



**GUÍA DE RECOMENDACIONES PREVENTIVAS PARA TRABAJADORAS Y
TRABAJADORES QUE SE DESEMPEÑAN EN ÁREAS BIOLIMPIAS CON NIVELES
DE BIOSEGURIDAD TIPO 2 Y 3.**

Dra. María teresa Valenzuela Bravo
Directora
Instituto de Salud Pública de Chile

Fecha

9. INDICE		Pág.
1.	Justificación	4
2.	Objetivos	
2.1	Objetivo General	4
2.2	Objetivos Específicos	4
3.	Campo de Aplicación	4
4.	Terminología	
4.1	Agente Biológico	4
4.2	Agente Químico	5
4.3	Área Biolimpia	5
4.4	Bioseguridad	5
4.5	Contención	5
4.6	Cultivo Celular	5
4.7	Laboratorio	5
4.8	Microorganismo	5
4.9	Riesgo	6
4.10	Riesgo Sanitario	6
4.10.1	Riesgo Sanitario de los Agentes Biológicos	6
4.10.2	Riesgo Sanitario de los Agentes Químicos	6
4.11	Riesgo y control de la Exposición en Áreas Biolimpias	7
5.	Procedimiento	8
5.1.	Bioseguridad. Control de la Exposición	8
5.1.1	Control a través de la Contención	8
5.1.1.1	Equipos de Seguridad (Barreras Primarias)	8
5.1.1.2	Diseño y Construcción de las Instalaciones (Barreras Secundarias)	8
5.1.2	Control a través de Prácticas y Técnicas de Laboratorio	8
5.2	Gestión Integral	9
5.3	Control y Diseño en Áreas Biolimpias	9
5.3.1	Normativa y Antecedentes Generales	9
5.3.2	Control de la Contaminación en Áreas Biolimpias	10
5.3.3	Criterios de Control y Diseño en Áreas Biolimpias	10
5.3.3.1	Criterios de Control: Segregación Física	11
5.3.3.2	Criterios de Control. Segregación Aerodinámica	12
5.3.3.3	Criterios de Control. Gestión de Riesgo en Áreas Biolimpias	14
5.4	Programa de Bioseguridad	14
5.4.1	Programa de Bioprotección	15
5.4.2	Plan de Emergencia frente a Exposición a Agentes Biológicos	15
5.5	Programa de Vigilancia Ambiental y Post Contacto	16
5.5.1	Objetivos de un Programa de Vigilancia de Salud de los Trabajadores(as)	17
5.5.5.1	Acciones destinadas al logro de los objetivos	18
5.5.2	Características Funcionales de un Programa de Vigilancia de la Salud de los Trabajadores(as)	19
6.	Referencias	21
7.	Participantes	22
8.	Anexos	23
8.1	Normativa Referencial Aplicable a Áreas Biolimpias	23
8.1.1	Federal Estándar 209	23
8.1.2	International Organization for Standardization ISO 14644	25
8.1.3	International Organization for Standardization ISO 14698	26
8.2	Aplicación de Criterios de Segregación Física y Aerodinámica en el Diseño de Áreas Biolimpias	27
8.3	Matrices para verificar la existencia y uso de condiciones asociadas a:	30
8.3.1	Matriz 1: Ubicación y Acceso, Factor de Ponderación, $X_1=0,15$	30

8.3.2	Matriz 2: Características Constructivas, factor de Ponderación, $X_2=0,10$	31
8.3.3	Matriz 3: Medios de Contención Perimetral, $X_3=0,10$	32
8.3.4	Matriz 4: Servicios de Apoyo y Asistencia, $X_4= 0,10$	32
8.4	Matrices con características mínimas de control aerodinámico necesarias a considerar en áreas biolimpias	34
8.4.1	Matriz 5: Integridad estructural del Nivel de Contención, $X_5=0,10$	34
8.4.2	Matriz 6: Equipos y Sistemas de Control Aerodinámico, $X_6= 0,25$	34
8.5	Actividades o situaciones en que se presenta riesgo biológico, protección del personal, y barreras personales mínimas necesarias	35
8.5.1.	Consideraciones en el uso de elementos de protección personal.	
8.5.2	Uso de elementos de protección personal (EPP) e indumentaria en áreas biolimpias	35
8.5.2.1	Secuencia para ponerse y sacarse los EPP e indumentaria	37
8.5.2.1.1.	Secuencia para ponerse los EPP e indumentaria	37
8.5.2.1.2	Secuencia para quitarse los EPP e indumentaria	40
8.6	Ejemplos de Simbologías Utilizadas en estas Áreas	42
8.7	Niveles de Seguridad Químicos (NSQ)	43

TABLAS

Tabla N°1:	Dimensiones Espacios mínimos requeridos por Equipos en una área Biolimpia	11
Tabla N°2:	Requerimientos de ventilación y Ocupación en Áreas Biolimpias y Relacionadas.	14
Tabla N°3:	Límites de Clase, según concentración de partículas.	24
Tabla N°4:	Clasificación de áreas limpias, según nivel de limpieza (N° partículas/m ³) Federal Standard 209E	25
Tabla N°6:	Definición Espacios Mínimos, según tareas y procesos realizados	27
Tabla N°7:	Requerimientos de ventilación, según espacios y procesos Realizados	28
Tabla N°8:	Detalle protección Mínima recomendada.	36

FIGURAS

Figura 1:	Analogía Operacional Proceso Preventivo vs Programa de Vigilancia de Salud	17
Figura 2.	Niveles Operativos a considerar en un Programa de Vigilancia de Salud Laboral	18
Figura 3:	Distribución de Partículas por Tamaño, según Federal Standard 209A	23
Figura 4:	Límites de Clase, según Federal Standard 209D	24
Figura 5:	Layout instalaciones laboratorio NSB 3	28
Figura 6:	propuesta Esquema de Segregación Física y Aerodinámica Laboratorio NSB 3.	29

1. JUSTIFICACIÓN

Uno de los aspectos que debe considerarse en el trabajo en áreas biolimpias es el cumplimiento de los requisitos de calidad relacionados con la bioseguridad. Para el cumplimiento de ello es necesario establecer e implementar procedimientos estándares generales y particulares, que incluyan la existencia y uso de equipos de control y el diseño de instalaciones que generen garantías suficientes para ejecutar un trabajo seguro y con la calidad requerida. Desde tal punto de vista, la bioseguridad se debe entender como la internalización de un comportamiento dirigido al desarrollo de actitudes y conductas que disminuyan el riesgo del personal expuesto durante el desempeño de sus actividades, comprometiendo a todas aquellas personas que interna o externamente interaccionan con el ambiente de trabajo, el que debe estar diseñado en el marco de una estrategia de disminución de riesgos. Riesgos que desde el punto de vista del personal potencialmente expuesto deben ser conocidos, al igual que las acciones requeridas para minimizarlos.

2. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GENERAL

Describir principios, tecnologías, prácticas, y metodologías de control del riesgo para prevenir la exposición o liberación accidental de agentes patógenos, con el fin de proteger al personal que se desempeña en áreas biolimpias con niveles de bioseguridad 2 y 3, al producto y el medio ambiente.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Difundir prácticas de trabajo seguras en áreas biolimpias.
- Dar a conocer los antecedentes a considerar al momento de proyectar, diseñar e implementar un área biolimpia.
- Disponer de criterios para establecer las medidas preventivas y de seguridad para el personal que se desempeña en estas áreas definidas.
- Disponer de Videos instructivos para la difusión de la práctica del lavado de manos y del procedimiento de cómo ponerse y sacarse la indumentaria en el fin de minimizar el riesgo de exposición de los trabajadores (as) que se desempeñan en áreas biolimpias.

3. CAMPO DE APLICACIÓN

Medidas preventivas para ser aplicadas en áreas biolimpias y/o de contaminación controlada tipo 2 y 3.

4. TERMINOLOGÍA

4.1 Agente biológico: Se consideran los microorganismos (con inclusión de los genéticamente modificados), cultivos celulares y endoparásitos humanos, susceptibles de originar cualquier tipo de infección, alergia o toxicidad, que constituirá el alcance para los efectos de la presente Guía Técnica. En la práctica esta definición contempla dos categorías identificables y ambos tipos pueden generar una enfermedad como consecuencia de la exposición de los trabajadores a tales agentes:

- Agentes biológicos vivos: (aunque no está limitado a) bacterias, hongos, virus, rickettsias, clamidias, endoparásitos humanos, productos de recombinación, cultivos celulares humanos o de animales y/o vegetales, y los agentes biológicos potencialmente infecciosos que estas células puedan contener, incluyendo priones y, otros agentes infecciosos.
- Productos derivados de los agentes biológicos: Transmitidos fundamentalmente por vía aérea, pueden generar trastornos de tipo tóxico, alérgico o irritativo, se incluyen: micotoxinas, endotoxinas, exotoxinas y otros metabolitos secundarios derivados de su actividad vital.

- 4.2 Agente Químico:** Todo elemento o compuesto químico que, por sí solo o mezclado, tal como se presenta en estado natural o haya sido elaborado o no de modo intencional, para su uso y/o comercialización, como tal puede representar un riesgo para la seguridad y salud de los trabajadores debido a sus propiedades fisicoquímicas, químicas o toxicológicas y la forma en que se utiliza o se halla presente en el lugar de trabajo.
- 4.3 Área biolimpia:** también denominada área de contaminación controlada, corresponde al espacio limitado (segregado) en el cual la contaminación ambiental, en términos de material particulado en suspensión (viable y no viable) se encuentra dentro de límites específicos, definidos según el tipo de labor realizada.
- 4.4 Bioseguridad:** Conjunto de técnicas, procedimientos, e infraestructura necesarios para controlar el riesgo sanitario ante la exposición a agentes potencialmente infecciosos y/o tóxicos.

La bioseguridad requiere de un conjunto de medidas mínimas a ser adoptadas con el fin de reducir o eliminar los riesgos; su desarrollo requiere del trabajo conjunto con el personal que debe cumplir las normas, las autoridades que deben hacerlas cumplir, y la dirección de la institución involucrada que debe instrumentar los medios para que se cumplan; proceso de gestión que demanda la existencia de un responsable de la bioseguridad, quien deberá controlar la capacitación de todas las personas que trabajen o que ingresen a las instalaciones y monitorear el cumplimiento de lo establecido en las normas vigentes.

Tradicionalmente el concepto de bioseguridad se ha relacionado con el establecimiento de programas, medidas y actividades en el ambiente de trabajo; orientados a desarrollar buenas prácticas de laboratorio y de elaboración, equipamiento e infraestructura adecuadas para el trabajo diario, programas de capacitación del personal, que persiguen como último fin la protección del personal, la comunidad, y el medio ambiente, de la agresión accidental por agentes biológicos, infecciosos, físicos, químicos, o mecánicos. Concepto que en el tiempo ha debido ser complementado con las acciones necesarias para proteger a los laboratorios y los materiales contenidos en ellos del uso mal intencionado.

En consecuencia al concepto de bioseguridad (*biosafety*) en el laboratorio, que describe los principios, tecnologías y prácticas para prevenir la exposición o liberación accidental de los patógenos o toxinas, se suma aquel asociado con la bioprotección (*biosecurity*), que se refiere a las medidas de seguridad personal e institucional diseñadas para prevenir la pérdida, robo, uso inadecuado o malintencionado de patógenos o toxinas.

Desde el punto de vista de la gestión, es fundamental que cada institución, además de la existencia de un manual de bioseguridad, disponga de una política en bioseguridad y bioprotección que brinde el soporte necesario a los programas de bioseguridad y los recursos para su mantenimiento y perfección ⁽¹⁾.

- 4.5 Contención:** Aplicación de medidas y procedimientos seguros para manejar material infeccioso, alérgico o tóxico en el medio donde es manipulado o conservado.
- 4.6 Cultivo celular:** Se refiere al resultado del crecimiento “in vitro” de células obtenidas de organismos multicelulares.
- 4.7 Laboratorio:** Recinto de acceso controlado, equipado con los medios necesarios para llevar a cabo actividades y/o procesos de carácter científico o técnico, caracterizado por la existencia de condiciones ambientales controladas y normalizadas que eviten la existencia de influencias que alteren la trazabilidad de los resultados de las pruebas y/o procesos realizados.
- 4.8 Microorganismo:** Toda entidad microbiológica, celular o no, capaz de reproducirse o transferir material genético.

¹ Mayores antecedentes al respecto se presentan en el punto 5.2.

4.9 Riesgo: Corresponde a la probabilidad de ocurrencia de un evento, normalmente asociado a un daño, lesión o enfermedad.

4.10 Riesgo sanitario: Aquel inferido a partir del análisis del riesgo de infección y/o contaminación existente para un receptor humano a escala individual y poblacional.

4.10.1 Riesgo Sanitario de los Agentes Biológicos.

A efectos de lo dispuesto en la presente Guía Técnica, los agentes biológicos se clasifican en función del riesgo de infección y/o contaminación y consecuencias que pueden generar a nivel individual y poblacional, bajo el concepto de nivel de bioseguridad, cuya diferenciación, en relación con los factores señalados en el punto anterior, implica cuatro grupos :

- Nivel de Bioseguridad 1 (NBS 1): Agente biológico cuyo contacto representa una baja probabilidad de ocurrencia de una enfermedad, con bajo riesgo a nivel individual (trabajador expuesto) y sin riesgo de propagación a nivel poblacional.
- Nivel de Bioseguridad 2 (NBS 2): Agente biológico cuyo contacto representa una baja probabilidad de ocurrencia de una enfermedad, con bajo riesgo a nivel individual (trabajador expuesto) y siendo baja su probabilidad de propagación a la población. En este nivel deben existir procedimientos y medios profilácticos que incluyan un tratamiento eficaz. El riesgo individual y poblacional es bajo.
- Nivel de Bioseguridad 3 (NBS 3): Agente biológico cuyo contacto representa una alta probabilidad de ocurrencia de una enfermedad, con alto riesgo a nivel individual (trabajador expuesto) y siendo baja su probabilidad de propagación a la población. En este nivel deben existir procedimientos y medios profilácticos que incluyan un tratamiento eficaz. El riesgo individual es alto y para la población es bajo.
- Nivel de Bioseguridad 4 (NBS 4): Agente biológico cuyo contacto representa una alta probabilidad de ocurrencia de una enfermedad, con alto riesgo a nivel individual (trabajador expuesto) y siendo alta su probabilidad de propagación a la comunidad. En este nivel deben existir procedimientos y medios profilácticos, no existiendo tratamiento eficaz. El riesgo individual y poblacional es alto.

4.10.2 Riesgo Sanitario de los Agentes Químicos.

A efecto de lo dispuesto en la presente Guía Técnica, los agentes químicos con riesgo de exposición a los que se expone el personal que trabaja en áreas biolimpias, incluyen solventes y vapores de alcoholes, aldehídos, esteres y ácidos orgánicos, isótopos de marcación (radionúclido o radiofármaco) y sustancias de efecto terapéutico variado (fármacos), entre las que se destacan los denominados citostáticos, sustancias capaces de inhibir o impedir la evolución de la neoplasia, restringiendo la maduración y proliferación de células malignas, actuando sobre fases específicas del ciclo celular y por ello son activas frente a células que se encuentran en proceso de división. No son selectivas para las células tumorales, sino que afecta a todas las células del organismo, resultando efectos tóxicos y adversos. Este mecanismo hace que, a su vez, sean por sí mismas carcinógenas, mutágenas y/o teratógenas. El manejo de este tipo de fármacos debe ser evitado durante el embarazo.

El personal con riesgo de exposición corresponde a las Enfermeras Universitarias, Químicos farmacéuticos, Técnicos de Enfermería y Farmacia, Auxiliares, que desarrollan actividades de preparación, transporte, administración, aseo del paciente y/o eliminación de residuos que contengan productos citotóxicos. En el ámbito de exposición a citostáticos, se puede tabular respecto al Índice de Contacto Citotóxico (I.C.C.) que

permite estimar la intensidad del contacto como valor indicativo y con un criterio objetivo de los niveles de exposición. El índice define tres niveles crecientes de exposición:

- Nivel 1: ICC menor a 1, implica un índice bajo y correspondería a la preparación y administración ocasionales de preparados citostáticos.
- Nivel 2: ICC valor entre 1 – 3: corresponde a la preparación y administración en cantidades moderadas. Se asocia a áreas de trabajo aisladas específicas.
- Nivel 3: ICC valor mayor a 3, corresponde a la preparación y administración intensiva y rutinaria. Se asocia a una unidad de farmacia centralizada, equipada y adaptada para tal fin.

Dentro del proceso de utilización de agentes citostáticos, Ciclofosfamida, 5-5-5-fluorouracilo y Metotrexato constituyen el 81% de los agentes antineoplásicos preparados.

