

MANUAL DE BIOSEGURIDAD EN EL LABORATORIO
CUARTA EDICIÓN
Y
MONOGRAFÍAS COMPLEMENTARIAS

DISEÑO Y MANTENIMIENTO DEL LABORATORIO



Organización
Mundial de la Salud

MANUAL DE BIOSEGURIDAD EN EL LABORATORIO
CUARTA EDICIÓN
Y
MONOGRAFÍAS COMPLEMENTARIAS

DISEÑO Y MANTENIMIENTO DEL LABORATORIO



Organización
Mundial de la Salud

Diseño y mantenimiento del laboratorio [Laboratory design and maintenance]

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

ISBN 978-92-4-005970-2 (versión electrónica)

ISBN 978-92-4-005971-9 (versión impresa)

© Organización Mundial de la Salud 2023

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

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

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

Forma de cita propuesta. Diseño y mantenimiento del laboratorio [Laboratory design and maintenance]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2022 (Manual de bioseguridad en el laboratorio, cuarta edición y monografías complementarias / Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs). Licencia: [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo).

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

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

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

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

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

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

Índice

Nota de agradecimiento	vi
Glosario	viii
Resumen ejecutivo	xv
SECCIÓN 1 Introducción	1
1.1 Elementos de diseño del laboratorio	1
1.2 Evaluación del riesgo y evaluación de las necesidades	1
SECCIÓN 2 Consideraciones sobre el diseño - requisitos básicos	3
2.1 Espacio de las instalaciones	3
2.2 Almacenamiento	4
2.3 Superficies y acabados	5
2.4 Mobiliario	7
2.5 Instalaciones y sistemas	8
2.6 Equipos de laboratorio	9
SECCIÓN 3 Consideraciones de diseño - medidas de control reforzadas	11
3.1 Selección de medidas de control reforzadas	11
3.2 Elementos de separación y diseño adicionales	12
3.3 Equipos de laboratorio	14
3.4 Flujo de aire direccional y flujo de aire hacia el interior	16
3.5 Eliminación de desechos	16
3.6 Respuesta de emergencia en el laboratorio	17

SECCIÓN 4 Consideraciones de diseño – medidas de máxima contención	19
4.1 Elementos de separación y diseño adicionales	20
4.2 Acceso controlado	21
4.3 Flujo de aire direccional	21
4.4 Eliminación de desechos	23
4.5 Respuesta de emergencia en el laboratorio	24
SECCIÓN 5 Marco de un proyecto de laboratorio	25
SECCIÓN 6 Planificación	27
6.1 Equipo de planificación	29
6.2 Evaluación del riesgo y evaluación de las necesidades	30
6.3 Resumen de los requisitos del usuario	33
6.4 Costos	34
6.5 Plazo de ejecución del proyecto	35
6.6 Calidad	36
SECCIÓN 7 Diseño	37
7.1 Especificación de los requisitos del usuario	38
7.2 Diagramas de flujo de trabajo	39
7.3 Fases típicas del diseño del proyecto	39
7.4 Presupuesto	41
7.5 Adquisiciones	43

SECCIÓN 8 Construcción	45
8.1 Estudios del terreno	45
8.2 Productos y materiales: control de la calidad	47
8.3 Documentación	48
8.4 Pruebas y puesta en servicio	49
8.5 Aceptación y entrega	50
8.6 Acreditación y certificación	52
SECCIÓN 9 Funcionamiento y mantenimiento	53
9.1 Seguridad del personal de mantenimiento	54
9.2 Diseño para el mantenimiento	54
9.3 Manuales de uso y mantenimiento	55
9.4 Contratos de mantenimiento	56
9.5 Mantenimiento planificado	56
9.6 Mantenimiento y reparación de averías	58
9.7 Registros e inspecciones de mantenimiento	59
SECCIÓN 10 Desmantelamiento de instalaciones de laboratorio	61
Referencias	62
Información Complementaria	63
ANEXO 1. Ejemplo de resumen de requisitos del usuario	64
ANEXO 2. Ejemplo de especificaciones de requisitos del usuario	66

Nota de agradecimiento

Coordinador principal

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

Colaboradores científicos

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

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

Prof. Joachim Frey, Universidad de Berna (Suiza)

Sra. Marianne Heisz (Jefa de equipo adjunta), Public Health Agency of Canada (Centro Colaborador de la OMS para la Bioseguridad) (Canadá)

Dr. Greg Smith, Departamento de Salud (Australia)

Sr. Joe Tanelli, Public Health Agency of Canada (Centro Colaborador de la OMS para la Bioseguridad y la Bioprotección) (Canadá)

Sr. Andrew Thompson, Universidad de Oxford (Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte)

Sr. Mark Wheatley, Departamento de Medio Ambiente, Alimentación y Asuntos Rurales (Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte)

Dirección del proyecto

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

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

Especialistas consultados

Dra. Christina Carlson, Organización Mundial de la Salud (Suiza) y Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centro Colaborador de la OMS para la Bioseguridad y la Bioprotección) (Estados Unidos de América)

Prof. David R. Harper, Chatham House - Centre on Global Health Security (Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte)

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

Prof. Folker Spitzenberger, Universidad Técnica de Ciencias Aplicadas de Lübeck (Alemania)

Edición técnica

Sra. Fiona Curlet

Apoyo financiero

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



**Cofinanciado por
la Unión Europea**

Glosario

Accidente: Suceso fortuito que produce un daño real, como una infección, una enfermedad o una lesión, en el ser humano o una contaminación del medio ambiente.

Acreditación: Evaluación y certificación de la competencia.

Adquisición: Proceso de compra de bienes o servicios. Hay muchas vías diferentes por las cuales se puede adquirir el diseño y la construcción de un edificio.

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

Agente biológico: Microorganismo, virus, biotoxina, partícula u otro material infeccioso, ya sea de origen natural o modificado genéticamente, que pueda causar infección, alergia, toxicidad o de algún otro modo suponer un peligro para los seres humanos, los animales o las plantas.

Bioprotección: Principios, tecnologías y prácticas que se aplican en la protección, el control y la rendición de cuentas de los materiales biológicos y los equipos, las competencias y los datos relacionados con su manipulación. La bioprotección tiene como objetivo evitar el acceso no autorizado a esos materiales o equipos y su pérdida, robo, uso indebido, desviación o liberación.

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

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

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

Calificación: Proceso que garantiza el cumplimiento de las prestaciones, típicamente asociado a la validación de sistemas y equipos complejos.

Cámara de seguridad biológica (CSB): Espacio de trabajo cerrado y ventilado diseñado para proporcionar protección al operario, al entorno del laboratorio o a los materiales de trabajo para actividades en las que hay peligro de que se generen

aerosoles. La contención se consigue separando esa zona de trabajo del resto del laboratorio, o utilizando mecanismos que hagan que el flujo de aire sea controlado y direccional. El aire de salida pasa por un filtro de partículas aéreas de gran eficiencia (HEPA) antes de ser reciclado al laboratorio o al sistema de calefacción, ventilación y climatización del edificio. Hay diferentes clases de CSB (I, II y III) que proporcionan diferentes niveles de contención.

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

Cisterna de contención: Cisterna de una altura mínima que se utiliza para contener derrames que luego pueden ser drenados o bombeados en condiciones controladas. Es habitual disponer de una cisterna de un volumen equivalente al 110% del volumen potencial de derrame.

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

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

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

Controles técnicos o de ingeniería: Medidas de control de riesgos que están integradas en el diseño de un laboratorio o de los equipos del laboratorio para contener los peligros. Las cámaras de seguridad biológica (BSC) y las cámaras aislantes son tipos de control técnico que permiten minimizar el riesgo de liberación involuntaria de agentes biológicos o de exposición a ellos.

Cultura de la seguridad: Conjunto de valores, creencias y pautas de comportamiento inculcados y facilitados en una atmósfera abierta y de confianza por individuos y organizaciones que colaboran para fomentar o mejorar las prácticas de bioseguridad en el laboratorio, con independencia de que estén estipulados o no en los códigos de prácticas o los reglamentos aplicables.

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

Desinfectante: Producto capaz de eliminar agentes biológicos viables presentes en superficies o en desechos líquidos. Su eficacia varía en función de las propiedades

del producto químico y de su concentración, tiempo de conservación y tiempo de contacto con el agente.

Director de proyecto: Asesor especializado que representa a la dirección del laboratorio o al propietario del establecimiento y es responsable de la gestión diaria de un proyecto.

Diseño, elementos de: Soluciones de diseño prácticas y de uso común utilizadas para cumplir y satisfacer los requisitos de diseño establecidos. Puede tratarse de un lavabo de manos con un grifo de agua accionado con la rodilla, o un visor que permite ver a través de una puerta o hacia determinado espacio.

Diseño, equipo de: Grupo de profesionales que se constituye con el propósito principal de diseñar un edificio, incluidas las especificaciones y planos, los plazos y los programas. Pueden ser un equipo de construcción, un equipo diferente o formar parte de un equipo de construcción.

Diseño, requisitos de: Elementos especificados que se requieren tras una evaluación de las necesidades y que han de ser incluidos en el diseño y que se definen en la especificación de requisitos del usuario.

Entrega: Suceso importante e irreversible que tiene lugar cuando la propiedad y toda la responsabilidad del proyecto pasan del constructor al usuario o propietario.