El Laboratorio de Toxicología Ocupacional, del Departamento de Salud Ocupacional del Instituto de Salud Pública de Chile, dispone de la metodología para medir Ciclofosfamida, I-Fosfamida y Metotrexato en orina del personal potencialmente expuesto.

4.11 Riesgo y Control de la Exposición en Áreas Biolimpias ⁽²⁾.

La evaluación del riesgo corresponde a un proceso de análisis probabilístico, asociado al desarrollo de un evento, cuyo efecto normalmente se asocia con un valor negativo; por lo que la evaluación del mismo debe ser efectuada por el personal con mayor experiencia y conocimiento del proceso, agentes de riesgo, uso del equipamiento e insumos, asignándole un “nivel de riesgo”, que una vez establecido, debe ser reevaluado y revisado de manera permanente, en relación con las medidas de control implementadas; de esta forma, la evaluación de riesgos estará sistemáticamente asociada con el manejo de los mismos con el objeto de formular un plan de mitigación.

En el caso de áreas biolimpias y aplicación del concepto de bioseguridad, los riesgos identificados normalmente están relacionados con:

- El carácter potencialmente peligroso (tóxico o infeccioso) de la muestra.
- Selección o uso inadecuado de equipos de protección personal.
- Errores humanos.
- Malos hábitos del personal.
- Desconocimiento de los procedimientos de trabajo.
- Incumplimiento de la normativa aplicable.

Reconociendo la complejidad de las tareas, al concepto de “riesgo” generalmente no se le asigna un valor sino que se lo pondera sobre apreciaciones subjetivas. Ante ello, es necesario definir un indicador de riesgo, en este caso sanitario, al que se le pueda asignar un valor probabilístico que permita objetivarlo (determinar niveles) y, a través de éste, definir los medios y/o procedimientos, en relación con la contención o medidas de control necesarias para reducir (disminuir, neutralizar o eliminar) dicho riesgo. Por lo tanto, la objetividad se asocia con la asignación de “niveles de bioseguridad” a los diferentes agentes biológicos, basada en las actividades típicamente vinculadas con el crecimiento y manipulación de las cantidades y concentraciones que se requieren para lograr su identificación, y que representan un peligro intrínseco en relación a factores como virulencia, patogenicidad, estabilidad biológica, vía de diseminación y contagio, carácter endémico y la disponibilidad de vacunas o medidas profilácticas y/o terapéuticas efectivas ⁽³⁾.

² Para efectos de la presente Guía Técnica, área **biolimpia** es un área limpia en la que la contaminación ambiental, en términos de material particulado en suspensión (viable), se encuentra dentro de límites específicos, definidos según el tipo de labor realizada.

³ Manual de Bioseguridad en Laboratorios. Organización Mundial de la Salud, Tercera Edición. Ginebra 2005.

5. PROCEDIMIENTO

5.1 Bioseguridad. Control de la Exposición.

5.1.1. Control a través de la Contención.

En el ámbito de la bioseguridad, el término “contención” se utiliza para describir los métodos seguros para manejar materiales infecciosos o tóxicos en el ambiente donde son manipulados o conservados. En lo general, el objetivo de la contención es reducir o eliminar la exposición de quienes trabajan en instituciones relacionadas con agentes potencialmente peligrosos.

En lo particular en cuanto a los medios necesarios, el objetivo de la contención es reducir la exposición de quienes se encuentran ocupacional y no ocupacionalmente expuestos en instalaciones a agentes potencialmente peligrosos, análisis que incluye a la población y medio ambiente externo, sobre la base del establecimiento de los niveles y tipo de contención necesarios, diferenciando éstos en medios de contención de tipo primaria y secundaria ^(4, 5).

5.1.1.1. Equipos de Seguridad (Barreras Primarias).

El concepto de barrera primaria incluye cabinas de seguridad biológica, recipientes cerrados y otros controles de ingeniería destinados a eliminar o minimizar las exposiciones a los materiales biológicos o químicos. Desde el punto de vista conceptual, el diseño de las mismas, se asemeja al de una burbuja protectora que busca encerrar y/o contener al material foco de la contaminación, considerando además un **flujo unidireccional** del personal y del producto.

5.1.1.1.2. Diseño y Construcción de Instalaciones (Barreras Secundarias).

El diseño y la construcción de la instalación contribuyen a la protección de quienes trabajan en ella, proporcionando una barrera para proteger a todo organismo ubicado en el exterior de la misma, de los efectos asociados al riesgo sanitario de los agentes infecciosos o tóxicos que pueden ser liberados accidentalmente hacia el exterior.

En este sentido, la dirección del laboratorio o instalación en la que se realice manipulación de agentes biológicos con riesgo sanitario, es responsable directa de la provisión de instalaciones que guarden relación con la función de ésta, en relación directa con el nivel de bioseguridad recomendado para los agentes que se manipulan, cumpliendo así con la obligación legal en la que respecta a proveer y mantener lugares de trabajo integralmente apropiados, en materia de seguridad, higiene industrial, ambiente y calidad, para sus trabajadores ⁽⁶⁾.

5.1.2 Control a través de Prácticas y Técnicas de Laboratorio.

El elemento más importante de la contención es el cumplimiento estricto de las prácticas y técnicas microbiológicas o toxicológicas estándares y de la técnica aséptica cuando corresponda. Las personas que trabajan con agentes infecciosos o tóxicos deben conocer los riesgos potenciales, estar debidamente capacitadas y poseer la experticia necesaria en las prácticas y técnicas requeridas para manipular dichos materiales en forma segura. El Director o la persona a cargo del laboratorio es responsable de brindar u organizar la capacitación adecuada del personal.

Cada laboratorio está obligado a desarrollar o adoptar un manual de operaciones específico para la bioseguridad, en el que se identifiquen los riesgos que se encontrarán o

⁴ Contención primaria: Referida a la protección del personal y del entorno inmediato a la instalación, ante la exposición a agentes infecciosos, tóxicos y/o alérgicos, la cual es provista mediante la aplicación de prácticas y técnicas microbiológicas, como a través del uso de equipos de seguridad.

⁵ Contención secundaria: Considera aspectos asociados con la protección del medio ambiente y de la población externa a las instalaciones de la exposición a materiales infecciosos, la cual se logra a través de una combinación del diseño de la instalación y prácticas operativas.

⁶ Ministerio del Trabajo y Previsión Social, Ley 16.744, Sobre Accidentes del Trabajo y Enfermedades Profesionales. 1968.

puedan producirse, y definan las prácticas y procedimientos destinados a minimizar o eliminar las exposiciones a tales riesgos. El contenido del mismo debe alertar al personal acerca de los riesgos especiales, exigiendo la lectura y cumplimiento de las prácticas y procedimientos requeridos ⁽⁷⁾.

En este sentido, el profesional encargado del área de trabajo (director del laboratorio, unidad de preparación, unidad de toma de muestra), es el responsable de seleccionar las prácticas de seguridad adicionales, las cuales deben guardar relación con los riesgos relacionados con el agente o procedimiento, debiendo nombrar a un responsable de la bioseguridad capacitado para la conducción de los procesos y procedimientos requeridos en la contención de los riesgos asociados a la manipulación de agentes infecciosos o tóxicos.

5.2. Gestión Integral.

Desde el punto de vista de la gestión integral del riesgo, las prácticas de seguridad y técnicas de laboratorio deben complementarse con un diseño de la instalación que incluya las características de ingeniería necesarias, en relación con el tipo de barreras (primarias y/o secundarias) y prácticas de manejo recomendadas, reguladas a través de un sistema de gestión integral que incluya aspectos relativos a la calidad, seguridad, salud ocupacional y ambiente.

5.3. Control y Diseño en Áreas Limpias.

5.3.1. Normativa y Antecedentes Generales.

En el año 1966 se define el Federal Standard 209A para clasificar las áreas limpias, incluyéndose además los métodos para la certificación de integridad de los filtros HEPA (High Efficiency Particulate Air), normativa que posteriormente fue revisada, 209B, e incluyó la definición de temperatura y rangos de humedad relativa, en lo que se denominó diferentes diseños de distintos tipos de áreas limpias, definidas como: "*Ambientes cerrados donde las partículas en aire están bajo control, con presión, temperatura y humedad relativa definidas*".

En 1988 se define el Federal Standard 209D que es una corrección de la 209C, que como tal considera notables diferencias con las normas anteriores, incluyendo cómo se deben hacer los recuentos, su análisis estadístico, la concentración promedio de partículas y la desviación estándar, definiendo 3 estados en los que es realizable el recuento de partículas en áreas y zonas limpias ⁽⁸⁾, haciendo distinción entre las condiciones de operación, reposo y de construcción, previa a su implementación (mayores antecedentes se presentan en Anexo 8.1).

Posteriormente, el año 1992, es publicado el Federal Standard 209E, vigente y de amplio reconocimiento y uso a nivel global, ha sido adoptado para clasificar las áreas limpias por la industria norteamericana y la mayoría de los países en aplicaciones en rubros asociados a la industria farmacéutica, microelectrónica y alimentaria, definiendo los procedimientos para clasificar áreas limpias, incluyendo el uso del sistema internacional (SI) de medidas.

En la actualidad, el Federal Standard 209E, está siendo reemplazado por una normativa alternativa, conocida como la Norma ISO 14.644-1, que es la primera de un grupo de normas que se refieren a la clasificación, construcción y operación de áreas limpias, que incluye una serie de normas complementarias en esta materia. En este contexto, la norma ISO 14644-1 está referida a la clasificación de la limpieza del aire en áreas limpias y ambientes controlados, clasificación que cubre únicamente la concentración de partículas por

⁷ Cuando las prácticas de laboratorio estándares no sean suficientes para controlar los riesgos asociados a un agente o a un procedimiento de laboratorio particular, será necesario aplicar medidas adicionales.

⁸ Para efectos de la Norma 209D, *zona limpia*, es el espacio definido en el cual la concentración de partículas en aire es controlada dentro de límites específicos y *área limpia*, es un ambiente en el cual la concentración de partículas en aire está controlada dentro de límites específicos.

tamaño, presentando similitudes con el Federal Standard 209E, en cuanto a los tres estados del área considerada, clasificando éstas como construida, en reposo y en operación (mayores antecedentes se presentan en Anexo 8.1).

En este sentido a diferencia de la anterior, la norma ISO 14.698, establece los principios y metodología básica de un sistema formal de control de la biocontaminación en áreas limpias, especificando los métodos necesarios para realizar monitoreo de zonas de riesgo, en consistencia con la aplicación de medidas de control apropiadas al riesgo involucrado, tomando como base para ello lo señalado en ISO 14.644-4:2001, *Salas limpias y ambientes controlados relacionados – parte 4: Diseño y Construcción* e ISO 14.698-2:2003, *Salas limpias y ambientes controlados relacionados - control de biocontaminación-parte 2: Evaluación e interpretación de datos de biocontaminación*.

5.3.2. Control de la Contaminación en Áreas Limpias.

En áreas estériles convencionales (Clase 100.000) el aire acondicionado y ultrafiltrado es inyectado a través de difusores inyectoros, o mejor aun a través de módulos terminales con filtros incorporados, aire que es extraído por ductos de retorno ubicados en muros laterales a pocos centímetros del nivel piso. En este tipo de instalaciones la tasa de renovación aérea recomendada normalmente es del orden de 20 cambios por hora o superior (según normativa aplicable), y aun cuando dicho valor asegura el establecimiento de una dilución, por mezcla entre el aire limpio de origen externo y el interior contaminado, suficiente, al interior de ésta existen o se crean zonas de régimen turbulento y zonas de aire estanco, situación que da origen a los problemas habituales en este tipo de instalaciones, asociados a la imposibilidad de evitar la contaminación generada en el interior de las mismas, cuyo origen está en las personas, las operaciones y los materiales utilizados, contaminación que debe ser controlada a fin de disminuir el impacto de esta en el nivel de limpieza.

La característica típicas de un área convencional es la fluctuación en el nivel de contaminación interior, ya que por diseño constituye en sí misma una cámara de mezcla; por lo que la contaminación en el interior de esta varía a lo largo de la jornada, en relación al ingreso y salida del personal y tipo de labor realizada, comportamiento diferente al observado en sistemas de control que incluyen en su diseño la posibilidad de autolimpieza, como representa ser un área de flujo laminar, en la cual, cualquier contaminación es rápidamente controlada, a diferencia de un área estéril convencional como la descrita, en la que los periodos de tiempo necesarios para igual resultado son mayores y los niveles de limpieza posible de alcanzar resultan ser menores; sin embargo, aun cuando es evidente la diferencia, no debe excluirse el hecho que los costos de operación e instalación de un área de flujo laminar son mucho mayores que los de un área convencional.

Por lo anterior, el modelo conceptual de diseño de un área limpia, debe considerar la racionalización de los medios de control necesarios de implementar a través de la combinación de ambos modelos descritos, lo que normalmente incluye el diseño de un área mixta, en la que en un área convencional, se realiza la instalación de sistemas de control localizado, cuyo funcionamiento responde al concepto de flujo laminar, que normalmente incluyen a los denominados gabinetes Clase I, II y III, representados por cámaras de flujo laminar vertical ⁽⁹⁾, gabinetes de bioseguridad ⁽¹⁰⁾ (cabina de seguridad biológica) y cajas de guantes (aisladores).

5.3.3. Criterios de Control y Diseño en Áreas Biolimpias.

La presente sección de esta Guía Técnica, tiene por objetivo la entrega de antecedentes necesarios de considerar al momento de proyectar, diseñar e implementar un área biolimpia; incluyendo la necesidad de implementar barreras primarias y secundarias,

⁹ Desde el punto de vista del control de la exposición, aun cuando las cámaras de flujo laminar horizontal representan una alternativa de control, estas basan su diseño en el concepto de protección del proceso, no incluyendo el necesario control sobre la exposición hacia el trabajador y/o el ambiente en el cual se encuentran instaladas, recomendando excluir su uso y existencia.

¹⁰ En sus diferentes tipos, según clasificación NSF/ANSI 49-2002.

según el tipo de labor realizada y los criterios aplicables en el caso de áreas limpias, señalados en los puntos anteriores.

Antecedentes que incluyen aspectos relativos a la segregación física y aerodinámica requerida, en relación con el control sobre el flujo de las personas y materiales, que por extensión incluye los medios de control de acceso y de la contaminación de origen interno y externo. En relación a ello se definen los sistemas de control aerodinámico y necesidades de espacio mínimos requeridos, a través de valores cifrados y establecidos, asociados al tamaño y necesidades de los diferentes equipos, tránsito de las personas, metodologías de análisis desarrolladas, vías de accesos para la realización de tareas de mantención.

5.3.3.1. Criterios de Control. Segregación Física.

Definidos los equipos que demanda la metodología analítica a utilizar, es necesario determinar el espacio mínimo necesario que requiere la instalación, ello en relación con las dimensiones de cada equipo y/o instrumental, ubicación de los mismos en relación al flujo de materiales, tipo de tareas a realizar y la holgura que demanda la instalación de los mismos; otros equipos, como centrifugas, autoclave, incubadoras, refrigeradores, etc., no forman parte del equipamiento existente en un área biolimpia, estos corresponden a equipos de apoyo a las tareas realizadas al interior de las mismas, por lo que la transferencia de materiales desde y hacia ésta debe ser realizada de acuerdo a un procedimiento que asegure el control de la posible contaminación cruzada. Algunas de las dimensiones de equipos habitualmente presentes en este tipo de instalaciones se presentan en la tabla N°1 ⁽¹¹⁾.

Tabla N°1: Dimensiones de Espacios Mínimos Requeridos por Equipos en una Área Biolimpia.

	largo, [cm]	ancho, [cm]
Gabinete de control localizado ⁽¹²⁾	100 - 130	50 - 70
Mesón de trabajo ⁽¹³⁾	120 pp	55
Lavadero	75	55
Gabinete almacenamiento reactivos, modular	60	50
Pasillo de tránsito	--	150
Puerta de acceso	--	120
Transfer o pasa muro	40	50

Para los efectos de aplicación directa de la presente Guía Técnica, el análisis que determina que una actividad laboral cuyo desarrollo incluye exposición a agentes biológicos, reúna las condiciones de control necesario y suficiente para la protección de la salud de los trabajadores, se concentra principalmente en la determinación del nivel de suficiencia de las medidas de contención existentes en relación con la peligrosidad del agente biológico al cual el trabajo expone.

En esta situación el conocimiento del o los niveles de bioseguridad es condición necesaria para definir el nivel de contención requerido (instalaciones, equipo y prácticas), características cuya aplicación conjunta reducirán al mínimo el riesgo de exposición del trabajador, la población y/o el ambiente a un agente biológico. La finalidad de los puntos que se consideran en esta Guía Técnica, es servir de marco regulatorio para el establecimiento de dicha condición a través de la calificación y verificación ⁽¹⁴⁾ de la

¹¹ Un ejemplo de uso de la tabla N°1, se presenta en el Anexo 2.