Equipo de protección personal (EPP): Equipo y vestimenta que utiliza el personal como barrera contra los agentes biológicos para minimizar la probabilidad de exposición. Incluye, entre otros, batas de laboratorio, trajes de cuerpo entero, guantes, calzado de protección, gafas de seguridad, gafas de máscara, mascarillas y máscaras respiratorias.

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

Evaluación de las necesidades: Análisis estructurado para determinar qué propósito debe cumplir el edificio propuesto y sus sistemas en función de todas las actividades que está previsto llevar a cabo en él.

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

Filtro de partículas aéreas de gran eficiencia (HEPA): Filtros compuestos por numerosas fibras orientadas al azar que crean una matriz fibrosa a través de la cual puede pasar el aire. Las partículas que se desplazan con el aire pueden ser atrapadas por las fibras, de modo que el aire queda eficazmente filtrado.

Flujo de aire direccional: Aire que se desplaza desde una fuente de aire activa (aire impulsado por una fuerza intencionada) o pasiva (movimiento de aire como efecto secundario) hasta un punto de extracción activa.

Flujo de aire hacia el interior: Flujo de aire pasivo o activo que proviene del exterior de una habitación o de un dispositivo.

Flujo de trabajo (del laboratorio): Análisis por etapas de los procesos planificados en el laboratorio que permite comprender y comunicar la secuencia de etapas en cada proceso y qué instalaciones, servicios, sistemas y espacio se requieren en cada etapa. El flujo de trabajo se compone de los flujos de personal, de muestras, de materiales y de desechos.

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

Inactivación: Eliminación de la actividad de los agentes biológicos mediante la destrucción o inhibición de la actividad reproductiva o enzimática.

Incidente: Suceso que puede ocasionar u ocasiona la liberación de agentes biológicos en el medio ambiente o la exposición del personal de laboratorio a ellos y que puede producir o no un daño real.

Infeciosa, dosis: Cantidad de agente biológico, medida en número de organismos, necesaria para causar una infección en el huésped. Suele definirse como la dosis que causará infección en el 50% de las personas expuestas (DI_{50}).

Jabón: Compuesto soluble en agua que se utiliza para limpiar la piel y otros materiales. Debe tenerse en cuenta que el jabón no necesariamente inactiva los agentes biológicos.

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

Medidas de control reforzadas: Conjunto de medidas de control del riesgo descritas en el *Manual de bioseguridad en el laboratorio* de la OMS que puede ser necesario aplicar en el laboratorio porque el resultado de una evaluación del riesgo indica que los agentes biológicos que se manipulan o las actividades que se van a realizar con ellos conllevan un riesgo que no puede reducirse por debajo de un nivel aceptable únicamente con los requisitos básicos.

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

de trabajos con agentes biológicos que podrían tener consecuencias catastróficas en caso de exposición o liberación.

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

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

Probabilidad (de incidente en el laboratorio): Probabilidad de que se produzca un incidente (es decir, la liberación de un agente biológico o la exposición a este) en el curso del trabajo de laboratorio.

Procedimiento operativo normalizado (PON): Conjunto de instrucciones paso a paso, bien documentadas y validadas, que describen cómo ejecutar las prácticas y los procedimientos de laboratorio de manera segura, oportuna y fiable, de acuerdo con las políticas institucionales, las mejores prácticas y la normativa nacional o internacional aplicable.

Pruebas (de elementos de diseño y equipos de laboratorio durante la construcción o el mantenimiento): Comprobación física de que una entidad satisface una necesidad previamente especificada o cumple una cifra fijada como objetivo. Las pruebas suelen estar incluidas en otras actividades como la puesta en servicio, la validación y la verificación. Por ejemplo, las pruebas pueden ser de presión del agua, calidad del agua o nivel de luz.

Redundancia: Repetición de sistemas o partes de estos para proporcionar protección en caso de que falle el sistema primario. Por ejemplo, una serie de filtros HEPA en caso de que uno o más fallen cuando se utilizan para evacuar el aire del laboratorio al exterior.

Requisitos básicos: conjunto de requisitos mínimos definidos en la cuarta edición del *Manual de bioseguridad en el laboratorio* de la OMS para describir una combinación de medidas de control del riesgo que son tanto la base de la bioseguridad en el laboratorio como parte integral de ella. Estas medidas reflejan las normas internacionales y las mejores prácticas en materia de bioseguridad que son necesarias para trabajar de forma segura con agentes biológicos, incluso cuando los riesgos son mínimos.

Requisitos del usuario, especificación de: Declaración documentada detallada en la que se definen todos los requisitos señalados por el usuario (durante la evaluación de necesidades) que debe cumplir y verificar el proyecto completado.

Requisitos del usuario, resumen de: Declaración documentada y resumida en la que se definen los requisitos señalados por el usuario que debe cumplir el proyecto completado.

Respuesta a emergencias o incidentes: Esquema de los comportamientos, procesos y procedimientos que deben seguirse cuando se manejan situaciones repentinas o imprevistas, como la liberación de agentes biológicos o la exposición a ellos. Su objetivo consiste en prevenir lesiones o infecciones, reducir los daños al equipo o al medio ambiente y acelerar la reanudación de las operaciones normales.

Riesgo residual: Riesgo que queda después de aplicar medidas de control del riesgo cuidadosamente seleccionadas. Si el riesgo residual no es aceptable, puede ser necesario aplicar más medidas de control del riesgo o detener la actividad.

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

Riesgo, medida de control del: Uso de una combinación de instrumentos, entre ellos la comunicación, la evaluación, la formación y los controles físicos y operacionales, para reducir a un nivel aceptable el riesgo de incidentes o sucesos. El ciclo de evaluación del riesgo determinará la estrategia que debe utilizarse para controlarlo y los tipos específicos de medidas de control necesarios para lograrlo.

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

Servicio, puesta en (agente de): Persona o empresa independiente del constructor que realiza las tareas de puesta en servicio.

Servicio, puesta en: Proceso de puesta en funcionamiento de un elemento del proyecto y comprobación de que funciona correctamente. En los proyectos de edificación, la puesta en servicio se refiere principalmente a los servicios de construcción.

Servicio, retirada del: Proceso de cese de los trabajos, descontaminación y establecimiento de condiciones de seguridad de una instalación de tal manera que el riesgo residual en esta quede reducido a un nivel aceptable. La retirada del servicio puede ir seguida de una nueva puesta en servicio, una readaptación o la demolición.

Transmisión: Transferencia de agentes biológicos de objetos a seres vivos, o entre seres vivos, ya sea directa o indirectamente, por medio de aerosoles, gotículas, líquidos corporales, vectores, alimentos, agua u objetos contaminados.

Validación: Confirmación sistemática y documentada de que los requisitos especificados son suficientes para garantizar el efecto o el resultado deseado. Por ejemplo, para demostrar que un material está descontaminado, el personal del

laboratorio debe validar la eficacia del método de descontaminación midiendo la cantidad de agentes biológicos restantes frente al límite de detección obtenido con indicadores químicos, físicos o biológicos.

Verificación: Confirmación de que determinado elemento (producto, proceso o sistema) satisface los requisitos especificados. Por ejemplo, periódicamente se verificará que el funcionamiento del autoclave cumple las normas especificadas por el fabricante.

Resumen ejecutivo

La planificación, el diseño, la construcción, la operación y el mantenimiento de un laboratorio, así como su renovación y readaptación, es una cuestión sumamente amplia que requiere las aportaciones de muchos profesionales de muy diversas disciplinas, entre ellas la investigación científica, la economía, los recursos humanos, la arquitectura, la ingeniería y la construcción. Por consiguiente, es necesario definir un concepto claro, objetivo, pragmático y realista de las necesidades que impulsan el proyecto de laboratorio. Construir un laboratorio nuevo o renovar un laboratorio existente es un proceso poco frecuente y las instalaciones resultantes deben mantenerse en estado de uso y ser sostenibles durante toda la vida útil del laboratorio, normalmente décadas. Es por tanto vital que todas las decisiones se adopten con claridad de objetivos, a fin de abordar de manera realista y pragmática la función que se requiere del proyecto de laboratorio. En la presente monografía se describen los elementos de diseño o las consideraciones de diseño que se aplican a los distintos tipos de establecimientos, tanto los laboratorios con requisitos básicos como los que requieren medidas de control reforzadas o medidas de máxima contención. La presente monografía está dirigida a las personas que participan en la evaluación de riesgos y en el diseño o la renovación del laboratorio, como el personal directivo, el jefe del laboratorio, el oficial de bioseguridad, los arquitectos, los diseñadores, los ingenieros de construcción y los constructores.

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

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

La presente monografía se centra en la planificación, el diseño, la construcción, el funcionamiento y el mantenimiento de instalaciones de laboratorio. La mayoría de estas instalaciones son laboratorios con requisitos básicos. Sin embargo, la monografía también contiene orientaciones en el caso de que la evaluación del riesgo determine que se necesitan medidas de control reforzadas o medidas de máxima contención. También se ofrece información sobre la retirada de servicio de un laboratorio.

INTRODUCCIÓN

1.1 Elementos de diseño del laboratorio

Cuando se diseña un laboratorio, algunas de las consideraciones fundamentales son la determinación de los peligros biológicos, radiológicos y químicos, el tipo de trabajo que se va a realizar y la aplicación de medidas de control de riesgos. Para determinar la forma de realizar el trabajo de manera segura y eficaz, es preciso completar una evaluación del riesgo y una evaluación de las necesidades en las que se analicen los tipos de actividades que está previsto realizar en el laboratorio. Sin duda, el diseño de las instalaciones vendrá dictado por la ubicación de los equipos y los sistemas necesarios para llevar a cabo los procedimientos de laboratorio, pero deben tenerse presentes la bioseguridad y la bioprotección al seleccionar el diseño del establecimiento y sus elementos. En la presente sección se ofrece una visión general de los elementos de diseño de las instalaciones que son necesarios para construir y hacer funcionar laboratorios que faciliten y cumplan de la mejor manera posible los requisitos en materia de bioseguridad.

La sección 2 trata sobre los elementos de diseño de los laboratorios de requisitos básicos que deben incorporarse en todos los laboratorios. Cuando una evaluación del riesgo en el laboratorio haya determinado que se requieren medidas de control reforzadas para algunos procesos, habrá que integrar otras medidas de control de riesgos, elementos de diseño o modificaciones para mantener las condiciones de seguridad en el entorno de trabajo. Estas consideraciones añadidas se describen en la sección 3. Cuando la evaluación del riesgo indique que se requieren medidas de máxima contención, los elementos de diseño se describen en la sección 4.

1.2 Evaluación del riesgo y evaluación de las necesidades

Los laboratorios biológicos deben diseñarse, construirse, utilizarse y mantenerse de tal modo que cumplan su función prevista y mantengan al personal, al medio ambiente y a la comunidad general a salvo de los riesgos asociados a la manipulación de agentes biológicos.

La información sobre diseño y mantenimiento del laboratorio que contiene esta monografía tiene por objetivo acompañar la cuarta edición del *Manual de bioseguridad en el laboratorio* de la OMS (1) (documento básico) y las demás monografías complementarias. En lugar de un enfoque prescriptivo, en esta cuarta edición del Manual y en las monografías complementarias se adopta un enfoque

de la bioseguridad basado en los riesgos y en las evidencias que garantice que las instalaciones de los laboratorios, los equipos de seguridad y las prácticas de trabajo sean pertinentes, proporcionales a las necesidades y sostenibles a nivel local.

Las demás monografías complementarias proporcionan información detallada que ayuda a poner en práctica sistemas y estrategias sobre los siguientes temas especializados: evaluación del riesgo (2), cámaras de seguridad biológica y otros dispositivos de contención primaria, (3), equipos de protección personal (4), descontaminación y gestión de desechos (5), gestión de programas de bioseguridad (6) y preparación y capacidad de recuperación ante brotes epidémicos (7).

Al construir un nuevo laboratorio, o readaptar o renovar un laboratorio existente, los responsables de la propiedad y la dirección del laboratorio deben determinar la forma de gestionar los peligros biológicos y químicos mediante la aplicación de estrategias de control de riesgos, que a su vez orientarán la planificación y el diseño del establecimiento. Para lograr este objetivo, antes de comenzar el proceso de diseño para la construcción, la readaptación o la renovación, hay que proceder a una evaluación de riesgos exhaustiva que permita detectar los peligros y decidir las medidas de control de riesgos que es preciso incorporar al diseño. También se debe realizar una evaluación de las necesidades para definir cualquier otro elemento de diseño que sea preciso para reducir los riesgos o facilitar funciones necesarias.

En la evaluación del riesgo se analizan tanto la probabilidad de que se produzca un incidente (como la exposición a un agente biológico o la liberación de este) como la gravedad de las consecuencias. La evaluación del riesgo deberá tener en cuenta, por ejemplo, los agentes biológicos que van a manipularse, los procedimientos que se van a realizar y el flujo de trabajo de los procedimientos (incluidos las muestras, el personal, el material fungible y los desechos).

Dependiendo del tipo y la magnitud del riesgo observado, puede bastar con los requisitos básicos o por el contrario tal vez se necesiten medidas de control reforzadas o medidas de máxima contención para controlar los riesgos biológicos. Puede encontrarse más información sobre la realización de evaluaciones de riesgos en la sección 2 de la cuarta edición del *Manual de bioseguridad en el laboratorio* de la OMS (1) y en la monografía *Evaluación del riesgo* (2). En la monografía sobre la evaluación del riesgo se presentan varias plantillas de evaluación de riesgos para ayudar a respaldar y justificar las decisiones relacionadas con las necesidades del laboratorio.

Las medidas de control de riesgos y los elementos de diseño que se haya determinado que son necesarios deben ser la base sobre la cual los profesionales del diseño han de planificar el diseño, la construcción, la readaptación o la renovación del laboratorio. En las secciones 5 a 10 se esbozan los principios básicos de las fases de los proyectos de construcción de un laboratorio, a saber, la realización de la evaluación del riesgo inicial, las etapas típicas de diseño, y la construcción, la puesta en servicio, el funcionamiento y el mantenimiento de un laboratorio nuevo, readaptado o renovado.

CONSIDERACIONES SOBRE EL DISEÑO - REQUISITOS BÁSICOS

2.1 Espacio de las instalaciones

2.1.1 Superficie útil del laboratorio

La fase de planificación en el diseño del laboratorio es el paso más importante para garantizar que en el emplazamiento del laboratorio haya espacio suficiente para las actividades previstas. Disponer de suficiente espacio para circular y trabajar es una consideración de primera importancia en cualquier laboratorio. El espacio debe ser suficiente para albergar todos los elementos de diseño que debe tener un laboratorio básico, incluidos lavamanos, bancos de trabajo, fregaderos y encimeras, así como aparatos como refrigeradores y congeladores. Además, al inicio de cualquier proceso de diseño debe tenerse en cuenta el flujo de trabajo asociado a los procesos del laboratorio (cantidad de muestras, personal, desechos). También hay que prever espacio suficiente para albergar todo el mobiliario y los equipos, incluidos los elementos auxiliares y móviles, y para acomodar a todo el personal. Por otra parte, la superficie útil asignada debe ser suficiente para que las actividades del laboratorio se realicen en condiciones de seguridad. Cuando se estudie la asignación de superficie, deben cumplirse las siguientes condiciones.

- Las actividades de laboratorio se pueden realizar de forma segura, eficiente y ergonómica.
- La circulación normal de personal, muestras, materiales y desechos se puede realizar de manera segura sin perturbar o afectar las tareas en curso en el laboratorio.
- En caso de emergencia, hay suficiente espacio para que el personal se mueva rápidamente, o pueda ser asistido, trasladado o incluso arrastrado en caso de enfermedad o lesión.
- Los espacios o superficies ocultas, por ejemplo detrás o debajo de muebles y equipos, están accesibles para tareas de mantenimiento, limpieza y descontaminación.
- Hay espacio y acceso adecuados para cualquier equipo de seguridad necesario, como interruptores de aislamiento, extintores de incendios y duchas de seguridad.

2.1.2 Pasillos y puertas

Los pasillos, las puertas y las salas de laboratorio tendrán anchura suficiente para permitir la entrega, retirada y sustitución de equipos del laboratorio sin dificultad. Se velará por que existan requisitos obligatorios en relación con la salida de emergencia y con el acceso de los servicios de emergencia mediante el diseño de pasillos, puertas y laboratorios de una anchura mínima suficiente para las operaciones de laboratorio previstas (por ejemplo, para el paso de carros grandes, si se utilizan) y que cumplan con la normativa nacional vigente.

Esos pasillos y salidas deben mantenerse despejados en todo momento para permitir la salida de emergencia; no deben utilizarse como zonas de almacenamiento. Del mismo modo, no deben utilizarse las zonas técnicas y salas de instalaciones (por ejemplo, las zonas de tratamiento de aguas residuales) como lugares de almacenamiento añadidos.

2.1.3 Superficie útil para otras instalaciones

Se asignará espacio suficiente para otras instalaciones destinadas al uso del personal, como aseos o baños, zonas para comer y beber y despachos. Estas zonas deben situarse fuera del espacio de trabajo del laboratorio básico. Se dispondrán espacios para que el personal deposite y guarde sus artículos personales, prendas exteriores (abrigos) y batas de laboratorio limpias.

2.2 Almacenamiento

2.2.1 Materiales fungibles y reactivos

Debe disponerse de espacio y/o estanterías suficientes para alojar material fungible y reactivos de forma segura a largo y corto plazo. Para evitar el desorden, no se deben usar las mesas de trabajo, los estantes o los pasillos para guardar suministros que no sean de uso inmediato. Se deben disponer espacios de almacenamiento de larga duración fuera del laboratorio. En función de las circunstancias locales, se adoptarán medidas de control de plagas para proteger los materiales fungibles y los reactivos.

2.2.2 Sustancias químicas

Se dispondrá de armarios de almacenamiento especializados para guardar reactivos y productos químicos peligrosos, como productos inflamables, oxidantes o corrosivos. También se deben prever y situar debidamente espacios para suministros de emergencia, como soluciones para el lavado de ojos, material de primeros auxilios y equipos para derrames biológicos o químicos.