¹² La instalación de cualquier barrera primaria representada por un equipo de control aerodinámico, requiere del espacio necesario y suficiente para la distribución del aire en la instalación, de forma que el flujo de aire que ingresa a éste desarrolle el perfil de velocidad necesario para alcanzar el nivel de control que el agente y su riesgo así determina, espacio equivalente a un área cuyas dimensiones mínimas son de 1.25 veces el ancho del equipo y una longitud en el rango equivalente a 3-4 veces el ancho del mismo.

¹³ pp: Referido a extensión lineal por persona.

¹⁴ La calificación de un equipo se realiza en tres etapas sucesivas:

Calificación de la Instalación: Verificación documentada de que los aspectos claves de la instalación cumplen las especificaciones técnicas y las recomendaciones del fabricante. Asegura que el equipo está instalado adecuadamente. En esta etapa se recolecta

existencia de condiciones mínimas de contención y control que debe poseer una instalación destinada a actividades que involucran exposición a agentes biológicos.

En el caso de instalaciones destinadas a la preparación de citostáticos y el riesgo asociado a su manipulación, los controles de contención definidos como: área de trabajo no menores a 50 m², gabinetes de bioseguridad o cabinas de seguridad biológicas con extracción 100%, y/o aisladores; unidireccionalidad en el proceso, tanto para el producto como para el personal (USP Cap.797, Guía de Buenas Prácticas de Elaboración, D.S. N° 79).

En razón a lo expuesto, se ha elaborado un conjunto de matrices de verificación que debería considerar la evaluación y el riesgo asociado a la exposición a agentes biológicos en instalaciones biolimpias, en especial aquellas en las que se realiza el uso, cultivo, desarrollo, identificación y manipulación de agentes biológicos con riesgo sanitario, instalaciones representadas por laboratorios biológicos, biomédicos, clínicos y/o de investigación biotecnológica, cuyas exigencias de infraestructura tienen relación con el nivel de control necesario, de acuerdo al nivel de bioseguridad del o los agentes biológicos sometidos a análisis, y los niveles de contención necesarios. Estas matrices incluyen una descripción de las condiciones mínimas de contención que aseguran el control de la exposición y sus consiguientes riesgos (Ver anexo 8.3 y 8.4)

Para dicho efecto se ha considerado la utilización de 5 matrices elaboradas y destinadas a verificar la existencia y uso de condiciones asociadas a aspectos de ubicación y acceso, características constructivas, elementos de control ambiental, medios de contención perimetral y condiciones necesarias y relativas a los servicios de asistencia y apoyo. Cada una de las matrices hace alusión a requisitos de carácter mandatorio (obligatorio) y otros de tipo recomendado ⁽¹⁵⁾. En este sentido, tal como fuera señalado, el cumplimiento de los requisitos de infraestructura mandatorios, representa el cumplimiento del nivel de contención mínimo necesario que demanda el nivel de bioseguridad del organismo con el cual eventualmente se pudiera tener contacto no controlado ⁽¹⁶⁾.

5.3.3.2 Criterios de Control. Segregación Aerodinámica.

En relación con las necesidades de control sobre las emisiones generadas y el potencial efecto o de éstas sobre la salud de las personas, se deberá tener presente que al momento de realizar el proyecto y diseño de los diferentes sistemas de control aerodinámicos necesarios de instalar ⁽¹⁷⁾, el elemento base de diseño de cualquier sistema es aquel representado por el control localizado a nivel de fuente, alternativa que impide la dispersión y dilución del o los contaminantes en el ambiente de trabajo. Control localizado, cuyo funcionamiento se basará en la extracción y evacuación de aire y contaminantes diluidos hacia el exterior de la instalación, aire que debe ser abastecido a través de un

toda la información de identificación, la ubicación, los requisitos de servicios básicos, las conexiones y toda medida de seguridad del equipo que sea preciso documentar.

Calificación de la Operación: Verificación a través de la puesta en marcha del equipo que funciona adecuadamente, es decir, cumple con los parámetros de operación para los que ha sido diseñado. Demuestra que funciona según lo previsto. En esta etapa se someten a prueba todos los controles de operación bajo condiciones normales y bajo condiciones extremas como por ejemplo el reinicio de un equipo después de un corte de luz, todos los puntos de alarma, interruptores, dispositivos visualizadores y cualquier otra indicación de operación y función.

Calificación de Desempeño: Verificación a través del control de parámetros críticos de funcionamiento que el equipo funciona en forma efectiva y estable en el tiempo. Demuestra la efectividad y reproducibilidad del funcionamiento del equipo en el tiempo. Es la verificación que el equipo funciona en la forma esperada y es capaz de operar satisfactoriamente sobre todo el rango de los parámetros operacionales para el que ha sido diseñado.

¹⁵ Requisito mandatorio señalado en un círculo de fondo negro y aquel de tipo recomendado, señalado mediante un círculo de fondo blanco.

¹⁶ Cada una de las matrices posee una ponderación, X_i , asociada al peso relativo de la misma dentro del nivel de contención global asociado y necesario, dentro de una instalación de este tipo y nivel de bioseguridad correspondiente. Destacando que las matrices asociadas a segregación física (Anexo 8.3) representan el 55% del nivel de contención necesario y aquellas asociadas a segregación aerodinámica (Anexo 8.4) el 45% restante.

¹⁷ El Artículo N° 32 del Decreto Supremo N° 594 de 1999, Sobre Condiciones Sanitarias y Ambientales Básicas en los lugares de Trabajo, señala que "todo lugar deberá mantener, por medios naturales o artificiales, una ventilación que contribuya a proporcionar condiciones ambientales confortables y que no causen molestias o perjudiquen la salud del trabajador".

sistema de inyección forzada a nivel general, capaz de satisfacer las necesidades de confort de las personas y las necesidades de control aerodinámico a nivel de fuente.

En este sentido, las necesidades de ventilación general y de reposición del aire extraído, por los diferentes sistemas de control a instalar, requiere de un manejo de gradientes de presión entre el área de proceso, propiamente tal, y áreas relacionadas; además, el aire extraído, dependiendo de las características del proceso, no puede ser recirculado, por lo que el número de cambios de aire en relación con el volumen libre del espacio ocupado en ésta (tasa de renovación aérea), definirá la cantidad de aire a inyectar y extraer en este tipo de instalaciones, en relación con el tipo de actividad y número máximo de personas, ver tabla N°2.

Las diferencias de presión a las que se refieren el párrafo anterior, se obtienen en base a diferencias del orden del 10% entre los caudales de extracción e inyección, respectivos.

En este contexto, la presión negativa no se logrará por el solo funcionamiento de los diferentes sistemas de extracción a instalar, sino que mediante un desequilibrio regulado entre la extracción forzada local y la necesaria inyección del aire para su restitución, en cuyo caso, la diferencia entre ellas (10%) ingresará a través de celosías de paso a instalar en puertas de acceso y/o comunicación con áreas relacionadas, generándose el sello o barrera aerodinámica necesaria con respecto al medio externo y áreas contiguas.

En forma análoga, la presión positiva no se logrará por el solo funcionamiento de un sistema de inyección forzada de aire, sino que mediante un desequilibrio regulado entre la extracción forzada local y la necesaria inyección del aire para su restitución, en cuyo caso, la diferencia entre ellas (10%) saldrá de la instalación, por sobrepresión a través de celosías de paso a instalar en puertas de acceso y/o comunicación con áreas relacionadas, generándose el sello o barrera aerodinámica necesaria con respecto al medio externo y áreas contiguas.

En lo que se refiere al sistema de inyección del aire de reposición del aire extraído por los sistemas de control necesarios de instalar, éste deberá ser capaz de movilizar e inyectar la cantidad de aire necesaria para satisfacer las necesidades de ventilación y reposición del aire extraído por éstos y aquella necesaria de inyectar en áreas contiguas con las que existe algún tipo de relación; debiendo considerar en su diseño la pérdida de carga asociada al intercambiador de calor necesario para dar al aire la calidad de temperatura y humedad ⁽¹⁸⁾ y sistema de filtración de partículas a instalar en la toma de aire exterior, la cual deberá ser controlada mediante manómetro diferencial a instalar, el cual deberá entregar la señal (sonora, luminosa u otra) para la limpieza, mantención y/o cambio del filtro; según pérdida de carga a informar por el proveedor del sistema de filtración seleccionado y que debe ser considerada en el diseño.

¹⁸ Recomendado para este tipo de instalaciones, en relación con los procesos realizados y confort de las personas en su interior.

Tabla N°2: Requerimientos de Ventilación y Ocupación en Áreas Biolimpias y relacionadas (19,20)

Instalación tipo	Requerimiento de aire externo [m ³ / persona]	Tasa de renovación aérea [cambios/hora]	Nivel de ocupación máximo, [N° personas/100 m ²]
Pabellón quirúrgico	50	25	10
Área preparación estériles	40	20	10
Sala de procedimientos (Endoscopia, Broncoscopia, Urgencia, Radiología)	40	15	25
Laboratorio microbiológico	40	12	15
Laboratorio clínico	40	12	25
Sala de autopsias	45	12	20
Sala tratamiento intermedio	30	12	20
Anatomía, Histología, Citología	30	10	25
Sala de pacientes	30	10	10
Cuidados Intensivos	30	8	20
Neonatología	30	8	20
Áreas administrativas	30	6	30

En relación con las necesidades de control de material particulado en suspensión en áreas biolimpias, propiamente tal, la configuración de filtros a instalar deberá responder a las necesidades impuestas por la normativa aplicable, ISO 14.644-1 y 14.644-2, incluyendo los medios de control representados por prefiltros, filtros y filtros de alta eficiencia necesarios, además de, como ya fuera señalado, manómetro diferencial, capaz de entregar la señal (sonora, luminosa u otra) para la limpieza, mantención y/o cambio; según pérdida de carga a informar por el proveedor del sistema de filtración seleccionado.

Un resumen de las características mínimas de control aerodinámico, necesarias de considerar en un área biolimpia tipo, se presentan en las matrices N°6 y N°7, las que en su conjunto, son complementarias a las condiciones mínimas de control, a nivel de segregación física, señaladas en 5.3.1, que como tal, resultan ser suficientes al ser utilizadas por personal capacitado y adiestrado, de acuerdo a procedimientos de trabajo seguro, en relación a la evaluación del riesgo sanitario identificado, en el marco de una política en bioseguridad y bioprotección institucional.

5.3.3.3 Criterios de Control. Gestión del Riesgo en Áreas Biolimpias.

Desde el punto de vista de la gestión, es fundamental que cada laboratorio disponga de una política en bioseguridad y bioprotección accesible para todo el personal, un manual de bioseguridad que soporte los programas de bioseguridad efectivamente implementados y los recursos para sostenerlos.

5.4. Programa de Bioseguridad.

El responsable principal será el Director del laboratorio, pero él podrá delegar algunas de sus obligaciones a un Responsable de Bioseguridad o, en laboratorios de mayor tamaño, en el Comité de Bioseguridad de la Institución. Sin embargo, la seguridad en el laboratorio es responsabilidad de todo el personal.

¹⁹ ANSI/ASHRAE 62/2001. Ventilation for Acceptable Indoor Air Quality. HVAC Design Manual for Hospitals and Clinics. American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Atlanta, ASHRAE, GA 30329 (2003).

²⁰ Un ejemplo de uso de la tabla N°5, se presenta en el Anexo 1.

En este sentido, el profesional responsable de Bioseguridad deberá poseer las competencias técnicas suficientes y necesarias, para asumir el liderazgo asociado a desarrollar acciones para:

- Planificar, organizar, dirigir y administrar las tareas y rendiciones de cuenta.
- Asegurar que las políticas y programas de bioseguridad y bioprotección se siguen y se aplican en el laboratorio.
- Realizar auditorías periódicas de los procesos, procedimientos, protocolos, equipamiento, insumos y de la contención.
- Verificar que todo el personal ha recibido la capacitación necesaria.
- Promover la educación continua.
- Investigar los incidentes y accidentes.
- Interpelar a los responsables de las violaciones de los protocolos.
- Notificar los incidentes, accidentes y violaciones al Director y proponer medidas correctivas.
- Mantener coordinación con el equipo médico para la prevención de las enfermedades adquiridas en el laboratorio.
- Asegurar la adecuada descontaminación y desinfección de ambientes.
- Mantener la vigilancia en cuanto a las actitudes del personal y el mantenimiento del ambiente.
- Establecer procedimiento para el proceso, condicionamiento, transporte y eliminación de los agentes peligrosos.
- Revisar periódicamente los procesos, procedimientos y los protocolos.
- Establecer un sistema de manejo en caso de emergencia (ver 5.3.3).

En lo que respecta al Comité de Bioseguridad.

- Estará liderado por el Responsable Bioseguridad.
- Estará constituido de profesionales de laboratorio y/o unidad, el médico del personal, veterinarios (si aplica), representantes del equipo técnico, de esterilización, limpieza y personal administrativo.
- Desarrollará las políticas institucionales y reglas de buenas prácticas.
- Notificará sistemáticamente sus intervenciones al Director.

5.4.1 Programa de Bioprotección

El programa de bioprotección del laboratorio y/o unidad debiera estar diseñado e implementado considerando fundamentalmente:

- Las instalaciones de la Institución.
- Los requisitos de las instalaciones.
- El tipo de trabajo desarrollado en el Institución.
- Condiciones locales.

El programa de bioprotección debe estar orientado a:

- Mantener un inventario actualizado de los agentes patógenos, toxinas, materiales biológicos, físicos y químicos, y sus respectivas localizaciones o sitios de almacenamiento.
- Identificar el personal autorizado para acceder a los agentes patógenos, toxinas y materiales.
- Establecer los protocolos para el almacenamiento de los agentes patógenos, toxinas y materiales.
- Describir el uso permitido de patógenos, toxinas y materiales.
- Documentar la transferencia interna y externa dentro y entre diferentes instalaciones.
- Establecer los procedimientos para la inactivación y/o eliminación de los materiales.
- Establecer los protocolos para la identificación, notificación, investigación, y solución de los problemas o desvíos.
- Establecer los programas de auditorías internas y externas para verificar el cumplimiento del programa de bioprotección.

- Establecer procedimientos para resguardar el adecuado flujo y custodia de la información.

El Comité de Bioprotección:

- Estará liderado por el Responsable Bioseguridad o Bioprotección (si aplica).
- Está compuesto por representantes de la dirección del laboratorio, investigadores (si aplica), de equipos técnicos, de mantenimiento, administradores, abogados y equipo de seguridad.
- Desarrolla las políticas y normas institucionales.
- Monitorea y evalúa cumplimiento de las políticas y normas de bioprotección.
- Notifica periódicamente sus intervenciones y evaluaciones al director.

5.4.2 Plan de Emergencia frente a Exposición a Agentes Biológicos.

A continuación se presenta un plan de emergencia tipo, el que deberá adaptarse según las características de la Institución y el producto que está presentando el riesgo biológico o químico, en el cual se deberán prever procedimientos operativos que contemplen, al menos los siguientes puntos:

- Medidas aplicables en caso de exposición accidental y descontaminación.
- Protocolo de actuación frente a derrames.
- Tratamiento médico de emergencia para las personas expuestas y lesionadas.
- Vigilancia médica de las personas expuestas.
- Identificación precisa de agentes biológicos ya sean tóxicos o infecciosos.
- Localización de zonas de riesgo elevado.
- Identificación del personal con riesgo.
- Identificación de recursos humanos y sus responsabilidades:
- Lista de las instalaciones donde puedan recibir asistencia las personas expuestas.
- Transporte de personas expuestas.
- Lista de almacenes y/o depósitos de suero inmune, vacunas, medicamentos necesarios, material y suministros especiales.
- Provisión y ubicación del material e indumentaria necesaria al momento de la emergencia.
- El plan de acción debe estar junto al protocolo científico de trabajo y ser conocido por los involucrados, en cuanto a su realización, comprometiendo la necesaria capacitación y ejercicios de ensayo correspondientes.