2.2.3 Muestras

El almacenamiento de muestras puede requerir grandes cantidades de espacio en los frigoríficos y congeladores dentro del establecimiento. Es necesario prever el suministro eléctrico para frigoríficos y congeladores, la capacidad de recuperación de estos en caso de interrupción de la corriente, la probable ganancia de calor añadido, así como la vigilancia de la temperatura de estos aparatos y las alarmas correspondientes. También habrá que pensar en la seguridad física de las muestras, con arreglo a los requisitos de bioprotección asociados, todo requisito legal obligatorio y una evaluación de los riesgos en materia de bioprotección.

2.2.4 Desechos

Se debe prever suficiente espacio para almacenar los desechos en condiciones de seguridad antes de descontaminarlos o transportarlos para su eliminación. También debe preverse espacio para facilitar el traslado de desechos, lo que puede incluir el uso de carros o la carga de camiones de evacuación de basuras; por lo tanto, las puertas y los pasillos deben ser lo bastante anchos para estos fines.

La ubicación de los desechos y de las unidades de descontaminación de desechos (por ejemplo, autoclaves) se dispondrá de tal modo que el olor y el calor excesivo generados no afecten a otras zonas o al personal del laboratorio. Cuando haya un incinerador en el laboratorio o cuando los desechos se recojan y eliminen fuera de las instalaciones, hay que determinar la necesaria separación de residuos, el almacenamiento seguro y, lo que es más importante, la custodia de cualquier residuo sensible o infeccioso antes de proceder a su descontaminación, destrucción o eliminación final. Puede consultarse más información sobre la eliminación de desechos en la monografía *Descontaminación y gestión de desechos* (5).

2.3 Superficies y acabados

2.3.1 Paredes y suelos

- Las paredes y los suelos deben ser superficies lisas y continuas. Esto puede requerir el uso de molduras, que permiten lograr acabados curvos (en lugar de esquinas o hendiduras) entre el suelo y las paredes y, en caso necesario, entre paredes o entre una pared y el techo.
- Los materiales utilizados para paredes y suelos deben ser fáciles de limpiar, impermeables y resistentes a los productos químicos y desinfectantes utilizados en el laboratorio. Por ejemplo, el vinilo o el linóleo son adecuados para los suelos.
- En caso de utilizarse baldosas, deben sellarse para evitar que la suciedad y otros contaminantes se acumulen en la lechada y las juntas.

- Los suelos deben tener suficiente capacidad de carga para sustentar el mobiliario, el equipo y el personal. También deben ser antideslizantes en la medida de lo posible en el uso normal.
- Las paredes deben ser sólidas y estar debidamente acabadas de acuerdo con su función. Por ejemplo, quizá haya que prever protección especial para evitar daños por golpes de los carros, o sea necesario disponer paneles contra salpicaduras detrás de fregaderos y lavamanos.
- Los desagües del suelo en el laboratorio deben incluir rejillas o trampas de agua para impedir la entrada de insectos, roedores u otros animales.

2.3.2 Ventanas

- Las ventanas normalmente deben estar selladas, pero pueden ser practicables cuando el laboratorio esté diseñado para la ventilación natural.
- Si se pueden abrir, las ventanas se diseñarán de tal modo que se evite la entrada de insectos u otros animales en el laboratorio, y podrán cerrarse con pestillo.
- Las ventanas practicables serán fáciles de manejar y permanecerán accesibles para facilitar la apertura y el cierre según sea necesario.
- La ventilación natural se diseñará de tal modo que se eviten movimientos y corrientes fuertes de aire que puedan interferir con el correcto funcionamiento del equipo.

2.3.3 Puertas

- Las puertas del laboratorio básico se podrán cerrar con pestillo y llevarán un visor que permita ver el interior de la sala. Las puertas internas del laboratorio deberán estar provistas de ventanas para poder ver a los trabajadores y para evitar colisiones.
- Las puertas deben cumplir con la normativa aplicable en materia de construcción (por ejemplo, contra incendios), preferiblemente se cerrarán solas y serán lo bastante anchas como para que pasen equipos, materiales o desechos con facilidad.
- Las puertas deben estar debidamente rotuladas. El rótulo llevará como mínimo la siguiente información:
 - los símbolos internacionales de peligro biológico en las zonas donde se manipulan o almacenan materiales biopeligrosos;

- los datos de contacto de la persona responsable del laboratorio, en caso de emergencia, y
 - una indicación de que el acceso a la zona está restringido.
- Las puertas y ventanas externas deben asegurarse contra la entrada de animales dañinos y silvestres en función de las circunstancias locales.

2.4 Mobiliario

Deben tenerse presentes las siguientes especificaciones en cuanto al mobiliario del laboratorio.

- Los muebles serán fáciles de limpiar, apropiados (en tamaño y función) y lo bastante robustos como para soportar el uso previsto.
- Los muebles no tendrán superficies textiles que puedan absorber y retener contaminantes.
- Los muebles sobre ruedas bloqueables se pueden trasladar fácilmente, lo que permite un fácil acceso para la limpieza o la descontaminación.
- Los muebles con características ergonómicas ofrecen comodidad mientras se trabaja y pueden ayudar a reducir la posibilidad de incidentes o accidentes.
- No se deben utilizar cortinas y persianas con superficies absorbentes, ya que pueden acumular polvo y no se limpian con facilidad si se derrama material sobre ellas o en sus proximidades.
- No se deben utilizar alfombras y tapetes; tampoco losetas textiles.

Se tendrán presentes las siguientes especificaciones para las encimeras de trabajo.

- Las encimeras de trabajo deben ser impermeables al agua y resistentes al calor y a los productos químicos y desinfectantes que se pueden utilizar en el laboratorio, entre ellos ácidos, álcalis y disolventes orgánicos.
- Las encimeras de madera, baldosas, metal, hormigón o pintadas son aceptables siempre que estén debidamente selladas para que puedan limpiarse con facilidad y sean resistentes a los productos químicos utilizados en el laboratorio.
- Las encimeras de trabajo tendrán bordes curvos siempre que sea posible para facilitar la limpieza.

2.5 Instalaciones y sistemas

2.5.1 Lavado de manos

Se dispondrán instalaciones para el lavado de manos en cada sala del laboratorio en la que se realicen procedimientos, incluida la manipulación de desechos. Esas instalaciones se ubicarán lo más cerca posible de la puerta de salida. Estarán dedicadas exclusivamente al lavado de manos y se mantendrán separadas de cualquier fregadero en el que se manipulen productos químicos o líquidos contaminados. Llevarán agua corriente, que se obtendrá preferiblemente por un mecanismo de manos libres (accionado con codo, muñeca, rodilla o pie). También se debe proporcionar jabón (en dispensadores), o un producto equivalente. Se estudiará la posibilidad de ofrecer además productos para la piel, como lociones o cremas hidratantes para manos.

2.5.2 Suministros eléctricos

Los suministros eléctricos deben tener la capacidad y fiabilidad suficientes para el funcionamiento seguro y eficaz de todos los dispositivos eléctricos y electrónicos. Comprenden el cableado, los fusibles y las tomas de corriente, que estarán conectados a una toma de tierra para evitar descargas en caso de mal funcionamiento. El suministro eléctrico debe ser lo bastante estable como para sostener el equipo de laboratorio utilizado. Cuando sea necesario o esté recomendado, se podrá estudiar la posibilidad de instalar un sistema de alimentación ininterrumpida o estabilizadores de corriente para minimizar los picos de tensión y reducir las interrupciones del suministro eléctrico. En casos en los que se producen cortes eléctricos con frecuencia, quizá se necesite también un generador de electricidad. Los suministros eléctricos deben colocarse lejos de las zonas de procesos húmedos y siguiendo los requisitos locales en materia de seguridad eléctrica.

2.5.3 Iluminación

La iluminación debe ser adecuada para todas las actividades. Las necesidades específicas de iluminación pueden variar en las diferentes zonas del laboratorio. Por lo tanto, hay que evaluar las necesidades de iluminación de los distintos procedimientos para que aquellos que requieren más luz (o niveles de luz bajos) puedan iluminarse (o sombrearse) adecuadamente por medios artificiales, al tiempo que se utiliza la luz natural en la medida de lo posible con el fin de ahorrar energía. Se deben evitar las sombras, los reflejos y el deslumbramiento. La orientación de las fuentes de luz debe diseñarse de tal modo que los trabajadores no hagan sombra en su propio trabajo. La iluminación de emergencia debe tener la intensidad suficiente y estar disponible el tiempo suficiente para garantizar no solo una salida segura del laboratorio sino también la contención del trabajo que se esté realizando si la situación lo permite. También es importante tener en cuenta el resplandor de la luz del día a través de las ventanas, así como la ganancia indebida de calor por la incidencia solar.

2.5.4 Controles ambientales

Los controles ambientales, entre ellos los sistemas de refrigeración y/o calefacción de confort (para proporcionar una temperatura de trabajo agradable) y el aire acondicionado (para controlar las condiciones del aire), pueden ser necesarios como medida de control de la temperatura y la humedad para garantizar un ambiente de trabajo cómodo en el que el personal pueda realizar sus tareas de manera segura y con una eficiencia óptima.

Estos sistemas deben seleccionarse, diseñarse e instalarse de tal modo que se eviten corrientes de aire o turbulencias indebidas en las proximidades de las superficies de trabajo. Se debe tener cuidado al instalar sistemas complementarios de refrigeración de confort montados en la pared o ventiladores de techo y al usar ventiladores de mesa o de pie, tanto fijos como oscilantes, que pueden producir flujos de aire turbulentos y de gran velocidad, ya que es frecuente que esos flujos de aire entren directamente en conflicto con las necesidades de bioseguridad.

2.5.5 Sistemas de seguridad

Los sistemas de seguridad vendrán dictados por la evaluación de las necesidades y deben cumplir la reglamentación oficial o la normativa de construcción aplicable. Habrá que prever la instalación de sistemas de seguridad contra incendios, incluidas las alarmas correspondientes, y para los gases de laboratorio, cuando proceda.

2.6 Equipos de laboratorio

Para llevar a cabo los procesos y operaciones de laboratorio modernos se requieren muchos instrumentos y aparatos especializados. El espacio necesario para albergar estos equipos y los suministros necesarios (agua, electricidad, gas, desagües, teléfonos) debe estudiarse durante las primeras etapas del diseño del laboratorio. Esta planificación es necesaria para velar por que se disponga de un espacio adecuado para utilizar el equipo en condiciones de seguridad. También se debe tener presente el espacio necesario para poder limpiar, descontaminar y mantener eficazmente el equipo. Además, deberá preverse un espacio suficiente a lo largo del camino necesario para la entrega inicial de los equipos hasta las instalaciones o su retirada definitiva de estas. Siempre se seguirán las instrucciones del fabricante para la ubicación de cada elemento de los equipos antes de incorporarlo al diseño del laboratorio para que pueda manejarse con seguridad.

Cuando se emitan altas cargas térmicas o se generen flujos de aire importantes, habrá que prever sistemas suplementarios que faciliten el enfriamiento o la evacuación del calor. Los aparatos que generen flujos de aire importantes deben ubicarse teniendo debidamente en cuenta todos aquellos equipos y procedimientos que puedan ser sensibles a los flujos de aire de la sala, por ejemplo, las tareas en banco de trabajo abierto.

CONSIDERACIONES DE DISEÑO – MEDIDAS DE CONTROL REFORZADAS

3.1 Selección de medidas de control reforzadas

A la hora de seleccionar las medidas de control de riesgos del laboratorio, siempre se deben consultar previamente la reglamentación y las directrices nacionales para velar por que se cumplan.

En la mayoría de las actividades de laboratorio, la probabilidad de exposición a un agente biológico o de liberación de este es rara o improbable, con consecuencias inapreciables o de escasa importancia. Para esas actividades no se requieren medidas añadidas de control de riesgos más allá de los requisitos básicos. En cambio, cuando la evaluación del riesgo de las actividades del laboratorio indique un riesgo mayor, el diseño habrá de añadir a los requisitos básicos medidas de control más estrictas con el fin de garantizar un entorno de trabajo seguro. La información y los modelos para las evaluaciones de riesgos se pueden encontrar en la monografía *Evaluación del riesgo* (2).

Las medidas de control reforzadas que se apliquen deben ser apropiadas y suficientes para reducir los riesgos concretos que contribuyen a la probabilidad o las consecuencias de una exposición o liberación. Por ejemplo, un procedimiento que suponga un riesgo de generación de aerosoles debe tener una medida de control de riesgos que reduzca eficazmente la exposición a aerosoles de la persona encargada de realizar el procedimiento, de otros trabajadores del laboratorio y del medio ambiente. Por esta razón, la medida de control reforzada más adecuada será distinta según los agentes biológicos que se manipulen, las actividades de laboratorio que se realicen y las posibles vías de transmisión. Las medidas de control reforzadas tendrán ventajas y desventajas que habrá que sopesar cuidadosamente al seleccionar las más adecuadas para lograr que los riesgos se mantengan en niveles aceptables. Cuando de la evaluación se desprende que los riesgos son altos, se deben realizar análisis de la relación costo-beneficio para valorar opciones como la subcontratación del trabajo. Además, se debe hacer un examen detallado de las medidas de control reforzadas que podrían aplicarse para mejorar las instalaciones del laboratorio. Las medidas de control de riesgos serán particularmente eficaces cuando se hayan elegido con el fin de atender las necesidades locales y estén adaptadas a la disponibilidad local de equipos, materiales y competencias.

En general, las medidas de control reforzadas deberán seleccionarse con arreglo a una evaluación del riesgo y a las pruebas disponibles sobre su eficacia, sea en estudios sometidos a revisión externa o en otras fuentes de información fiables. Cuando no exista información fiable, quizá sea necesario proceder a una validación interna de las medidas de control de riesgos. Cuando corresponda, se debe estudiar la posibilidad de publicar los estudios de validación internos en revistas sometidas a arbitraje editorial para que otros puedan beneficiarse de las conclusiones de dichos estudios.

Esa información incluye nuevos datos, incidentes previos y la eficacia de las medidas de control de riesgos. Puede encontrarse más información sobre las medidas de control reforzadas en la sección 4 del *Manual de bioseguridad en el laboratorio* de la OMS, cuarta edición (1).

Cuando se aplican medidas de control reforzadas, es importante volver a evaluar el riesgo residual después de aplicar la medida de control del riesgo seleccionada y estimar si esta medida ha logrado efectivamente convertir el riesgo residual en un riesgo aceptable.

3.2 Elementos de separación y diseño adicionales

Aquellas actividades respecto de las que, de acuerdo con la evaluación del riesgo, se requieren medidas de control reforzadas tal vez deban ser separadas de las zonas más transitadas del laboratorio para reducir el riesgo de exposición a un agente biológico o de liberación de este. Para conseguir esta separación, habrá que recurrir a distintos elementos y técnicas de diseño de las instalaciones.

3.2.1 Elección del emplazamiento

Durante el proceso de planificación, es esencial considerar el lugar físico donde se construirá el laboratorio.

Cuando el laboratorio forme parte de un establecimiento más grande, como un hospital o una institución académica o de investigación, puede construirse un edificio separado para el laboratorio. Si esta solución no es posible, el laboratorio puede ubicarse en una zona situada en la parte posterior o alejada de los lugares de paso comunes entre otras zonas o edificios del establecimiento.

Cuando el laboratorio deba compartir un edificio con otros departamentos o zonas de docencia, hay que estudiar la posibilidad de situarlo al final de un pasillo sin acceso posterior, o de construir tabiques y puertas que lo separen de las zonas de paso en las que no hay restricciones.

Cuando se realizan procedimientos específicos dentro del laboratorio, también puede lograrse la separación física construyendo salas adicionales o incorporando un dispositivo de contención primaria (como una CSB) en el diseño del laboratorio.

Además, se puede estudiar la posibilidad de independizar el sistema de calefacción, ventilación y climatización.

3.2.2 Antesalas

Una antesala es una sala intermedia que sirve para crear un nivel añadido de separación y seguridad entre el laboratorio sometido a medidas de control reforzadas y las salas exteriores o el laboratorio de uso general. Las antesalas se usan comúnmente como zona de cambio de vestuario, donde el personal se pone las batas y otros EPP que utilizarán dentro del laboratorio. En esta zona los trabajadores pueden quitarse y guardar las prendas de uso personal antes de ponerse la vestimenta de trabajo de uso exclusivo que pudiera contaminarse una vez en el laboratorio. La ropa de laboratorio debe guardarse en un lugar separado de la ropa personal. La antesala también puede albergar un lavamanos y servir como almacén para el laboratorio.

En casos raros en los que se prevea una generación importante de aerosoles en el laboratorio, la antesala puede actuar como parte de una cascada de presión que permita evitar cualquier posible reflujos de aire. Para más información sobre los diferenciales de presión, consúltese el apartado 3.4.

Las puertas de la antesala normalmente deben abrirse de una en una de tal forma que nunca se abran al mismo tiempo las puertas exteriores y las interiores; la puerta interior se abrirá hacia al espacio del laboratorio. Esta apertura secuencial puede especificarse como procedimiento obligatorio que todo el personal debe seguir. Otra posibilidad es instalar un sistema de enclavamiento electrónico. En este caso, es importante considerar los procedimientos de salida de emergencia para los casos en que este sistema automatizado pudiera fallar. También son útiles las puertas que se cierran automáticamente.

3.2.3 Sistemas de acceso controlado

Además de la separación física, se debe estudiar la posibilidad de instalar otros dispositivos de control que aseguren que solo el personal debidamente capacitado y autorizado pueda acceder al laboratorio. Los sistemas de acceso controlado también resolverán algunas cuestiones relativas a la bioprotección.

Estos sistemas varían en cuanto al método y a la complejidad. En general, cuanto más simple sea el sistema de acceso controlado, más probable será que se utilice y mantenga de manera efectiva. Ejemplos de sistemas de acceso controlado que se pueden utilizar en el diseño de la instalación son las llaves no reproducibles, los lectores de tarjetas, los teclados de códigos de acceso o un mostrador de recepción o seguridad.

Es importante tener en cuenta que, para que se utilice de manera efectiva, cualquier sistema de acceso controlado también debe contar con un sistema de supervisión y

gestión adecuado. Deben existir procedimientos para la detección y el seguimiento de fallos, accidentes o incumplimientos. A medida que aumenta la necesidad de aplicar medidas de control reforzadas, es importante garantizar que los sistemas de acceso registren tanto las entradas como las salidas de personas de las instalaciones, y que estén diseñados para permitir la entrada y salida de una sola persona a la vez a fin de evitar el acceso no autorizado.