5.5. Programa Vigilancia Ambiental de la Exposición y Post Contacto.

Un sistema de vigilancia requiere desarrollar la capacidad funcional para recopilar, analizar y difundir datos de forma oportuna a las personas capaces de emprender acciones de prevención y control. En el marco de un programa de gestión de riesgos laborales ⁽²¹⁾, la definición de un programa de vigilancia de la salud de los trabajadores, incluye una serie de actividades, cuyos objetivos generales involucran la identificación de problemas de salud y la evaluación de intervenciones preventivas. Desde este punto de vista, la vigilancia de las enfermedades y lesiones de origen profesional consiste en el control sistemático y continuo de los episodios relacionados con la salud de la población activa con el fin de prevenir y controlar los riesgos profesionales, así como las enfermedades y lesiones asociadas a ellos, ejercicio que supone una relación de interacción y complementariedad multidisciplinaria entre el equipo médico y el resto de participantes del sistema integrado de prevención de riesgos laborales, quienes aportarán los resultados de su actividad específica en el ámbito de la evaluación de riesgos y la planificación de la prevención; relación operacional que se presenta en la figura N°1, cual da cuenta de las analogías entre el proceso preventivo y un programa de vigilancia de salud laboral.

²¹ Idealmente incluido en un Sistema Integrado de Gestión.



Figura N°1: Analogía Operacional Proceso Preventivo v/s Programa Vigilancia Salud.

Al considerar aspectos operacionales, la vigilancia de la salud incluye la vigilancia colectiva e individual, la primera, asociada a aspectos epidemiológicos derivados del análisis de indicadores de salud e investigación del daño a la salud derivado del trabajo en un segmento de la población activa ⁽²²⁾, en tanto, la segunda, también conocida como vigilancia sanitaria, se asocia con la medicina clínica y se refiere a la aplicación de procedimientos médicos y la administración de pruebas a trabajadores con el fin de detectar, de forma precoz daños derivados del trabajo y la existencia de algún factor negativo en el lugar de trabajo ⁽²³⁾, identificación que permitirá adoptar el tratamiento y medidas preventivas oportunas ⁽²⁴⁾.

En este contexto, aun cuando la realización periódica de reconocimientos médicos representa una herramienta de seguimiento, el desarrollo de exámenes de salud en ausencia de programas de control y reducción de riesgos resulta ser ineficiente e inadecuado, debiendo excluir de todo programa la realización de exámenes médicos inespecíficos, cercanos a los clásicos chequeos o tamizajes de carácter preventivo general, reemplazando éste por uno que considere periodicidad y aplicación de protocolos específicos frente a los riesgos derivados del trabajo. De acuerdo a ello, la elaboración y aplicación de protocolos de vigilancia sanitaria específica representa una herramienta valiosa dentro de un plan de prevención de riesgos laborales, toda vez que su diseño y aplicación es realizada en función y relación con los resultados de la evaluación de riesgos y las características individuales de los trabajadores expuestos, según grupo etario, genero, factor de riesgo y nivel de exposición ⁽²⁵⁾.

En referencia a lo anterior y a modo de resumen, la figura N°2, destaca la interrelación y dependencia de los diferentes niveles operativos que debe incluir el diseño y ejecución de un programa de vigilancia de la salud de los trabajadores, en ella se observa la necesidad de la existencia de al menos tres niveles operativos, el primer nivel operativo debe estar definido en relación a la evaluación específica del trabajador, el segundo, debe incluir el programa de vigilancia sanitaria de salud del trabajador expuesto y el tercer nivel operativo, junto con incluir a los anteriores, debe considerar el programa de vigilancia del ambiente de trabajo y la influencia del mismo sobre la salud de los trabajadores.

²² Conocer el estado de salud de los trabajadores es imprescindible para poder describir la importancia de los efectos de los riesgos laborales en poblaciones determinadas, de acuerdo al análisis de frecuencia, gravedad, mortalidad y morbilidad, lo que permitirá establecer la relación causa-efecto entre los riesgos laborales y los problemas de salud derivados de éstos, pudiendo establecer sobre los mismos qué actividades de prevención hay que llevar a cabo y su priorización.

²³ A través de la aplicación de instrumentos representados por exámenes de salud, indicadores biológicos, encuestas de salud, screening (tamizaje) o la realización de diagnósticos preventivos.

²⁴ La información de cada trabajador generada a raíz de un examen de salud o procedimiento médico, a través de una consulta solicitada por el propio trabajador por aparición de síntomas clínicos, o el análisis con criterios epidemiológicos de las ausencias del trabajo por razones de salud, es un medio utilizado para descubrir relaciones entre los agentes presentes en el lugar de trabajo y las enfermedades asociadas, dado que no se conoce todavía el daño potencial de la mayoría de los factores de riesgo presentes en los lugares de trabajo.

²⁵ Para los riesgos que no hayan sido objeto de reglamentación específica, se deberá considerar que el reconocimiento de los mismos deberá incluir, como mínimo, una historia clínico-laboral, donde además de los datos de anamnesis, exploración física, control biológico y exámenes complementarios, se hará constar una descripción detallada del puesto de trabajo, tiempo de permanencia en el mismo, los riesgos detectados y de las medidas de prevención adoptadas.

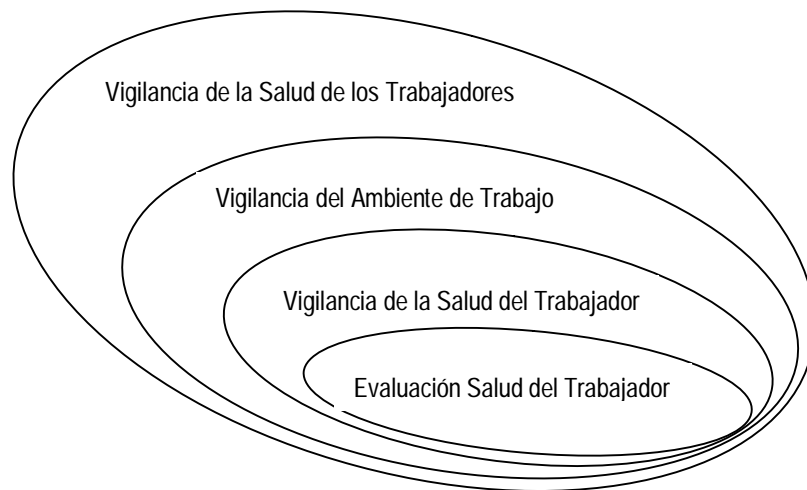


Figura N°2: Niveles Operativos a considerar en un Programa de Vigilancia de Salud Laboral.

5.5.1. Objetivos de un Programa de Vigilancia de la Salud de los Trabajadores.

En el contexto de la aplicación del programa de vigilancia, habiendo señalado que los objetivos generales del mismo involucran la identificación de problemas de salud y la evaluación de intervenciones preventivas, se deberá establecer los objetivos específicos que considera su ejecución y las acciones tendientes a la consecución de los mismos. Entre los objetivos específicos y acciones necesarias de realizar, se debieran considerar:

Objetivos Específicos.

- Determinar, mediante el análisis de frecuencia, gravedad, mortalidad y morbilidad, el grupo de trabajadores expuesto.
- Identificar las tendencias y principales factores determinantes, sobre cuya base se procederá a implementar las medidas de prevención y control.
- Realizada la identificación, se debe investigar el origen y desarrollar acciones de capacitación para evitar nuevos casos.
- Detectar situaciones de alerta que propicien la realización de acciones eficaces y oportunas para minimizar consecuencias negativas en la salud de los trabajadores.
- Orientar el diseño de estrategias de prevención y control en la población expuesta.
- Orientar propuestas de investigación para determinar las implicaciones del empleo de nuevas tecnologías y/o modificaciones en los procesos, así como evaluación de la efectividad de las distintas acciones de prevención y control que se realicen.

5.5.1.1. Acciones destinadas al logro de los objetivos.

- Localización e identificación de la cohorte de seguimiento.
- Creación del registro de trabajadores expuestos.
- Estimación de la población con derecho a reconocimiento.
- Coordinación de las instancias implicadas en la elaboración del programa, incluyendo acuerdos de los cargos y responsabilidades, cronograma de reuniones técnicas, tipo y metodología para flujo de información, etc.

- Elaboración de protocolos (exámenes, metodología, técnica, instrumentos).
- Seguimiento y evaluación.

5.5.2. Características Funcionales de un Programa de Vigilancia de la Salud de los Trabajadores.

En términos generales, un programa de vigilancia de la salud de los trabajadores debe considerar una serie de características funcionales, cuya aplicación se sustenta sobre la base que las acciones realizadas a través del mismo sean garantizadas, específicas, voluntarias, confidenciales, éticas, planificadas, extensivas, pertinentes, sistemáticas, documentadas, informadas, gratuitas, participativas, factibles y protectoras, a saber:

- Garantizado por el empleador, restringiendo el alcance del mismo a los riesgos inherentes al trabajo.
- Específico, en función del o de los riesgos identificados en la evaluación de riesgos correspondiente.
- Voluntario para el trabajador, con excepción que exista una disposición legal con relación a la protección de riesgos específicos y actividades de especial peligrosidad y/o que los reconocimientos sean indispensables para evaluar los efectos de las condiciones de trabajo sobre la salud de los trabajadores o que el estado de salud del trabajador pueda constituir un peligro para él mismo o para terceros.
- Confidencial, en el sentido que el acceso a la información médica, derivada de la vigilancia de la salud de cada trabajador se restringirá al propio trabajador, a los servicios médicos responsables de su salud y a la autoridad sanitaria.
- Ético, con el fin de asegurar una práctica profesional coherente con los principios del respeto a la intimidad, a la dignidad y la no discriminación laboral por motivos de salud.
- Planificado, porque las actividades de vigilancia de la salud deben responder a objetivos claramente definidos y justificados por la exposición a riesgos que no se han podido eliminar o por el propio estado de salud de la población trabajadora, debiendo incluir en su planificación:
- La evaluación de la salud de los trabajadores inicial, después de la incorporación al trabajo o después de la asignación de tareas específicas con nuevos riesgos para la salud.
- Evaluación de la salud periódica específica, por trabajar con determinados productos o en determinadas condiciones reguladas por una legislación específica que así lo exija o según riesgos determinados por la evaluación de riesgos, o a petición del trabajador, cuando el mismo crea que las alteraciones de su salud son producidas por la actividad laboral. La periodicidad señalada, no tiene porqué ajustarse a intervalos regulares; cada caso se establece en los protocolos específicos, y también va a depender de la historia natural de la enfermedad y de las condiciones de exposición.
- Evaluación de la salud después de una ausencia prolongada por motivos de salud.
- Extensivo en el tiempo, incluso más allá de la finalización de la relación laboral.
- Pertinente, ajustando el desarrollo de la misma a las características definidas en la normativa aplicable.
- Sistemático, porque las actividades de vigilancia de la salud deben ser dinámicas y actualizadas permanentemente captando datos y analizándolos, más allá de la puntualidad que puede sugerir la periodicidad asignada.

- Documentado, como medio de constatación de la práctica de los controles del estado de salud de los trabajadores, así como las conclusiones obtenidas de los mismos, teniendo la obligación el empleador, cuando el tipo de exposición así lo requiera (agentes cancerígenos, biológicos, químicos) mantener un registro de los historiales médicos individuales y conservación del mismo un plazo mínimo de 10 años después de finalizada la exposición, salvo normativa específica más restrictiva.
- Informado, comunicando individualmente a los trabajadores tanto de los objetivos como de los métodos de la vigilancia de la salud, los que deben ser explicados de forma suficiente y comprensible a los trabajadores, así como de los resultados.
- Gratuito, en consideración que el costo económico de cualquier medida relativa a la seguridad y salud en el trabajo, y por tanto el derivado de la vigilancia de la salud, es responsabilidad y cargo económico del empleador. Una consecuencia de lo anterior es la realización de los reconocimientos médicos dentro de la jornada laboral o el descuento del tiempo invertido en la misma.
- Participativo, respetando los principios relativos a la consulta y participación de los trabajadores o de sus representantes establecidos en la Ley.
- Factible, es decir, con los recursos materiales adecuados a las funciones que se realizan.
- Protector, debiendo incluir en su accionar preferente la protección de:
 - Los trabajadores especialmente sensibles, debiendo garantizar la protección de todos aquellos trabajadores que puedan verse afectados de forma singular por algún riesgo identificado en el puesto de trabajo, por sus características personales, estado biológico o que presenten algún tipo de discapacidad.
 - Los trabajadores menores de edad, debido a su desarrollo incompleto y por su falta de experiencia para identificar los riesgos de su trabajo.
 - Las trabajadoras en periodo de embarazo, lactancia y puerperio.

6. REFERENCIAS:

ANSI Z358.1.1998 .American National Standard for Emergency Eyewash and Shower Equipment Arlington, Virginia: American National Standards Institute, Inc.

ARS facilities design standards. 2002. 242.1M-ARS. Facilities Division, Facilities Engineering Branch AFM/ARS, United States Department of Agriculture.

ASME N510. Testing of nuclear air treatment systems. New York, NY: American Society of Mechanical Engineers. 1989 (reaffirmed 1995).

BS EN 12469:2000. Biotechnology – performance criteria for microbiological safety cabinets. European Committee for Standardization (CEN).

CAN/CSA-B64.10-01/B64.10.1-01.Canadian Standards Association. 2001. Manual for the selection and installation of backflow prevention devices/manual for the maintenance and field testing of backflow prevention devices. Toronto.

Centro de Control y Prevención de Enfermedades (CDC). Bioseguridad en Laboratorios de Microbiología y Biomedicina. 4th Edition. 2004.

CSA Z316.3-95. Canadian Standards Association. 1995. Biological containment cabinets: installation and field testing. Toronto.

HVAC Air Duct Leakage Test Manual. 1985. Chantilly, Virginia: Sheet Metal and Air Conditioning Contractors National Association, Inc.

IEST-RP-CC006.2. IEST.1997. Testing Cleanrooms. Rolling Meadows. Institute of Environmental Sciences and Testing.

Laboratory Biosafety Guidelines. 2004. Public Agency of Health of Canada. 3rd Edition.
IEST-RP-CC001.3. 1993. HEPA and ULPA filters. Rolling Meadows, IL: The Institute of Environmental Science and Technology.

National Institutes of Health. 1979. National Cancer Institute Office of Research Safety and the Special Committee of Safety and Health Experts. Laboratory Safety Monograph: a supplement to the NIH guidelines for recombinant DNA research. Bethesda, MD: National Institutes of Health.

NSF International. 2002. Class II (laminar flow) Biohazard Cabinetry. Standard 49. Ann Arbor, Michigan.

7. PARTICIPANTES:

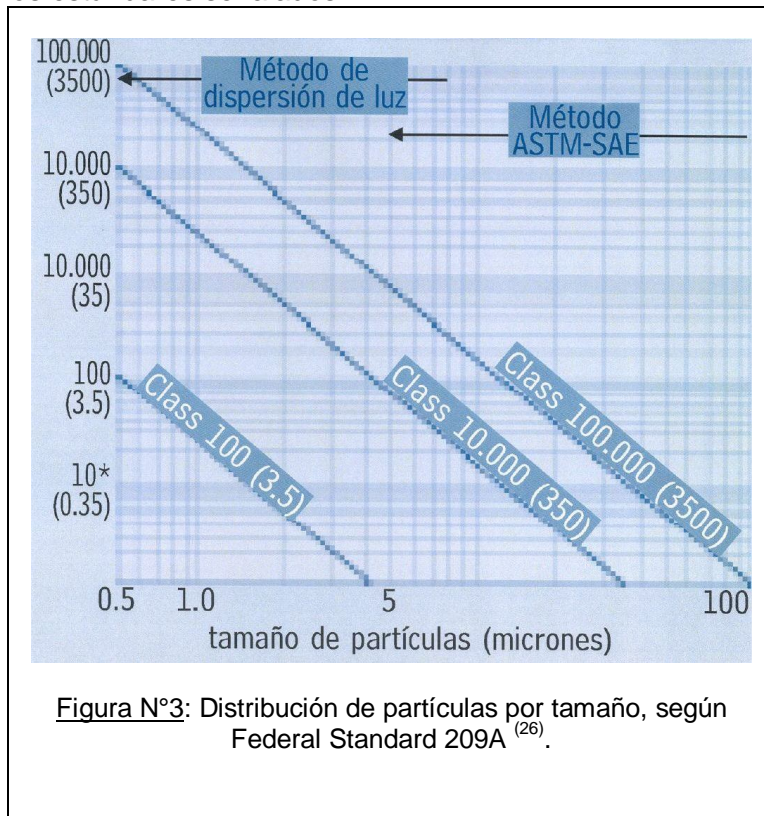
Avogadro Aguilera Urquiza	Mutual de Seguridad C.CH.C.
Alejandra Barahona Miranda	Hospital del Salvador
David Escanilla Camus	Instituto de Salud Pública de Chile
María Bernardita Monge	Instituto de Salud Pública de Chile
Mylena Robledo Güiraldes	Mutual de Seguridad C.CH.C.
Edith Rodríguez Alfaro	Instituto de Salud Pública de Chile
Paola Salinas Silva	Fundación Arturo López Pérez
Angélica Scapatticcio Bordón	Instituto de Salud Pública de Chile
Esteban Villarroel Cantillana	Asociación Chilena de Seguridad (A.CH.S.)
Luis Reyes Jaque	Instituto de Seguridad Laboral (I.S.L.)