3.2.4 Otros elementos de diseño

A continuación se describen algunos tipos de medidas de control reforzadas que podrían incluirse en el diseño de un laboratorio. Cabe señalar que la lista no es exhaustiva y simplemente indica algunas de las posibles medidas.

- Las ventanas en un laboratorio con medidas de control reforzadas deben mantenerse cerradas y selladas.
- Cuando se haya escogido la desinfección gaseosa (fumigación) como medida de control reforzada para la descontaminación, será preciso mejorar la estanqueidad de la sala o el espacio del laboratorio. Esto se puede lograr sellando todas las superficies o aberturas del laboratorio (pasos en la pared, el suelo, el techo u otras superficies) con el fin de evitar la fuga de gases peligrosos.
- La corriente de aire evacuado del laboratorio debe diseñarse de tal modo que se reduzca la probabilidad de que las personas, los animales o el medio ambiente exterior estén expuestos a dicho aire; por ejemplo, alejando los orificios de salida de aire evacuado de las rejillas de entrada del aire de ventilación. También existe la posibilidad de filtrar el aire de salida antes de evacuarlo al exterior.
- Es preciso prever espacio suficiente para el tratamiento *in situ* de los desechos de laboratorio, o proporcionar un lugar de almacenamiento seguro y exclusivo para esos desechos hasta que puedan trasladarse a otro lugar para ser descontaminados.

3.3 Equipos de laboratorio

Habrá que tener en cuenta las siguientes salvaguardias en relación con los equipos que se utilizan durante los procedimientos de laboratorio:

- acoplar otros accesorios de contención al equipo, por ejemplo, cubetas de seguridad o rotores de contención en las centrifugadoras;
- utilizar elementos de seguridad complementarios en los equipos, como el apagado automático en centrifugadoras u homogeneizadores de cuentas;

- dedicar determinados equipos (en salas de uso exclusivo) solamente a tareas con material infeccioso a fin de evitar la contaminación cruzada; y
- utilizar equipos de seguridad adicionales y de uso exclusivo para proteger contra aerosoles infecciosos.

La medida de control técnico más utilizada para limitar los riesgos de aerosoles es utilizar un dispositivo de contención primaria, por ejemplo, una CSB. Además de reducir la exposición a los aerosoles, estos dispositivos también actúan aislando las tareas o los equipos que generan aerosoles de otras zonas del laboratorio.

Existen diferentes tipos de CSB. También se han empezado a utilizar otros dispositivos de contención primaria de diseños no normalizados por varias razones, entre ellas el costo, la portabilidad y la posibilidad de realizar un diseño especialmente adaptado.

Los pasos del flujo de trabajo en los que existe el riesgo de generar aerosoles suelen realizarse dentro de una CSB (u otro dispositivo de contención primaria) que se mantiene a una presión inferior a la del espacio del laboratorio (presión negativa). En los dispositivos de frente abierto, esta diferencia de presión hace que el aire sea aspirado hacia la abertura frontal en un flujo laminar y a una velocidad que normalmente evitará la liberación de la mayor parte de los posibles aerosoles generados en el interior, siempre que se utilice correctamente. El aire atraviesa una serie de filtros HEPA y luego se hace regresar a la sala o se expulsa a la atmósfera exterior, según el tipo de CSB y la configuración de la instalación. Para proteger debidamente al usuario, a otros trabajadores del laboratorio y al entorno en general, la CSB debe:

- ser instalada y utilizada correctamente,
- estar en buen estado de funcionamiento, y
- estar certificada o validada; la certificación debe estar actualizada.

El factor de protección de la cámara de seguridad no debe verse comprometido por las corrientes de aire de la sala, incluidas las generadas por sistemas complementarios de ventilación y refrigeración, por otros aparatos o por movimiento (por ejemplo, circulación de personas o apertura y cierre de puertas del laboratorio).

Puede encontrar más información sobre los tipos, funciones y usos de las CSB y otros dispositivos de contención en la monografía *Cámaras de seguridad biológica y otros dispositivos de contención primaria* (3).

3.4 Flujo de aire direccional y flujo de aire hacia el interior

Cuando una evaluación de riesgos determine que existe un riesgo de exposición a aerosoles, podrá utilizarse un flujo de aire direccional o una cascada de presión para proteger contra los aerosoles que contengan agentes biológicos y alejarlos de personas u objetos que de otro modo podrían quedar expuestos. Muchos dispositivos de contención primaria, como las CSB, se basan en el flujo de aire direccional a nivel del equipo. En los dispositivos de frente abierto (por ejemplo, las CSB de clase I y II), el efecto en la zona que rodea a la cámara es una corriente de aire hacia el interior de esta. Todos los pasos del flujo de trabajo en los que existe un riesgo de generación de aerosoles deben llevarse a cabo dentro de la CSB. En situaciones muy poco frecuentes en las que la generación de aerosoles tenga lugar fuera de una CSB, quizá sea necesaria una cascada de presión o un flujo de aire direccional en el nivel de la sala.

3.4.1 Filtros HEPA

Los filtros HEPA capaces de atrapar microorganismos forman parte de las medidas de control de riesgos (8); por ejemplo, en las CSB. Estos filtros aseguran la filtración del aire para eliminar agentes biológicos y respaldar la protección del producto (es decir, la protección contra la contaminación de las muestras o los materiales manipulados). Cuando la instalación lleva acoplados filtros HEPA en un sistema de distribución de aire directo/de extracción o en un sistema pasivo (aberturas de transferencia de aire, líneas diferenciales de presión) en un laboratorio con medidas de control reforzadas, el diseñador del laboratorio debe tener en cuenta las necesidades de mantenimiento, pruebas, validación, descontaminación y acceso cuando decida dónde situar los filtros HEPA y sus carcassas.

3.5 Eliminación de desechos

Al incorporar la descontaminación y la gestión de desechos en el diseño de las instalaciones, es importante prever espacio suficiente para el almacenamiento, el traslado o los sistemas de descontaminación de desechos, como los autoclaves. Puede consultarse más información sobre la eliminación de desechos en la monografía *Descontaminación y gestión de desechos* (5).

El movimiento de desechos contaminados debe reducirse al mínimo, especialmente cuando son mayores los riesgos asociados a la manipulación de desechos de agentes biológicos, ya sea porque los agentes biológicos tienen consecuencias más graves o porque aumenta la probabilidad de exposición. Cuando los riesgos de la manipulación de desechos contaminados son elevados, quizá sea necesario adoptar sistemas de descontaminación de tipo barrera (autoclaves de doble extremo) e incluso incineradores. Hay que tener en cuenta que la reglamentación y las normas nacionales o internacionales pueden exigir la descontaminación local de desechos potencialmente infecciosos.

Los autoclaves pueden tener funciones reforzadas, por ejemplo los aparatos de doble extremo con barreras herméticas o programas, ciclos y funciones de prueba especiales. Cuando la evaluación del riesgo indique la necesidad de adoptar esas funciones reforzadas, es indispensable garantizar que estas queden debidamente detalladas en la especificación de los requisitos del usuario. Además, debe tenerse cuidado en el proceso formal de calificación y validación, e incluir en este todas las pruebas de fábrica necesarias realizadas con el debido rigor junto con la aceptación y las pruebas de rendimiento *in situ*.

En un pequeño número de casos, y con arreglo a la evaluación del riesgo, puede ser necesario instalar un fregadero con desagüe específico para la eliminación de desechos líquidos, a fin de evitar la liberación de desechos líquidos potencialmente contaminados fuera del laboratorio. Otra posibilidad es utilizar un sistema de descontaminación de efluentes para volúmenes mayores en los casos en que no sea posible recolectar y tratar en pequeños volúmenes los líquidos que entrañan alto riesgo. Un sistema de descontaminación de efluentes ayuda a descontaminar líquidos potencialmente contaminados utilizando un tratamiento térmico o químico antes de su eliminación en un fregadero o en el sistema de alcantarillado público. La descontaminación por calor suele ser más costosa de instalar y mantener. Por otro lado, la eficacia de la descontaminación química puede ser difícil de controlar, y uno de sus efectos comunes es la corrosión de desagües y cisternas. La descontaminación se puede hacer inmediatamente, a medida que el líquido entra en el sistema, o bien puede recogerse y almacenarse el líquido en cisternas especializadas y luego proceder a la descontaminación a granel antes de eliminarlo por los sistemas de evacuación de desechos normales. También pueden utilizarse dispositivos para evitar el refluo, como sifones de sellado profundo, que tienen en cuenta las cascadas de presión y los sistemas de ventilación, con el fin de evitar que los líquidos, aerosoles, vapores o productos químicos contaminados retrocedan por el desagüe.

3.6 Respuesta de emergencia en el laboratorio

La introducción de controles añadidos de segregación, separación y acceso en el diseño de las instalaciones también puede dar lugar a barreras y dificultades para la respuesta de emergencia cuando haya que hacer frente a posibles situaciones adversas. Se estudiará la instalación de sistemas que permitan supervisar la seguridad del personal que trabaja en el interior. Al igual que con los sistemas de acceso controlado, estos sistemas deben complementarse con controles de procedimiento para garantizar que la supervisión sea efectiva y que las respuestas de emergencia se pongan en marcha cuando sea necesario.