8. ANEXOS

8.1. Normativa Referencial Aplicable a Áreas Biolimpias.

8.1.1 Federal Standard 209

Una representación grafica de la clasificación a la cual aluden los Federal Standard 209A y 209B, se presenta en la figura N°3, en ella se presenta un gráfico logarítmico que correlaciona el rango de tamaños de partículas, las concentraciones de las mismas por pie cúbico y la distribución de las mismas para las 3 clases de áreas limpias que se definen en los estándares señalados.



Si se analizan las curvas de la figura N°3, se observa que cada una de ellas representa la distribución de partículas por clase. De esta forma, la Clase 100 muestra el máximo de 100 partículas de 0,5 micrones y mayores, de las cuales 25 son mayores de 1 micrón, no habiendo más de una partícula de 4 micrones o mayores. En la curva de la Clase 10.000 vemos que como máximo se admiten 10.000 partículas de 0,5 micrones y mayores, de las que no más de 70 superan los 5 micrones, no habiendo más de una partícula de 35 micrones o mayor. En tanto, la curva de la Clase 100.000 es la más pobre de todas, en cuanto a control, con no más de 100.000 partículas de 0,5 micrones y mayores, donde no habrá más de 700 mayores de 5 micrones y no más de una mayor de 100 micrones ⁽²⁷⁾.

De esta forma, si consideramos que un área convencional de flujo turbulento, con una tasa de renovación aérea de 20 renovaciones por hora, puede asimilarse a Clase 100.000 ⁽²⁸⁾, Clase 100 es una mejora de calidad importantísima, pues disminuye el nivel de contaminación en 1000 veces; sin embargo, no se puede pasar por alto que en el ambiente contaminado de una ciudad industrial tipo, esta puede tener hasta 5.000.000 partículas por pie³; entonces reducir a Clase 100 es reducir casi 50.000 veces la contaminación exterior. Con todo, las mejoras de los métodos, equipos, filtros, ropa, etc., nos ha llevado hoy en día a niveles de limpieza inimaginables años atrás, con lo que hoy

²⁶ Recuentos inferiores a 10 partículas por pie cúbico, son inexactos a menos que se tome un gran número de muestras.

²⁷ Observe que las líneas son paralelas manteniendo la concentración de partículas en forma proporcional. Por ejemplo, al considerar un pie cúbico, las partículas de 1 micrón y mayores son 25 en la Clase 100, 2500 en la Clase 10.000 y 25.000 en la Clase 100.000; es decir aproximadamente un 25% del total de partículas de 0,5 micrones y mayores

²⁸ 100.000 partículas /pie cúbico = 3500 partículas por litro

es posible idealizar ambientes de Clase 1, es decir 1 partícula por pie³, equivalente a 0,035 partículas por litro ó 35 [partículas/ m³].

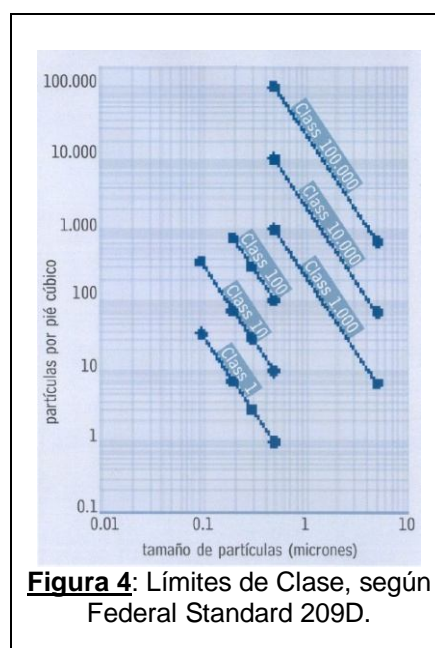
En 1988 se define el Federal Standard 209D que es una corrección de la 209C, que como tal considera notables diferencias con las normas anteriores, en relación con la capacidad de resolución y calidad de los contadores de partículas existentes al momento de su elaboración, condición que permite hacer recuentos de partículas menores de 0,5 micrones. Es así que dada la posibilidad de realizar conteos de partículas de 0,1; 0,2; 0,3; 0,5; y 5 micrones, permite definir 6 clases de áreas como Clase 1, 10, 100, 1.000, 10.000 y 100.000, en relación con la cantidad de partículas de tamaño (diámetro aerodinámico) mayor o igual a 0,5 micrones por pie³ de aire. En la tabla N°3 así como en la figura N°4 se pueden observar la concentración máxima de partículas por tamaño entre 0,1 y 5 micrones en cada una de las clases.

A diferencia de los estándares anteriores, el 209D, junto con definir claramente cómo se deben hacer los recuentos, su análisis estadístico, la concentración promedio de partículas y la desviación estándar, define 3 estados en los que es realizable el recuento de partículas en áreas y zonas limpias ⁽²⁹⁾, haciendo distinción entre las condiciones de operación, reposo y de construcción, previa a su implementación, de esta forma existen tres “estados de área limpia”, a saber:

El primero de ellos considera la denominada área limpia construida (*as built*), definida como aquel ambiente completo y listo para operar con todos los servicios conectados pero sin equipos de producción ni personal; le sigue la definición de la denominada área limpia en reposo (*at rest*), referida al área completa, con equipos de producción y servicios instalados y funcionando pero sin personal dentro del área, y finalmente la denominada área limpia en operación, definida como el área limpia completa con equipamiento y personal realizando tareas de producción.

Tabla N°3: Límites de Clase, Según concentración de partículas ⁽³⁰⁾.

Clase	Tamaño de partículas medidas, micrones.				
	0.1	0.2	0.3	0.5	5
1	35	7.5	3	1	N.A
10	350	75	30	10	N.A
100	N.A.	750	300	100	N.A
1.000	N.A.	N.A.	N.A.	1.000	7
10.000	N.A.	N.A.	N.A.	10.000	70
100.00	N.A.	N.A.	N.A.	100.00	700



El Federal Standard 209E, publicado en 1992, vigente hoy en día, y de amplio reconocimiento y uso a nivel global, ha sido adoptado para clasificar las áreas limpias por la industria norteamericana y la mayoría de los países en aplicaciones en rubros asociados a la industria farmacéutica, microelectrónica y alimentaria, define los procedimientos para clasificar áreas limpias y lo hace según el sistema clásico pero también mediante el uso del sistema internacional (SI) de medidas, definiendo las áreas

²⁹ Para efectos de la Norma 209D, *zona limpia*, es el espacio definido en el cual la concentración de partículas en aire es controlada dentro de límites específicos y *área limpia*, es un ambiente en el cual la concentración de partículas en aire está controlada dentro de límites específicos.

³⁰ NA: No aplica

10, 100, 1.000, 10.000 y 100.000, ya incluidas en el estándar previo, conocido como Federal Standard 209D, pero agrega 6 clases más, de nivel intermedio, bajo la sigla M con sub índice según el sistema métrico internacional ⁽³¹⁾.

Los límites de clase designan concentraciones específicas de partículas por unidad de volumen, con tamaños iguales o mayores que el tamaño de la partícula que se señala ⁽³²⁾. Correspondiendo el área más limpia, clase M1, a un área en el cual existen 10 partículas de 0,5 μm por pie cúbico y aquella fuera del límite del área limpia convencional, denominada clase M7, con 10.000.000 de partículas por pie cúbico, ver tabla N°4. Existiendo una correlación entre la designación o nombre de la clase, M y el tamaño de partículas en micrones, según ecuación N°1 ⁽³³⁾:

Ecuación N°1:

$$C_M = 10^M (0.5/d)^{2.2}$$

Tabla N°4: Clasificación de Áreas Limpias, según Nivel de Limpieza, [N° partículas/m³]. Federal Standard 209E.

Clase	Tamaño de partículas medidas, micrones				
	0.1 μm	0.2 μm	0.3 μm	0.5 μm	5 μm
M 1	350	75.7	30.9	10	--
M 2	3.500	757	390	100	--
M 3	35.000	7.570	3.090	1.000	--
M 4	--	75.700	30.900	10.000	--
M 5	--	--	--	100.000	618
M 6	--	--	--	1.000.000	6.180
M 7	--	--	--	10.000.000	61.800

8.1.2 International Organization for Standardization. ISO 14.644.

En la actualidad, el Federal Standard 209E, está siendo reemplazado por una normativa alternativa, conocida como la Norma ISO 14.644-1, que es la primera de un grupo de normas que se refieren a la clasificación, construcción y operación de áreas limpias, que incluye una serie de normas complementarias en esta materia, a saber:

- ISO 14644-2: Controles y monitoreo.
- ISO 14644-3: Metrología y métodos de ensayo.
- ISO 14644-4: Diseño y construcción.
- ISO 14644-5: Operaciones en áreas biolimpias.
- ISO 14644-6: *Términos*, definiciones y unidades.
- ISO 14644-7: Miniambientes y aisladores.

En este contexto, la norma ISO 14644-1 está referida a la clasificación de la limpieza del aire en áreas limpias y ambientes controlados, clasificación que cubre únicamente la concentración de partículas por tamaño, en el aire, considerando la expresión de las mismas en unidades métricas internacionales SI, presentando similitudes con el Federal Standard 209E, en cuanto a los tres estados del área considerada, clasificando éstas como construida, en reposo y en operación. La tabla N°5, que forma parte de la norma 14644-1, establece una clasificación de áreas a través de una correlación estadística entre el tamaño de partículas y distribución de las mismas en el aire, ver ecuación N°2.

³¹ La referencia original incluye las clases de limpieza M 1.5, M 2.5, M 3.5, M 4.5, M 5.5 y M 6.5.

³² Los estándares 209, a diferencia de los actuales, consideran como referente el tamaño de partícula 0.5 micrones para identificar clases y niveles de limpieza, razón por la que al aplicar a los diferentes valores en tabla el operador logaritmo en base 10, sólo para el tamaño señalado se logran los valores referenciales enteros utilizados por esta.

³³ Donde C_M es la concentración máxima de partículas por metro cúbico, M es el número de la clase, basada en sistema métrico internacional (SI), y d es el tamaño de partículas expresado en micrones.

Tabla N°5: Clasificación de Áreas Limpias, [N° partículas/m³]. ISO 14644-1 (2000).

N° de	Tamaño de partículas medidas, micrones					
	0.1 um	0.2 um	0.3 um	0.5 um	1 um	5 um
ISO Clase	10	2	1			
ISO Clase	100	24	10	4	1	
ISO Clase	1.000	237	102	35	8	
ISO Clase	10.000	2.370	1.020	352	83	3
ISO Clase	100.000	23.700	10.200	3.520	832	29
ISO Clase	1.000.000	237.000	102.000	35.200	8.320	293
ISO Clase				352.000	83.200	2.930
ISO Clase				3.520.000	832.000	29.300
ISO Clase				35.200.000	8.320.000	293.000

Ecuación N°2:

$$C_N = 10^N (0.1/d)^{2.08} \text{ (34)}$$

8.1.3 International Organization for Standardization. ISO 14.698.

Objetivamente, cada una de las definiciones señaladas en las normativas precedentes, clasifica áreas de proceso en relación al número de partículas en suspensión, mas no señala clasificación de las mismas, en relación con el contenido de material en suspensión viable, es decir con capacidad de reproducción y proliferación en contacto con un sustrato y condiciones ambientales necesarias.

En este sentido la norma ISO 14.698, establece los principios y metodología básica de un sistema formal de control de la biocontaminación en áreas limpias, especificando los métodos necesarios para realizar monitoreo de zonas de riesgo, en consistencia con la aplicación de medidas de control apropiadas al riesgo involucrado, tomando como base para ello lo señalado en ISO 14.644-4, *Salas limpias y ambientes controlados relacionados – parte 4: Diseño y Construcción* e ISO 14.698-2, *Salas limpias y ambientes controlados relacionados - control de biocontaminación-parte 2: Evaluación e interpretación de datos de biocontaminación*.

Siendo el aporte sustantivo de la misma, los aspectos a considerar al momento de realizar monitoreo de la biocontaminación en áreas limpias, que en este caso corresponde a áreas biolimpias; destacando los aspectos involucrados al momento de planificar y diseñar un plan de muestreo, realizar la selección de instrumental necesario, así como la expresión, interpretación y reporte de las mediciones realizadas en fase aérea, líquida y superficies.

³⁴ Donde C_N representa la máxima concentración de partículas por metro cúbico de aire, N es el número de la clase ISO, que no puede ser mayor que 9 y d es el tamaño de partículas en micrones.

8.2. Aplicación de Criterios de Segregación Física y Aerodinámica en el Diseño de Áreas Limpias:

Al considerar un área destinada a la manipulación de agentes biológicos con nivel de bioseguridad tres, esta debe considerar al menos tres áreas segregadas y separadas entre sí, la primera, destinada al desarrollo de procedimientos de identificación de material en condición viable, lo que implica la abertura de contenedores, toma de muestra y/o siembra, para su posterior incubación y retorno para lectura, actividades que al considerar exposición directa a material viable con riesgo sanitario, requieren de la existencia y uso de un gabinete de bioseguridad Clase II, tipo A2 o B1; la segunda área, corresponde a aquella destinada a procedimientos de apoyo, asociados a la gestión de muestras, materiales, desechos y/o residuos, para lo cual se requiere de una dotación mínima de equipos, representados por autoclave, incubadora, cámara de refrigeración, gabinetes de almacenamiento de reactivos, lavadero y otros relacionados, incluyendo los medios para el cambio de indumentaria; recinto en el cual no existe exposición directa a material viable. La tercera área, corresponde a aquella que permite el paso entre el área destinada a procedimientos y área en la cual se encuentra instalado el gabinete de bioseguridad señalado, denominada área de transición o cámara de acceso, que además incluye los medios para el necesario cambio de indumentaria de aquella utilizada en procedimientos (Sala de Procedimientos) y la utilizada en el área de exposición directa (Sala de Gabinete). Por lo que aplicando los valores de referencia para el establecimiento de espacios mínimos necesarios, es posible esbozar el siguiente layout y requerimientos mínimos de espacio físico, ver tabla N°6 y figura 5.

En este caso, una vez definidas las dimensiones y disposición del equipamiento mínimo necesario, en relación con el flujo de las personas y materiales, se define el volumen mínimo necesario de cada área, volumen al que se aplica la tasa de renovación aérea recomendada para este tipo de instalaciones, 12 a 15 cambios por hora. Una vez ello, en conocimiento de las necesidades de control aerodinámico del gabinete de bioseguridad recomendado para este tipo de actividad, Clase II, tipo A2 y el gradiente de presión respecto de áreas relacionadas⁽³⁵⁾, se procede a definir, los flujos de aire necesarios de movilizar (inyectar, distribuir y extraer) y la forma en la cual se debe realizar el barrido de éste en cada área, cautelando la protección del proceso y confort de las personas que hacen uso de la instalación.

En este sentido, se requiere de la inyección y distribución, a través de la unidad manejadora de aire respectiva (UMA), de 1450 [m³/h] de aire filtrado y acondicionado (20°C, 45%HR), de los cuales 1100 [m³/h] serán inyectados en Sala de Procedimientos, 120 [m³/h] en Cámara de Acceso y 225 [m³/h] en Sala de Gabinete, ver tabla N°7.

Tabla 6: Definición Espacios Mínimos Necesarios, según tareas y procesos realizados.

Requerimientos espacio físico	Dimensiones, [cm ²]
Sala Gabinete	
Gabinete de Bioseguridad (Clase II, tipo A2)	100 x 70
Puerta de acceso	120 x 210
Transfer o pasa muro	50 x 40
Superficie Sala Gabinete	300 x 180
Cámara de Acceso	
Puerta de acceso (2)	120 x 210
Lockers (2)	40 x 40
Acopio indumentaria	40 x 40
Superficie Cámara de Acceso	180 x 150
Sala de Procedimientos	
Mesón de trabajo lateral (2 personas)	240 x 55
Mesón de trabajo central (2 personas)	120 x 110
Gabinete almacenamiento reactivos	60 x 50
Cámara refrigeración	60 x 60
Incubadora	60 x 60

³⁵ Cámara de Acceso, positiva, Sala de Procedimientos y Gabinete, negativa.