Habrá que fijar una ruta de escape de emergencia desde las zonas segregadas interiores y mantener informado al personal al respecto para que sea capaz de usarla de manera eficaz. Si se utilizan sistemas de acceso controlados electrónicamente, se deben prever distintas contingencias para la respuesta de emergencia en caso de que el sistema de acceso falle, por ejemplo en caso de corte del suministro eléctrico. En caso de emergencia médica, el personal que trabaja en el interior de las instalaciones

debe tener la posibilidad de pedir ayuda. Los sistemas de emergencia, así como los procedimientos de supervisión y respuesta asociados, son particularmente importantes si en el laboratorio hay personas que trabajan solas.

El equipo de respuesta a emergencias médicas (*in situ* o externo) debe ser informado de los riesgos que entrañan los agentes biológicos que se manejan en el laboratorio y de los recursos médicos que están accesibles en las proximidades del laboratorio. Además, se debe instruir al equipo de respuesta sobre las rutas de entrada y salida de emergencia y los procedimientos que deben seguirse en caso de emergencia médica.

CONSIDERACIONES DE DISEÑO - MEDIDAS DE MÁXIMA CONTENCIÓN

Para la mayoría de las actividades de laboratorio, las instalaciones se diseñarán de tal modo que los trabajos se realicen en condiciones de seguridad en el marco de los requisitos básicos o con ciertas medidas de control reforzadas a tenor de lo que haya indicado la evaluación del riesgo. Sin embargo, en circunstancias excepcionales se requerirán instalaciones diseñadas con las máximas medidas de contención para controlar los riesgos más altos. Estos son los que se presentan cuando se trabaja con agentes biológicos que tienen consecuencias graves y cuando existe una elevada probabilidad de exposición a agentes biológicos de este tipo o de liberación de estos.

Es importante entender que la planificación, el diseño y la construcción de los laboratorios que requieren medidas de máxima contención son sumamente costosos. También lo son la operación y el mantenimiento. El alto riesgo de las operaciones a menudo supone que estos laboratorios estén sometidos a reglamentaciones y mecanismos de supervisión nacionales en materia de bioseguridad y bioprotección. Esto significa que es preciso solicitar permisos o autorizaciones especiales incluso antes de dar comienzo al proceso de planificación del laboratorio. Este tipo de laboratorios requieren un nivel muy alto de conocimientos técnicos y experiencia, no solo para la planificación, el diseño y la construcción, sino también para el funcionamiento y mantenimiento. Antes de comenzar un proyecto de este tipo es indispensable asegurarse de que se dispondrá de personal capacitado y experimentado para todos los aspectos del proyecto, incluidos el diseño, la construcción, la operación y el mantenimiento. Por todo ello, antes de construir un laboratorio de máxima contención, se deben considerar otras posibilidades para el trabajo, como el uso de un agente biológico o un procedimiento diferente cuando sea posible, o la subcontratación de las tareas a otro establecimiento apropiado.

La siguiente información sobre los laboratorios con medidas de máxima contención no es exhaustiva y tiene la única finalidad de servir como orientación. Antes de construir y poner en funcionamiento un laboratorio de este tipo, se deben celebrar consultas intensivas con autoridades nacionales, expertos en bioseguridad y otras instituciones que hayan tenido experiencia en el funcionamiento de instalaciones similares para determinar las especificaciones exactas en materia de diseño.

4.1 Elementos de separación y diseño adicionales

Las instalaciones con medidas de máxima contención están diseñadas en torno al uso de sistemas de contención primaria dentro de los cuales se llevan a cabo todos los procedimientos con agentes biológicos. La intención de las medidas de control de riesgos utilizadas en los laboratorios que requieren medidas de máxima contención es situar una barrera física impermeable (mediante un traje de cuerpo completo o una CSB de clase III) entre el trabajador del laboratorio y el agente biológico al que de otro modo podría estar expuesto mientras realiza su trabajo. Actualmente se utilizan principalmente dos sistemas en laboratorios con medidas de máxima contención. Estos sistemas son los llamados laboratorio de cámaras en línea y el laboratorio de trajes.

4.1.1 Laboratorio de cámaras en línea

Un laboratorio de cámaras en línea es aquel en el que el trabajo se realiza utilizando más de una CSB de clase III o cámara aislante que actúa como dispositivo de contención primaria sellado. Las CSB o las cámaras aislantes están conectadas entre sí en una configuración en línea que se utiliza para albergar todo el equipo de laboratorio y el espacio de trabajo necesario. Para la entrada y salida del laboratorio habrá que disponer un acceso seguro a los vestuarios interiores y exteriores controlados; los trabajadores procederán a un cambio completo de ropa al entrar y salir de la sala que contiene la línea de cámaras. Debe existir cuando menos un paso a través de dos puertas que se bloqueen entre sí de modo que formen una antesala o esclusa de aire adicional, antes de entrar en la sala que contiene las CSB o cámaras aislantes (sala de cámaras). Entre las zonas de vestuario habrá un cuarto de ducha, que se utilizará en cada salida o en emergencias dependiendo de lo que indique la evaluación del riesgo.

Los suministros y materiales se introducirán en la línea de cámaras a través de un autoclave integral de doble puerta, un tanque de inmersión o una cámara de fumigación. Una vez que la puerta exterior del dispositivo de transferencia esté bien cerrada, el personal que se encuentra en el laboratorio puede abrir la puerta interior para llevar los materiales a la línea de cámaras. Las puertas del autoclave o la cámara de fumigación también deben estar enclavadas de tal manera que la puerta exterior no pueda abrirse de nuevo (una vez abierta la puerta interior) a menos que el autoclave haya realizado un ciclo de esterilización o que la cámara de descontaminación se haya descontaminado satisfactoriamente.

4.1.2 Laboratorio de trajes

En un laboratorio de trajes donde se trabaja con agentes biológicos, el trabajador ha de ponerse en primer lugar un traje protector de presión positiva de una sola pieza equipado con un suministro de aire respirable autónomo, que esté completamente aislado del aire de la sala. El sistema de aire respirable debe proporcionar un flujo de aire y una presión adecuados que cumpla las especificaciones del fabricante respecto de los trajes. Además, la calidad del aire debe ser supervisada continuamente con el fin de detectar gases tóxicos y se analizará anualmente en busca de otros contaminantes.

El sistema de aire respirable debe contar con un sistema de respaldo (generalmente aire embotellado o grandes depósitos de aire comprimido con una conexión de seguridad al conducto de aire respirable) para permitir la salida del laboratorio en condiciones de seguridad en caso de que el sistema de aire respirable primario se vea comprometido. El trabajador también habrá de tomar una ducha de descontaminación en una esclusa de presión para salir con seguridad del laboratorio antes de retirar su traje.

Al igual que en el laboratorio de cámaras en línea, habrá sistemas efectivos que permitan la introducción segura de materiales y muestras en el laboratorio. También en este caso, esto puede lograrse mediante autoclaves de doble extremo, tanques de inmersión y cámaras de fumigación.

4.2 Acceso controlado

El laboratorio de medidas de máxima contención debe situarse en un edificio separado o en una zona claramente delimitada dentro de un edificio seguro. La entrada y la salida de personal y suministros debe hacerse a través de una esclusa de presión o un sistema de paso específico. Al entrar, el personal debe proceder a un cambio completo de ropa. Antes de irse, deben quitarse la ropa de laboratorio y tomar una ducha de cuerpo entero antes de vestirse con su ropa personal.

4.3 Flujo de aire direccional

Debe mantenerse una presión negativa en el interior de la instalación. Tanto el aire de suministro como el aire evacuado deben pasar por filtros HEPA. Todos los filtros HEPA de protección deben ser comprobados y certificados una vez al año. Las carcasas de los filtros HEPA pueden diseñarse de tal modo que el filtro pueda ser descontaminado *in situ* antes de extraerlo. También puede retirarse el filtro dentro de un recipiente primario sellado y hermético a los gases para su posterior descontaminación o destrucción por incineración.

Existen considerables diferencias entre los sistemas de ventilación del laboratorio de cámaras en línea y el laboratorio de trajes.

4.3.1 Laboratorio de cámaras en línea

- La sala de laboratorio debe mantenerse a presión negativa, respaldada por una cascada de presión a lo largo de los recintos de entrada y las antesalas. Debe haber un sistema exclusivo con alarmas y medios de vigilancia que abarque todas las condiciones críticas del sistema y del funcionamiento.
- El sistema de ventilación del laboratorio debe tener filtros HEPA tanto para el aire suministrado como para el aire evacuado (normalmente doble HEPA).

- Se necesitan ventiladores de extracción añadidos para garantizar que la instalación se mantenga a presión negativa en todo momento, incluso en caso de fallo del ventilador de extracción ordinario. Los sistemas de suministro y extracción deben estar enlazados de tal modo que se evite la sobrepresurización.
- La línea de cámaras debe funcionar a presión negativa respecto del laboratorio circundante en todo momento.
- El aire de suministro a la línea de cámaras puede ser aspirado desde el interior de la sala a través de un filtro HEPA montado en la cámara o ser aportado directamente por el sistema de suministro de aire (siempre a través de un filtro HEPA).
- El aire evacuado de la línea de cámaras debe atravesar un mínimo de dos filtros HEPA antes de ser liberado al entorno exterior.