Lavadero	75 x 55
Lockers (3)	40 x 40
Acopio indumentaria	40 x 40
Pasillo de tránsito	150 x 240
Puerta de acceso	120 x 210
Superficie Sala de Procedimientos	450 x 525

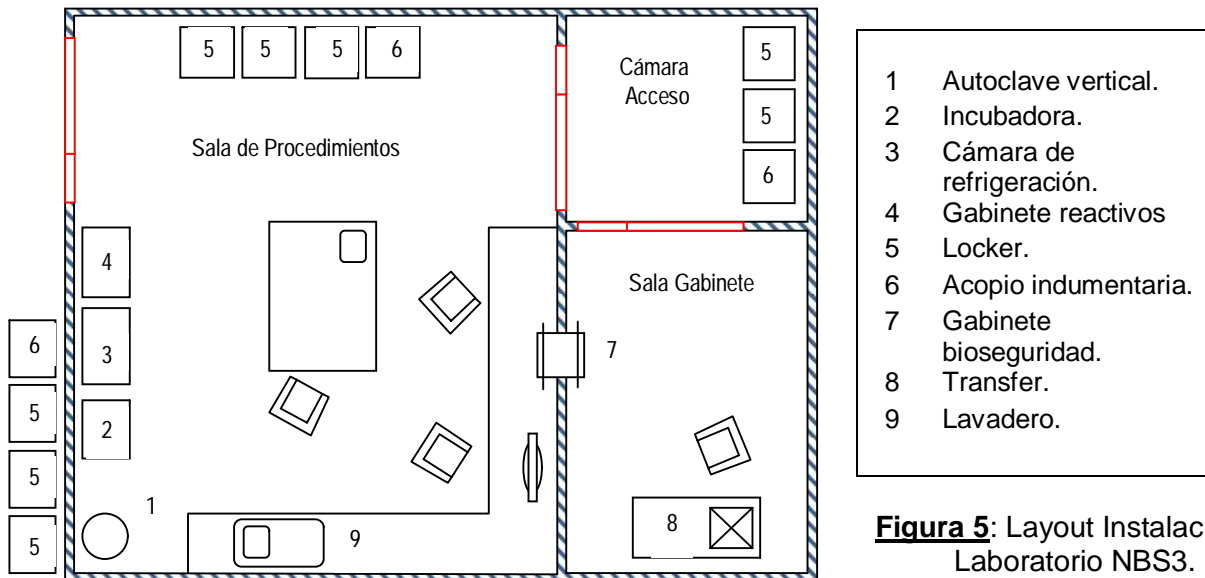


Figura 5: Layout Instalaciones Laboratorio NBS3.

En términos generales, debido a que la extracción total, 1550 [m³/h], supera la inyección total, el Laboratorio en su conjunto opera en régimen de presión negativa respecto de áreas relacionadas, lo que induce el ingreso de 100 [m³/h] a través de la puerta que comunica éste con el exterior. En forma análoga, debido a la existencia de un desequilibrio regulado, la Sala de Gabinete, también opera en régimen de presión negativa, los que favorece que, debido a la sobrepresión generada a nivel de Cámara de Acceso, desde esta ingrese a la Sala de Gabinete el flujo de aire necesario para equilibrar la diferencia entre la inyección y extracción, 25 [m³/h]; en tanto que el flujo de aire restante inyectado, 100 [m³/h], producto de la sobrepresión señalada y depresión a nivel de Sala de Procedimientos, ingresará a ésta última a través de celosía de paso dispuesta en puerta que comunica ambos recintos.

El total de aire inyectado en la Sala de Procedimientos, 1100 [m³/h], y aquel que ingresa a ella a través de puertas que comunican con áreas relacionadas, 200 [m³/h], será extraído a través de celosías de extracción a instalar a nivel de mesones de trabajo y equipos instalados y la captación localizada a nivel de autoclave, ver esquema aerodinámico en figura 6⁽³⁶⁾.

Tabla N°7: Requerimientos de Ventilación, según espacios y procesos realizados.

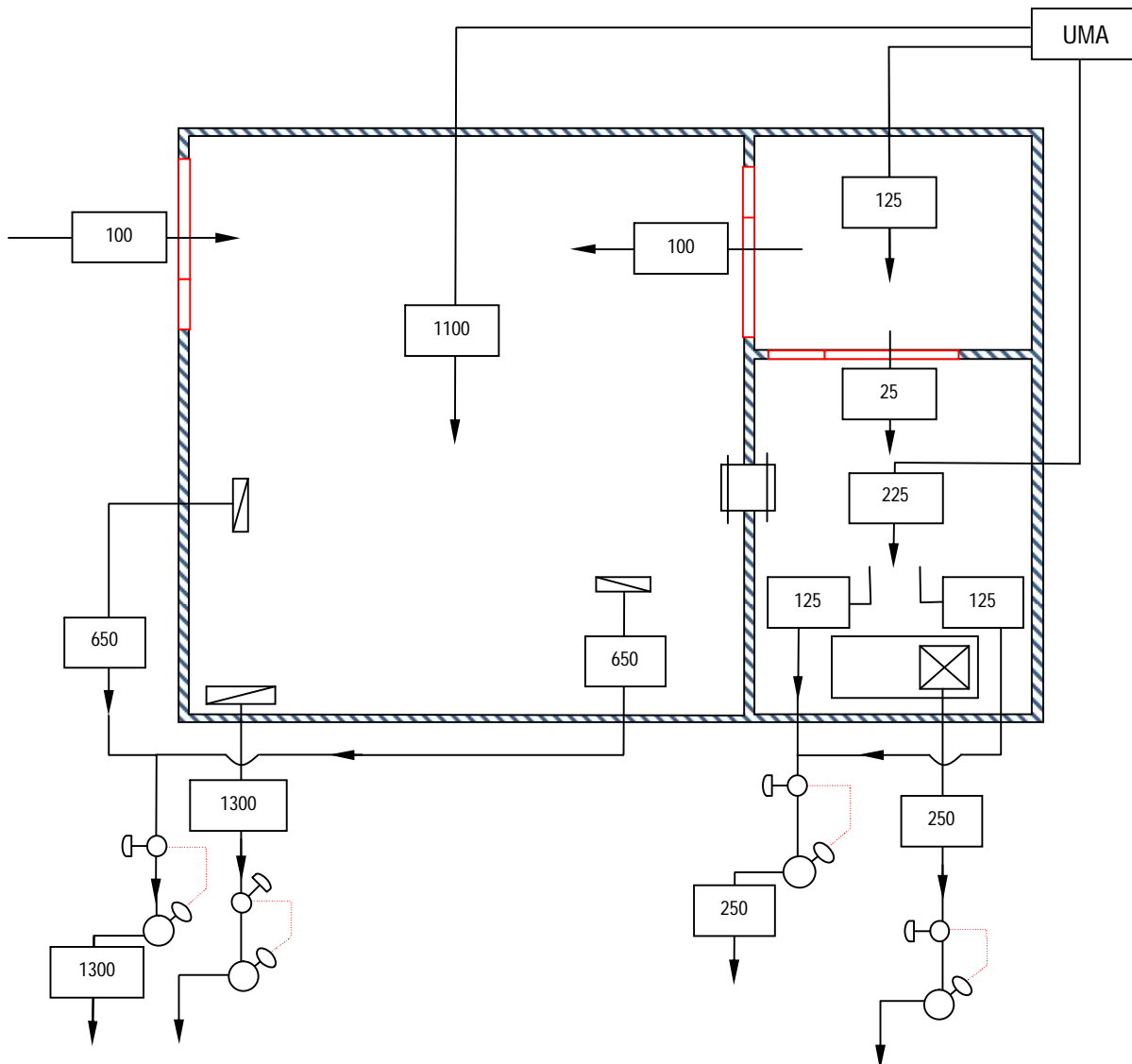
Requerimiento de ventilación ⁽³⁷⁾	Flujo de aire, [m ³ /h].
Sala Gabinete	
Inyección en sala	225
Extracción en sala (celosías laterales)	250
Extracción a través de gabinete de bioseguridad	250
Ingreso desde cámara de acceso	25
Cámara de Acceso	
Inyección en cámara de acceso	125
Salida por sobrepresión hacia Sala Gabinete	25
Salida por sobrepresión hacia Sala Procedimientos	100

³⁶ Debido a que uso del gabinete y captación localizada a nivel de autoclave, no es permanente, se requiere la disposición de dámper electromecánicos en los sistemas de extracción correspondientes y aquel que de tipo general, representado por celosías de extracción en Sala de Procedimientos y Sala de Gabinete, debiendo enclavar el funcionamiento de los mismos, de forma que al momento de la activación funcione solo uno de ellos en cada sala respectiva.

³⁷ Tasa de renovación aérea utilizada, 15 [cambios/h].

Sala de Procedimientos	
Inyección en sala	1100
Extracción en sala (celosías laterales)	1300
Extracción localizada a nivel de autoclave.	1300
Ingreso desde cámara de acceso	100
Ingreso desde áreas relacionadas	100

Figura 6: Propuesta Esquema Segregación Física y Aerodinámica Laboratorio NBS3



8.3. Matrices para verificar la existencia y usos asociadas a:

8.3.1. Matriz 1: Ubicación y Acceso, Factor de Ponderación, $X_1 = 0.15$.

Matriz 1	Nivel de Contención				Ubicación y Acceso al Laboratorio
	1	2	3	4	
1	●	●	●	●	Existencia de puerta que separa el laboratorio de área de acceso público.
2		●	●	●	Acceso limitado solo a personal autorizado.
3		●	●	●	Existencia de señalética en puertas (señal riesgo biológico, nivel de contención, contacto para información, requerimientos para el ingreso).
4	●	●	●	●	El tamaño de puertas debe permitir el paso del equipamiento necesario.
5		●	●	●	Las puertas de acceso al laboratorio deben poseer cerraduras de seguridad (no aplicable a áreas fuera del laboratorio).
6			●	●	Las puertas de acceso deben estar provistas con medios de control (tarjeta de acceso, clave de acceso, acceso biométrico, etc.).
7			○	●	Todo de bloqueo electrónico poseerá un medio físico como elemento de seguridad.
8		○	●	●	Las áreas destinadas a tareas administrativas, deben ubicarse fuera del laboratorio; sin embargo, aquellas estaciones destinadas a recolección de datos pueden ubicarse en el interior de éste, pero alejadas de las áreas de análisis.
9			●	●	El ingreso al laboratorio, se realiza a través de antesala o cámara esclusa.
10			●		Las puertas de acceso a antesala, que separan área limpia de área sucia, no podrán abrirse al mismo tiempo, deberán poseer medios de enclavamiento.
11				●	Las puertas de acceso a antesala, que separan área limpia de área sucia, no podrán abrirse al mismo tiempo, deberán poseer medios de enclavamiento y señales de alarma luminosa, sonora u otra.
12			●	●	El enclavamiento, podrá ser anulado en el caso de salidas de emergencia.
13			●	●	El acceso al laboratorio deberá ser realizado a través de áreas de cambio de indumentaria, separando ropa personal de ropa de uso exclusivo en laboratorio.
14			●	●	La salida desde el laboratorio deberá ser realizada a través de barrera de contención representada por ducha, la cual separará área limpia de área sucia. Laboratorios con nivel de contención 3 (NC3), que manipulan organismos como HIV, cuya vía infectiva no es aérea, no requieren cumplir esta condición.
15				●	El ingreso al laboratorio debe ser realizado a través de antesala con puertas herméticas (sello de presión). Para laboratorios que solo utilizan gabinetes de bioseguridad Clase III, no se requiere del uso de puertas herméticas.
16				●	El ingreso al laboratorio debe ser realizado utilizando un traje de autoexclusión, como barrera de contención, sobre el cual se aplicará una ducha química (aspersión de solución desinfectante) a instalar entre área limpia de cambio de indumentaria y laboratorio; la cual también será utilizada al momento de salir del mismo. Para laboratorios que solo utilizan gabinetes de bioseguridad Clase III, no se requiere de ducha química al ingreso/egreso.
17			○	●	Los laboratorios deberán ubicarse próximos a los servicios de apoyo y soporte mecánico a fin de limitar el potencial de contaminación.
18			○	●	Los laboratorios de contención deberán ser ubicados fuera de edificios destinados a otros propósitos.
19			○	○	Las áreas que brindan soporte deben estar adyacentes al laboratorio.

8.3.2. Matriz 2: Características Constructivas, Factor de Ponderación, $X_2 = 0.10$.

Matriz 2	Nivel de Contención				Características Constructivas, Sellos y Acabados
	1	2	3	4	
1		○	●	●	Puertas, ventanas, taburetes, escritorios de material no absorbente o permeable.
2		●	●	●	Superficies de trabajo de escritorios no absorbentes.
3	○	●	●	●	Superficies de trabajo resistentes a humedad, químicos y calor, de acuerdo solicitudes.
4	○	○	●	●	Superficies de trabajo resistentes a impactos en relación a solicitudes y actividades realizadas.
5		○	●	●	Superficies de trabajo continuas y compatibles con materiales a instalar sobre éstas, manteniendo adhesión y continuidad; en el caso de laboratorios con NC3, se recomienda continuidad piso pared.
6			●	●	Debe existir continuidad del sello entre pared y piso (se recomienda una sola cubierta entre piso y pared).
7			●	●	Se deberá considerar que el material de las cubiertas a instalar en mesones deberá impedir o minimizar el paso de gases o líquidos (no permeables)
8	○	●	●	●	Las cubiertas de mesones interiores deberán ser resistentes a gases y químicos, en concordancia con las solicitudes propias de la actividad realizada (desinfección química, fumigación, etc.).
9			●	●	Las cubiertas interiores de mobiliario (repisas) deberán ser sanitizables.
10				●	La estabilidad estructural de los ductos de transporte deberá considerar 1.25 veces la presión máxima de diseño ante fallas en el sistema de ventilación, sin presentar daño o deformación.
11	○	○	●	●	Los escritorios y mesones no deberán presentar grietas o aberturas.
12	○	○	○	○	Los mesones de trabajo deberán considerar medios de control de derrame.
13	○	○	○	●	Mesones, puertas, cajones, tiradores y otros, deberán poseer bordes redondeados, libres de asperezas y filos.
14	○	○	○	○	Los lavatorios deberán estar firmemente adheridos a muros, procurando un buen sello a nivel de unión con éste.
15	○	○	○	○	La estantería deberá poseer elementos y medios contra el volcamiento del material almacenado.
16	○	○	○	○	Cajones deberán poseer los medios que eviten su salida al momento de su máxima abertura.
17				○	Los cajones deberán ser contruidos de una sola pieza.
18	○	○	○	○	Las puertas de gabinetes y/o armarios, no deberán poseer medios de autocierre.

8.3.3. Matriz 3: Medios de Contención Perimetral, $X_3 = 0,10$

Matriz 3	Nivel de Contención				Medios de Contención Perimetral
	1	2	3	4	
1	○	●			Deberá poseer autoclave u otro medio aceptable para el tratamiento y disposición de desechos.
2			●	●	De poseer un autoclave en el interior del perímetro del laboratorio, el acceso a ésta deberá considerar su instalación en una sala aislada y autoclave de doble puerta. El cuerpo del autoclave deberá ser instalado, preferentemente fuera del perímetro, con el objeto de facilitar su mantenimiento. (Laboratorios NC3 que manipulan organismos como HIV, que no son infecciosos por vía aérea no requieren de la aplicación de este criterio)
3			●		El sistema de acceso a autoclave, constituido por sus dos puertas, deberá considerar el enclavamiento de las mismas o una señal de alarma luminosa o sonora que indique la abertura de ambas al mismo tiempo.
4				●	El sistema de acceso a autoclave, constituido por sus dos puertas, deberá considerar el enclavamiento de las mismas y una señal de alarma luminosa o sonora que indique la abertura de ambas al mismo tiempo.
5			●	●	Para materiales no autoclavables, se deberá considerar la implementación de tecnologías alternativas para el tratamiento de desechos (esterilización química o incineración).
6			●	●	Todas las uniones propias de la construcción y discontinuidades observables en las diferentes barreras de contención, deberán ser bien selladas con el objeto de mantener el nivel de contención necesario.
7			●	●	Todos los conductos correspondientes a suministro eléctrico, comunicaciones, ventilación, drenaje, etc., deberán ser bien sellados con el objeto de mantener el nivel de contención necesario.
8	●	●			Aquellas ventanas que se puedan abrir, deberán ser protegidas con elementos de control de vectores.
9			●	●	Las ventanas ubicadas en áreas pertenecientes a la barrera de contención deberán permanecer cerradas y selladas; considerando que el cristal a instalar sea acorde con el nivel de seguridad necesario (security).
10			○	○	Deberá considerarse la instalación de ventanas de observación en los muros que definen la barrera de contención (muros perimetrales del laboratorio).

8.3.4. Matriz 4: Servicios de Apoyo y Asistencia, $X_4 = 0.10$

Matriz 4	Nivel de Contención				Servicios de Apoyo y Asistencia.
	1	2	3	4	
1	●	●			Se deberá considerar la existencia de un área de cambio de indumentaria, en la cual se instalarán casilleros individuales, separados e independientes, uno destinado a la ropa de trabajo y el otro a la vestimenta habitual.
2	●	●	●	●	Lavamanos deberán ser ubicados en lugares próximos al punto de salida desde el laboratorio o en antesala de ingreso. No aplicable en el caso del uso de trajes de autoexclusión en laboratorios NC4.
3		○	●	●	Lavamanos deberán estar provistos con sistema de accionamiento del tipo "manos libres".
4			●	●	Se deberá considerar la instalación de gabinetes de bioseguridad u otro medio de contención primaria.
5		○			En el caso de procedimientos que involucran generación de aerosoles o aquellos que incluyen altas concentraciones, grandes volúmenes o un particular tipo de agente, se deberá considerar la instalación de gabinetes de bioseguridad u otro medio de contención primaria.
6		●	●		Se deberá considerar la instalación de lavajos en concordancia con regulaciones como ANSI Z358.1-1998.
7		●			Se deberá proveer un equipo de ducha de emergencia en concordancia con regulaciones como ANSI Z358.1-1998.
8			●		Cuando no sea posible limitar la cantidad de sustancias químicas peligrosas, se deberá instalar un equipo de ducha de emergencia en concordancia con regulaciones como ANSI Z358.1-1998.
9			●	●	Las líneas de suministro de agua potable deberán estar provistas con sistemas de control de reflujos, en concordancia con regulaciones como CAN/CSA-B64.10-01/B64.10.1-01, debiendo considerar la instalación de la válvula de aislamiento (llave de paso) en la proximidad del perímetro de contención.

10			●		Las líneas de drenaje y aquellas relacionadas (incluyendo control de condensados de autoclave) deberán estar separadas de las áreas correspondientes a laboratorios de menor nivel de contención y evacuar directamente a planta de tratamiento o punto de descarga de la instalación, ubicada aguas abajo de cualquier otra conexión.
11				●	Las líneas de drenaje y aquellas relacionadas (incluyendo control de condensados de autoclave) deberán estar separadas de las áreas correspondientes a laboratorios de menor nivel de contención y ser conectadas a sistema de esterilización de efluentes.
12				●	Las líneas de drenaje conectadas con el sistema de esterilización de efluentes, deberán considerar descarga por gravedad e instalación de válvulas para su aislamiento y descontaminación. Los componentes del sistema de evacuación y esterilización, deberán ser resistentes a la tecnología de control utilizada (calor, acción química, etc.)
13			●	●	El drenaje de condensado del autoclave, deberá considerar una conexión cerrada. En el caso de laboratorios NC3, esta podrá ser abierta, siempre y cuando se encuentre ubicada en el interior del perímetro de contención.
14			●	●	Las trampas de drenaje (sifones) deberán proveer del sello necesario en consideración de los diferenciales de presión generados.
15			○	●	Se deberán evitar drenajes a nivel de piso, excepto cuando ello sea absolutamente necesario, como es el caso de duchas de cuerpo y bioterios.
16				●	Las líneas de ventilación (venteo) del sistema de drenaje, incluyendo el sistema de esterilización de efluentes, deberán ser provistas con filtros de eficiencia equivalente a filtro HEPA y los medios que permitan su aislamiento y descontaminación.
17			●		Las líneas de ventilación (venteo) del sistema de drenaje, deberán ser independientes de aquellas existentes en áreas con menor nivel de contención o combinadas con las líneas existentes en áreas con menor nivel de contención que cuenten con filtros de eficiencia equivalente a filtro HEPA instalados aguas arriba de la conexión. Laboratorios CL3-ue manipulan organismos, como HIV, que no son infecciosos por vía aérea no requieren de la aplicación de este criterio.
18			○	●	Los cilindros de gas comprimidos, deberán ser instalados fuera del laboratorio.
19				●	Las líneas de suministro de gases, deberán estar provistas de los medios de control de reflujo.
20			●	●	Se deberá considerar la existencia de una bomba de vacío portátil. La contaminación interna de ésta deberá ser minimizada mediante la instalación de filtros tipo HEPA o trampas al paso de aire con desinfectante.
21				●	Los elementos de protección personal, representados por trajes de autoexclusión, deberán ser provistos con una conexión a línea de aire capaz de dotar éste de presión positiva y los medios para la instalación de canister con autonomía de 30 minutos. Las conexiones que provean de aire a los trajes de autoexclusión deberán ser instaladas en todas las áreas en que su uso sea necesario, incluyendo ducha química y área de cambio de indumentaria.
22			●	●	Deberá existir sistema de iluminación de emergencia.
23			●	●	Las líneas de los sistemas de seguridad, iluminación, sistema de ventilación y acondicionamiento del aire, gabinetes de bioseguridad y otros equipos críticos deberán estar conectados con sistemas de respaldo de energía (equipo electrógeno), previendo situaciones de corte del suministro eléctrico.
24			●	●	Los elementos de corte del suministro de energía eléctrica, deberán estar ubicados fuera del área de contención biológica.
25			○	○	Ballasts y partidores de luminarias fluorescentes, deberán estar fuera del área de contención biológica.
26			●	●	El laboratorio deberá estar provisto con un sistema de comunicación entre el área de contención biológica y áreas relacionadas, incluyendo apoyo y asistencia.
27			●	●	El laboratorio deberá estar provisto con un sistema de transferencia de datos electrónico, evitando la salida de información desde el laboratorio, mediante el uso de medios físicos; los que deberán ser sometidos a un proceso de descontaminación (autoclavado, irradiación, microonda, etc.), practicas generalmente no recomendadas para el caso de rutinas básicas.
28				●	El trabajo en el interior del laboratorio deberá ser monitoreado (circuito cerrado televisión) desde el exterior del perímetro del laboratorio.

8.4. Matrices con características mínimas de control aerodinámico necesarias de considerar en un área biolimpia.

8.4.1 Matriz 5: Integridad Estructural del Nivel de Contención, $X_5 = 0.10$

Matriz 5	Nivel de Contención		Integridad Estructural del Nivel de Contención
	3	4	
1	●	●	<p>La integridad de las diferentes superficies que constituyen el habitáculo deberá ser chequeada visualmente o con ayuda de un fumígeno. La inspección deberá considerar pisos, muros y cielo, incluyendo la integridad de las uniones piso/muro muro/cielo.</p> <p>El criterio de aceptación, tiene relación con la confirmación de la integridad ante todo posible ingreso y/o fuga no controlada (equipos y servicios), así como la indemnidad de sellos alrededor de puertas, ventanas, autoclave, etc.</p>
2		●	<p>La integridad de la contención en la instalación, deberá ser chequeada mediante un test de decaimiento de la presión interna, cuyo criterio de aceptación señala que al realizar dos tests consecutivos debe existir una pérdida mínima de presión de 250 Pa (1" cda), al cabo de 20 minutos de ser aplicada una presión inicial de 500 Pa (2" cda). (ARS facilities design standards 2002).</p>

8.4.2 Matriz 6: Equipos y Sistemas de Control Aerodinámico, $X_6 = 0.25$

Matriz 6	Nivel de Contención		Equipos y Sistemas de Control Aerodinámico
	3	4	
1	●	●	Los gabinetes de bioseguridad Clase I y II, deberán ser chequeados en su estado de funcionamiento en el lugar de su instalación, de acuerdo a lo señalado en regulaciones como NSF/ANSI 49-2002 o CSA Z316.3-95.
2	●	●	Los gabinetes de bioseguridad Clase III, deberán ser chequeados en su estado de funcionamiento y en el lugar de su instalación, de acuerdo a lo señalado en Laboratory Safety Monograph, NIH 1979 & BS EN 12469-2000.
3	●	●	Se deberá chequear el estado de funcionamiento del sistema de enclavamiento de los interruptores que accionan los ventiladores que abastecen las necesidades de equipos como los gabinetes de bioseguridad Clase II, tipo B2.
4	●	●	Se deberán chequear (bajo condiciones de prueba) las alarmas de detección de falla de los sistemas de extracción de gabinetes de bioseguridad.
5	●	●	La Integridad de los filtros HEPA instalados en las líneas de suministro y extracción de aire, requiere de la aplicación de ensayos que verifiquen el nivel de eficiencia en la retención de partículas, de acuerdo a método de evaluación como el IEST-RP-CC-006.2. Otro tipo de filtros solo requieren de inspección visual y sustitución periódica.
6	●	●	La integridad de las cámaras que albergan los filtros absolutos tipo HEPA, incluyendo las cajas de regulación de flujo de ingreso y salida, ubicadas en el ducto de suministro, donde los filtros absolutos son utilizados como elementos de protección y aquellas instaladas en los ductos de evacuación, deberán ser chequeadas en terreno, mediante la aplicación de un test de decaimiento de la presión interna en concordancia con ASME N510.
7	●		Los ductos de suministro, donde se requiere protección, y ductos de evacuación de aire localizados entre el perímetro de contención del laboratorio y filtro absoluto tipo HEPA o caja de regulación de flujo, deberán ser chequeados en terreno, mediante la aplicación de un test de decaimiento de la presión interna en concordancia con ASME N510.
8		●	Los ductos de suministro y extracción de aire ubicados entre el perímetro de contención del laboratorio y filtro absoluto tipo HEPA o caja de regulación de flujo, deberán ser chequeados en terreno, mediante la aplicación de un test de decaimiento de la presión interna en concordancia con ASME N510.
9	●	●	Los gradientes de presión existentes entre áreas relacionadas deberán ser verificados, considerando como criterio de aceptación la demostración visual de la existencia de un flujo de aire, en el sentido que asegura el control de la contaminación (demostración mediante el uso fumígeno y condiciones normales de funcionamiento).
10	●	●	Se realizarán pruebas del funcionamiento de los sistemas de alarma de falla de los componentes de los diferentes sistemas, incluyendo sistema de ventilación, suministro eléctrico, evacuación de gabinetes de bioseguridad Clase II, tipo B2, etc.; lo que incluye la verificación de los sistemas de alarma luminosa y sonora.

8.5 ACTIVIDADES O SITUACIONES EN QUE SE PRESENTA EL RIESGO BIOLÓGICO, PROTECCIÓN PERSONAL Y BARRERAS PERSONALES MÍNIMAS NECESARIAS.

8.5.1 CONSIDERACIONES EN EL USO DE ELEMENTOS DE PROTECCIÓN DE BARRERA Y PROTECCIÓN PERSONAL.

Generales

- Existen elementos que ofrecen un alto grado de protección lo que no significa que este reemplace una buena práctica de trabajo.
- La utilización de un equipo equivocado creará un riesgo adicional al trabajador inspirando en éste un falso sentido de seguridad.
- El elemento de protección se seleccionará en función del máximo nivel de riesgo, que se espera encontrar al desarrollar la actividad.
- La prenda debe ser de un tamaño adecuado al usuario.
- Si bien la mayoría de estos elementos son desechables, existen un número que requiere mantenimiento adecuada.
- Reemplazar los guantes en forma inmediata si éstos están rasgados, pinchados o contaminados

8.5.2. USO DE ELEMENTOS DE PROTECCIÓN DE BARRERA Y PERSONAL EN ÁREAS BIOLIMPIAS

El personal que se desempeñe en estas funciones debe contar con casilleros destinados exclusivamente para la disposición del uniforme y cambio a vestuario de ropa estéril.

La ropa que se debe disponer es la siguiente:

- Bata estéril de mangas largas con puños elasticados, abierto en la espalda, cuello alto, impermeable, o buzo desechable.
- Cubrecabello o gorro desechable.
- En caso de agentes químicos (citostáticos), riesgos biológicos (TBC), antibióticos, disponer de máscara de alta eficiencia o respirador.³⁸
- Uso de cubrebarba si corresponde.
- Cubrecalzados desechables.
- Guantes. Ningún guante es completamente impermeable a todos los citostáticos. La permeabilidad depende del tipo de medicamento, tiempo de contacto y del grosor e integridad del guante.³⁹, estériles (preparación) y sin talco. Si se utilizan guantes de látex delgado (quirúrgicos) se debe utilizar doble guante siempre que no dificulte la técnica de manipulación. Si se contamina con drogas, se debe cambiar.
- Gafas de protección.
- Calzas o zuecos exclusivos de la zona: Se utilizarán en el área de preparación de medicamentos citostáticos (opcional), ó trabajo en TBC, etc. y en caso de derrame.

³⁸Máscaras libres de mantención se denominan FFP: Alta eficiencia (Norma Europea). Los filtros para partículas se denominan P3 (Norma EEUU). Mayores antecedentes [http:// www.ispch.cl/elementos-de-proteccion-personal-ep](http://www.ispch.cl/elementos-de-proteccion-personal-ep).

³⁹ Los más adecuados son los de látex o nitrilo grueso (aproximadamente 0,45 mm en los dedos y 0,27 mm en la palma de la mano)

Tabla N° 3: Detalle Protección Mínima Recomendada.

Actividad con Riesgo	Protección Mínima Recomendada									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Manipulación de órganos, muestras de sangre u otros fluidos biológicos.	■	■	■							
Manipulación de pacientes posiblemente contaminados (toma de muestras de sangre).	■	■								
Operaciones que involucran utilización de elementos corto punzantes potencialmente contaminados.		■	■	■		■			■	■
Operaciones que pueden ocasionar la formación de aerosoles o salpicaduras (centrifugación, homogeneización, pipeteo, etc.)	■	■			■		■			■
Procedimientos dentales	■	■	■			■	■			■
Contacto con mucosas, fluidos corporales, expectoraciones, secreciones naso-faríngeas o respiratorias.	■	■	■			■	■			■
Desinfección de mesones de trabajo.	■	■		■						
Manipulación de animales de laboratorio.	■	■	■		■	■		■		
Actividades de aseo general de áreas contaminadas y retiro de desechos sanitarios.	■		■	■	■	■		■	■	

Donde:

1. Ropa de trabajo cómoda que mantenga prestaciones luego de lavado a temperatura de 80°C si es reutilizable, o de preferencia de tipo desechable.
2. Guantes de un solo uso (doble o triple según conveniencia).
3. Protección ocular hermética.
4. Delantal impermeable (lavable y sanitizable), manga larga con puño estrecho.
5. Gorro desechable para evitar transporte de contaminantes.
6. Mascarilla autofiltrante que cubra boca y nariz.
7. Frente a salpicaduras o aerosoles utilizar gafas protectoras herméticas o pantalla facial y mascarilla autofiltrante.
8. Botas de goma o cubre calzado desechables.
9. Guantes de protección uso industrial (resistencia mínima al corte, penetración y abrasión).
10. Para trabajos con salpicaduras, utilizar delantal plástico desechable.

8.5.2.1 SECUENCIA PARA PONERSE Y SACARSE LA INDUMENTARIA Y ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL UTILIZADOS EN ÁREAS BIOLIMPIAS (Ver Video):

8.5.2.1.1. Secuencia para ponerse los Elementos de Protección personal e Indumentaria:

Paso 1: LAVARSE LAS MANOS:

El personal autorizado para ingresar al área biolimpia debe hacerlo sin maquillaje, joyas o cualquier accesorio de muñecas o manos cuando corresponda. En caso de presentar heridas expuestas o lesiones a la piel en áreas de contacto (manos) se prohíbe el ingreso al área hasta su completa mejoría. El lavado de manos (ver Video Instructivo) es de mucha importancia, por lo que se recomienda la siguiente técnica:⁴⁰⁴¹

- Abrir la llave de monocomando con el codo.
- Mojar las manos con agua.
- Aplicar suficiente jabón para cubrir toda la superficie de la mano.
- Frotar la palma derecha contra el dorso de la mano izquierda, entrelazando los dedos y viceversa. Repetir el lado contrario, palma contra palma, entrelazando los dedos.
- Repasar dorso de los dedos con la palma de la mano contraria.
- Envolver el dedo pulgar de la mano izquierda en la palma de la mano derecha, frotando circularmente; y viceversa.
- Envolver la muñecas con el dedo pulgar e índice y frotar en forma circular.
- Tomar la punta de los dedos de la mano derecha en la palma de la mano izquierda, frotando circularmente en ambos sentidos; y viceversa.
- Enjuagar las manos con abundante agua
- Cerrar la llave con el codo en el caso de disponer de lavatorio con llave de monocomando. Secar cuidadosamente con toalla de papel desechable, ó de preferencia con aire. Los lavatorios con sensor de movimiento son los más recomendables



⁴⁰ **Las Precauciones Universales** deben aplicarse en la práctica de la atención de cualquier paciente en todo momento y en cualquier ámbito de la atención de salud, siendo esto lo que les confiere el carácter de Universales.

⁴¹ **Las Precauciones Estándares** se definen como el conjunto de medidas destinadas a minimizar el riesgo de transmisión de infecciones entre el personal de salud y pacientes o viceversa por patógenos que se transmiten por contacto de sangre y FCARB (Fluidos Corporales de Alto Riesgo Biológico). Sintetiza las características principales de las precauciones universales, entre ellas se encuentran.

1.- Uso de elementos de protección personal (E.P.P.). Los guantes, mascarillas, antiparras o protector de ojos, con la finalidad de prevenir exposición de mucosa bucal, nasal y conjuntival. Deben utilizarse además, delantales en procedimientos en los cuales puedan salpicar sangre o fluidos corporales.

2.- Lavado de manos. Antes, durante y después de cada procedimiento de riesgo de contacto con sangre o fluidos corporales, las manos deben lavarse con agua y jabón, así como después de sacarse los guantes.

3.- Manejo cuidadoso de material cortopunzante. Durante los procedimientos, en el lavado de material o en el descarte del material cortopunzante, debe tomarse el máximo de cuidado para evitar lesionarse o lesionar a terceros.

4.- Eliminación correcta de material cortopunzante. El material cortopunzante desechable debe ser eliminado en envases resistentes a los pinchazos y cortes. Estos envases deben ubicarse lo más cercano posible al área del procedimiento. Las agujas no deben ser reencapsuladas, dobladas o quebradas, ser removidas de las jeringas desechables, ni ser manipuladas.

5.- Indemnidad de la piel. Cuando los trabajadores (as) presenten lesiones dérmicas o dermatitis, debe, en lo posible, ser restringido tomar contacto con FCARB o, en su defecto, usar siempre guantes).

Paso 2: PONERSE LA BATA:

- Ponerse la bata cubriendo todo el torso desde el cuello hasta las rodillas, los brazos hasta la muñeca y dóblela alrededor de la espalda.
- Atar por detrás a la altura del cuello y la cintura.



Paso 3: PONERSE EL CUBRECABELLO Y CUBRECALZADO:

- Colocarse cubrecabello: De tipo desechable, gorro clip. Debe ser de polietileno, ó polipropileno ya que tiene características filtrantes e impermeables. Es conveniente cubrir completamente toda la cabeza de forma que pueda recoger y tapar todo el cabello, evitando así su contacto directo con los agentes infecciosos del laboratorio, el instrumental o equipos.



Paso 4: PONERSE EL CUBRECALZADO:

- Colocarse los cubrecalzados de tipo desechable de manera de prevenir la contaminación de los zapatos que pueden ser llevados a otras partes y propagar la contaminación.



Paso 5: PONERSE LA MÁSCARA O RESPIRADOR:

- Colocarse la máscara o respirador de alta eficiencia, asegurando la banda elástica en la mitad de la cabeza y en el cuello.
- Ajustar la banda flexible en el puente de la nariz.
- Acomódelo en la cara y por debajo del mentón, y verifique el ajuste del respirado



Paso 6: PONERSE LAS GAFAS PROTECTORAS O CARETAS:

- Colocarse la protección sobre los ojos, y ajústela. Existen gafas especialmente para el trabajo con sustancias químicas que poseen propiedades anticorrosivas y son resistentes a los impactos.



Paso 7: PONERSE LOS GUANTES:

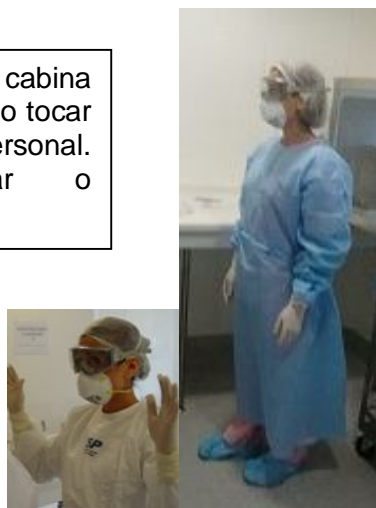
Extender los guantes para que cubran la parte del puño en la bata de aislamiento, según la siguiente técnica:

- Ajustar el primer guante a una mano
- Jalar el final del guante sobre el puño de la bata, esto hará un sello ajustado, reduciendo el potencial por contaminación de puños y antebrazos
- Repetir esto con el guante de la otra mano



Paso 8: HACER UNA PAUSA Y REVISAR LA CORRECTA COLOCACIÓN DE TODOS LOS ELEMENTOS.

Mientras se encuentre trabajando en la cabina o zona controlada debe evitar al máximo tocar los elementos de protección personal. Especialmente protección ocular o respiratoria.



8.5.2.1.2 Secuencia para quitarse los Elementos de Protección Personal e Indumentaria :

Paso 1: RETIRAR LOS GUANTES.

- Enjuagar los guantes en un recipiente que contenga solución descontaminante de manera de retirar restos, antes de comenzar a quitárselos cuando proceda.
- Tome la parte exterior del guante con la mano opuesta en la que todavía tiene puesto el guante y quíteselo.
- Sostener el guante que se quitó con la mano enguantada.
- Deslizar los dedos de la mano sin guante por debajo del otro guante que no se ha quitado todavía a la altura de la muñeca.
- Quítese el guante de manera que termine cubriendo el primer guante.
- Dépositelo en el recipiente de desechos.



Paso 2: LAVARSE LAS MANOS.

Inmediatamente quitados los guantes, se deben lavar las manos según técnica anteriormente descrita como forma de evitar la posibilidad de contaminación.

Paso 3: RETIRAR LAS GAFAS PROTECTORAS:

- ¡El exterior de las gafas protectoras o de la correa está contaminada!
- Tómelas por la parte de la banda de la cabeza o de las piezas de las orejas.
- Dépositelas en el recipiente designado para limpieza o disposición final.



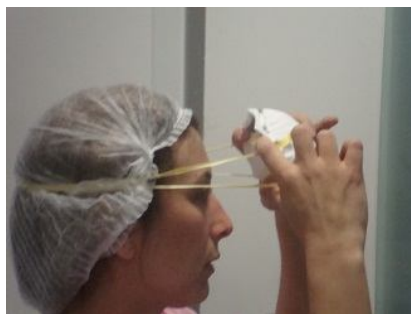
Paso 4: RETIRAR LA BATA.

- ¡La parte delantera de la bata y las mangas están contaminadas!
- Desate los cordones.
- Toque solamente el interior de la bata.
- Retírela de manera envolvente de forma que la superficie contaminada quede hacia adentro.
- Doblar o enrollar hasta que la bata se convierta en un pequeño paquete.
- Depositar en un recipiente debidamente identificado con señalética de riesgo biológico para su tratamiento y disposición final.

Paso 5: RETIRAR LA MÁSCARA O RESPIRADOR.

- La parte delantera de la máscara o respirador está contaminada. ¡NO LA TOQUE!
- Tome primero la parte de abajo, luego la banda elástica de arriba, inclinarse hacia adelante y lentamente levantar las tiras sobre la cabeza, jalando la mascarilla hacia abajo y lejos de la cara, y por último quitarse la máscara o respirador.

- Deposítelo en el recipiente designado para limpieza si es de tipo reutilizable, para limpiar y desinfectar. Si es tipo desechable, disponer en el recipiente rotulado con señalética de riesgo biológico (6.1 NCh 2120- 2190) para su disposición final.



Paso 6: RETIRAR EL CUBRECABELLO.

Quitarse el cubrecabello, inclinar un poco la cabeza hacia delante, jalando desde la parte de la nuca hacia delante.



Paso 7: RETIRAR EL CUBRECALZADO.

Retirar el cubrecalzado, debe ser el último artículo en retirar. Debe ser depositado en recipiente destinado a material desechable con la debida identificación.

Paso 8: LAVARSE LAS MANOS

Lavarse las manos. Esta vez se requiere lavado de manos hasta la muñeca, con abundante agua y jabón según técnica. Posteriormente descontaminar las manos usando loción para manos con base del 70% de alcohol antes de abandonar la zona.

Consideraciones después del uso:

- Quitarse el equipo de protección antes de salir del área de trabajo y después que haya sido contaminado
- Colocar el equipo de protección usado en áreas o envases designados adecuadamente, cuando estos son almacenados, lavados, descontaminados o desechados en envases identificados con la señalética correspondiente
- Todo elemento reutilizable como gafas o mascara deben ser limpiados y almacenados según protocolo interno

8.6. EJEMPLOS DE SIMBOLOGÍAS UTILIZADAS EN ESTAS ÁREAS:

SIMBOLO / INTERPRETACIÓN					
					
Clase 2.1 Gas Inflamable	Clase 2.2: Gas No Inflamable	Clase 2.3: Gas Tóxico	Clase 3 : Líquido Inflamable	Clase 4.1: Sólido Inflamable	Clase 4.2: Sólido de combustión espontánea
					
Clase 5.1: Comburente	Clase 6.1: Tóxicos	SUSTANCIA TOXICA	Clase 6.2: Sustancias infecciosas	Clase 6.2: Sustancias infecciosas	Zona con radiación
					
Clase 7: Radiactivo	PRECAUCION SUSTANCIA CORROSIVA	Clase 8: Corrosivo	Clase 9: Sustancias varias	LAVASE LAS MANOS	Lavador de ojos
					
PROHIBIDO EL PASO A PERSONAL NO AUTORIZADO	Producto sensible a la luz <small>Fotosensibilidad: ver prospecto</small>	REGADERA DE EMERGENCIA	USO OBLIGATORIO DE COPIA	AREA SUCIA	USE SUS GUANTES
					
Citolítico	Producto cancerígeno	USO OBLIGATORIO DE CUBREBOCAS	USE PROTECTOR FACIAL EVITE ACCIDENTES	AREA LIMPIA	VESTIDORES
					
PROHIBIDO CONSUMIR ALIMENTOS	SIMBOLO INTERNACIONAL BIOCONTAMINADOS	PROHIBIDO USAR MAQUILLAJES Y JOYAS.	Peligroso para el medio ambiente	USO OBLIGATORIO DE GUANTES	PRECAUCION RIESGO QUIMICO

ANEXO 8.7: NIVELES DE SEGURIDAD QUÍMICOS (NSQ):

	Agentes	Practicas	Equipos de Seguridad (Barreras primarias)	Instalaciones (Barreras Secundarias)
NSQ1	<p>Uso de químicos altamente restringido. Solamente se permite utilizar sustancias químicas de baja peligrosidad. Sustancias químicas de alta peligrosidad (volátiles, tóxicas, inflamables, explosivas, reactivas o corrosivas) pueden utilizarse en viales y cantidades pequeñas. Sustancias químicas de baja peligrosidad pueden almacenarse de acuerdo a las necesidades del laboratorio. Sustancias de alta peligrosidad pueden utilizarse en cantidades pequeñas (viales \leq 1 mL)</p>	<p>Practicas de trabajo de seguridad química estándar.</p>	<p>Equipo de protección personal, delantal de laboratorio. Lavador de ojos, ducha de seguridad.</p>	<p>Aire paso único Flujo negativo dentro del laboratorio</p>
NSQ2	<p>El uso de químicos limitado. Solamente se permite utilizar sustancias químicas de baja peligrosidad. Sustancias químicas corrosivas o NFPA 3. No se permite el uso de sustancias NFPA4. Sustancias químicas de baja peligrosidad pueden almacenarse de acuerdo a las necesidades del laboratorio. Sustancias corrosivas y NFPA 3 deben almacenarse en cantidades no superiores a 1 L o 0.5 Kg.</p> <p>Se restringe el uso de: Se permite en cantidades <1 L o <0.5 Kg de Sustancias químicas corrosivas o NFPA 3: Peligrosas para la salud :t-butanol, butilacetato, sulfato de sodio, isopropanol. Corrosivos o irritantes: amilacetato, ciclohexanona, hidroxido de sodio, formamida. Inflamables: acetona, etanol, hexano, metanol, xileno, 2-butanol. No se permite el uso de sustancias NFPA 4: carcinogénicas, mutagénicas o teratogénicas: acrilamida, benceno, oxido de etileno, formaldehído, Explosivos o reactivas: diisopropileter, peroxido de hidrogeno, acido perclorico, acido picrico, tionilcloruro. NFPA 4 inflamables: acetaldehido, dietileter, sulfuro de hidrogeno, Pirofosforicos o sólidos inflamables: trimetilaluminio, trimetilfosfano, Agentes oxidantes: terbutilhidroperoxido, cloro, acido nitrico, oxigeno. Lacrimogenos, irritantes potentes: anhídrido acético, capsaicina, etanediol. Altamente tóxicos: acroleina, abrin, bromuro, diacetoxiscirpenol, diazometano, dimetilmercurio, shigatoxina, azida de sodio, cianuro de sodio, diisocianato de tolueno. Sustancias peligrosas según EPA: acido fluorhidrico.</p>	<p>Prácticas NSQ-1 y: Acceso limitado. Señales de advertencia en el laboratorio. Control y almacenamiento de cantidades mínimas de químicos peligrosos.</p>	<p>NSQ-1 más: Cabina de seguridad química. Gabinetes de almacenamiento químico. Refrigerador anti-explosiones</p>	<p>NSQ-1 más: Áreas aisladas de trabajo y oficinas. Algunos espacios de trabajo abierto están permitidos.</p>

NSQ3	<p>Se permite utilizar sustancias químicas de baja peligrosidad. Sustancias químicas de alta peligrosidad (volátiles, tóxicas, inflamables, explosivas, reactivas o corrosivas) pueden utilizarse NFPA 3 y NFPA 4.</p> <p>Sustancias químicas de baja peligrosidad pueden almacenarse de acuerdo a las necesidades del laboratorio. Sustancias de alta peligrosidad pueden utilizarse en cantidades > 4L. Generalmente se restringe a las cantidades necesarias para las funciones del laboratorio.</p>	<p>Prácticas NSQ-2 y: Control de acceso. Almacenamiento químico cerrado.</p>	<p>NSQ-2 más: Laboratorio debe tener campana extractores de vapores y humos químicos adecuada. No se aceptan ductos extractores de vapores. Ventilación local de salida, debe ser controlada para proteger de vapores, humos, aerosoles o polvos. Los refrigeradores o congeladores que pueden ser utilizado para almacenamiento de químicos o muestras, deben ser seguros para el laboratorio y a prueba de explosión. Cabina para almacenamiento de material inflamable, ventilada y adecuada. Lavadores de ojos de emergencia. Duchas de emergencia a 10 segundos de distancia o a 30,5 metros de distancia del laboratorio. Placas calefactores u otros equipos calefactores usados para calentar soluciones con sustancias inflamables deben ser a prueba de chispas. Debe haber carros seguros para el transporte de botellas de ácidos, bases solventes u otras sustancias químicas utilizadas. Centrifugas deben estar equipadas con un rotor y una tapa para evitar la formación de aerosoles. Debe haber sistema de limpieza de derrames. Debe haber un extintor de incendios específico según riesgo en cada laboratorio.</p>	<p>En suma a NSQ-2: 2 puertas bien separadas para la salida. Áreas de trabajo y escritorios deben encontrarse separadas. Sala con presión negativa con respecto a pasillos cuando campana de gases este encendida o apagada. Ventilación local para salida de vapores tóxicos, vapores, polvos, partículas o aerosoles.</p>
NSQ4	<p>Pueden utilizarse todas las sustancias químicas. Puede utilizarse sustancias químicas tipo peligrosas. NFPA 1 al NFPA 4 No existe un límite de almacenamiento, definido en base a las necesidades del laboratorio.</p>	<p>Prácticas NSQ-2 más: Cambio de ropa antes de entrar. Ducha a la salida. Prohibición de entrada a personal no autorizado. Mantener a los empleados en constante entrenamiento. Todos los materiales y superficies de trabajo deben ser descontaminados.</p>	<p>NSQ-3 más: -Laboratorio debe tener instalaciones caja con guantes para fumantes adecuada. la entrada de aire a caja con filtro HEPA. 2 filtros de aire para ventilación de escape. Caja de guantes con conexión a tierra. Con extintor de fuego cerca. Con presión de agua adecuada. Monitor de alarma de gases para combustible o gas tóxico. Superficie de bancas de acero inoxidable.</p>	<p>En suma a NSQ-3: Construcción separada, en serie zonas aisladas. Deben existir 3 áreas: sala de estar, antecámara y laboratorio. Este requiere entradas separadas a sala de equipos y duchas. El área de ducha tiene un área de limpia y un área sucia. Pre-cámara, cuarto vestimenta c/ducha. Intercomunicador laboratorio a laboratorio. Sistema de ventilación independiente. Flujo de laboratorio con presión negativa con respecto a pasillos y salida del laboratorio. Salida de aire con filtro HEPA y de adsorción de carbón. Ventilación local para salida de vapores tóxicos, vapores, polvos, partículas o aerosoles. Se deben contar con ventanales que permitan ver el trabajo en el laboratorio. Intercomunicadores entre laboratorios.</p>