El sistema de contención debe disponer de sistemas de respaldo adecuados para garantizar el mantenimiento de la presión negativa en condiciones de fallo previsible.

4.3.2 Laboratorio de trajes

- Se requieren sistemas autónomos de suministro y evacuación de aire de la sala. Los componentes de suministro y evacuación de aire del sistema de ventilación están equilibrados de tal forma que proporcionan un flujo de aire direccional dentro de la zona de trabajo con trajes especiales que va desde la zona de menor riesgo hasta la de mayor riesgo.
- Se necesitan ventiladores de extracción de respaldo que aseguren que la instalación se mantenga a presión negativa en todo momento, incluso en caso de fallo del ventilador de extracción ordinario. También debe haber un sistema de refuerzo para la fuente de suministro eléctrico a la instalación, de modo que quede garantizado un funcionamiento ininterrumpido.
- Todos los sistemas críticos de ventilación, diferencial de presión, seguridad del personal y operacionales deben ser continuamente supervisados y estar dotados de alarmas. Se utilizará un sistema adecuado de controles para evitar la presurización positiva del laboratorio de trajes.
- El aire suministrado a la zona de trajes, la ducha de descontaminación y las esclusas o cámaras de descontaminación deberá pasar por un filtro HEPA. El aire de salida de estas zonas debe atravesar dos filtros HEPA dispuestos en serie antes de ser evacuado al entorno exterior.
- El aire de salida del laboratorio de trajes debe atravesar dos filtros HEPA dispuestos en serie antes de ser evacuado al entorno exterior. Otra posibilidad, después de la doble filtración HEPA, es poner de nuevo en circulación el aire de salida, pero solo dentro del laboratorio de trajes.

- En ningún caso se debe recircular a otras zonas el aire de salida del laboratorio de trajes de máxima contención. Si se va a recircular el aire dentro del laboratorio de trajes, es preciso extremar las precauciones.
- En este caso, es preciso tener presente la acumulación de vapores químicos de los desinfectantes y de otras actividades. También deben tenerse en cuenta los posibles efectos de la recirculación de aire en los animalarios.
- Los trajes de protección estarán dotados de un sistema de aire respirable exclusivo, con múltiples niveles de redundancia para garantizar la seguridad del personal en todo momento.

Todos los filtros HEPA de protección deben ser comprobados y certificados una vez al año. Las carcasas de los filtros HEPA pueden diseñarse de tal modo que el filtro pueda ser descontaminado *in situ* antes de extraerlo. También puede retirarse el filtro dentro de un recipiente primario sellado y hermético a los gases para su posterior descontaminación o destrucción por incineración.

4.4 Eliminación de desechos

El objetivo de las medidas de máxima contención es mantener en todo momento una barrera física e impermeable entre el agente biológico y el personal del laboratorio, la comunidad y el medio ambiente general. Este objetivo debe cumplirse desde la recepción inicial de la muestra hasta la descontaminación y eliminación definitiva. Los requisitos de eliminación de desechos variarán de una instalación a otra, pero se reconoce en general que ningún residuo debe salir del laboratorio a menos que primero haya sido descontaminado por completo. La evaluación del riesgo también ayuda a determinar el método de descontaminación más apropiado.

Todos los desechos líquidos (efluentes) de la zona de trajes, el autoclave, la cámara de descontaminación, la ducha de descontaminación y la línea de cámaras deben ser descontaminados antes de proceder a eliminarlos. El tratamiento térmico es el método preferido, ya que es posible validarlo de manera más uniforme y fiable que el tratamiento químico. Antes de la eliminación, también puede ser necesario ajustar el pH hasta un valor neutro y bajar la temperatura de los efluentes. Se instalarán en todos los desagües de efluentes y sifones profundos mecanismos que impidan el reflujó de aire y aerosoles. Estos sifones deben ser profundos de modo que soporten la presión normal y la pérdida de presión negativa en la sala. Al igual que en el caso de la ventilación de la sala, las rejillas de ventilación de los desagües llevarán dos filtros HEPA o equivalentes dispuestos en serie para evitar que se liberen vapores de drenaje y aerosoles a la atmósfera. Dependiendo de los resultados de la evaluación del riesgo, el agua de las duchas personales y los inodoros en la zona de vestuario exterior, situada fuera de las medidas de contención, puede evacuarse directamente al sistema de alcantarillado sin someterla a tratamiento. El agua procedente de la

ducha de higiene personal situada en la instalación de la línea de cámaras puede tratarse en una planta de tratamiento de efluentes dependiendo de lo que indique la evaluación de riesgos.

En la zona del laboratorio se dispondrá de un autoclave de doble puerta de entrada y salida para la descontaminación de materiales, equipos y desechos sólidos de laboratorio. Deberán estar disponibles otros métodos de descontaminación para equipos y artículos que no puedan soportar la esterilización por vapor, como la descontaminación gaseosa (con peróxido de hidrógeno o formaldehído, por ejemplo) o la descontaminación química en una cisterna de inmersión de barrera.

4.5 Respuesta de emergencia en el laboratorio

Ningún miembro del personal debe trabajar solo y desatendido en laboratorios con medidas de máxima contención. El trabajo en este tipo de instalaciones se basa en un sistema de camaradas de apoyo, con arreglo al cual los trabajadores entran y salen de la instalación por parejas. Este sistema permite a cada uno de los trabajadores comprobar el equipo de protección de su compañero y verificar que los sistemas de protección se utilizan correctamente. Los trabajadores del laboratorio deben ser supervisados visualmente en todo momento. Para ello, el establecimiento estará dotado de visores o ventanales bien diseñados que permitan una visión completa y clara de todos los espacios en todo momento. Cuando esto no pueda lograrse solo por medio de ventanas, se podrá utilizar una combinación de espejos o cámaras de videovigilancia.

Como es posible que haya numerosos controles de restricción del acceso, el rescate de personal en emergencias plantea dificultades. Por consiguiente, el personal debe estar capacitado en procedimientos de rescate de emergencia en caso de lesión o enfermedad de un trabajador. Se elaborarán protocolos para los procedimientos de respuesta a emergencias, para los que se harán simulacros y prácticas de forma que el personal encargado de la respuesta conozca bien el diseño y los controles de las instalaciones, se desenvuelva fácilmente en ellos y dé una respuesta adecuada. Esos protocolos deben elaborarse junto con las autoridades locales; se incluirá la información al personal encargado de la respuesta en emergencias sobre los riesgos y la seguridad de las personas frente a las consideraciones de bioseguridad en estas situaciones.

Se establecerá un método de comunicación tanto para uso ordinario como para emergencias, de modo que el personal que trabaja dentro de la instalación de máxima contención y el personal de laboratorio o de apoyo fuera del laboratorio puedan comunicarse sin dificultad.

MARCO DE UN PROYECTO DE LABORATORIO

El proceso de un proyecto típico de construcción, renovación o readaptación de un laboratorio comienza con la idea o las necesidades de la instalación, para avanzar después por las fases de planificación, diseño, construcción, puesta en marcha, funcionamiento y mantenimiento. Si bien este marco conceptual describe los pasos y etapas típicos de la mayoría de los proyectos de construcción de laboratorios, no debe considerarse más que una guía; el marco puede variar ampliamente según el lugar y el tiempo, la gobernanza, los métodos de contratación, los mercados y muchos otros factores. Los pasos y las etapas del marco se amplían e ilustran en cada etapa principal en las secciones que figuran a continuación. Algunos elementos importantes requieren una atención cuidadosa, especialmente las cuestiones relativas a presupuestos, personal y horarios.

Los detalles de la planificación, la configuración y los requisitos de diseño adoptados para la instalación se determinan directamente sobre la base de la evaluación del riesgo y la evaluación de las necesidades. Por lo tanto, antes de que pueda comenzar el proceso de construcción, readaptación o renovación, es preciso proceder a una evaluación pormenorizada de los riesgos con el fin de determinar las medidas específicas de control de riesgos que habrán de adoptarse. Además, hay que realizar una evaluación de las necesidades específicas del establecimiento para definir todos los demás elementos de diseño que se necesitan en el laboratorio.

PLANIFICACIÓN

Para facilitar el proceso de planificación, diseño, construcción, operación y mantenimiento de un laboratorio, puede ser útil aplicar un enfoque de modelo que ayude a esbozar y comprender las distintas etapas y actividades que se requieren. Existen varios modelos, que incluyen sistemas reconocidos a nivel nacional, que describen las fases de trabajo y detallan las tareas y los resultados requeridos en cada fase. Las personas que se ocupan de la planificación deben encontrar modelos útiles o consultar con la organización colegial de arquitectos nacional y al organismo regulador de la edificación al inicio de la fase de planificación.

La planificación (figura 6.1) se puede dividir en dos partes: la fase previa a la planificación y la fase de planificación propiamente dicha. La fase previa comprende todo aquello que precede y conduce al inicio del proyecto; incluye la idea inicial, la determinación de las necesidades en el nivel directivo y el acuerdo para avanzar en una dirección concreta. La actividad principal de la fase de planificación es reunir a un equipo de expertos competentes que se encargue de realizar una evaluación del riesgo y una evaluación de las necesidades. La evaluación del riesgo determina la necesidad de adoptar medidas de control de riesgos e indica si los requisitos básicos son suficientes para el laboratorio que se está planificando o si es aconsejable adoptar medidas de control reforzadas o incluso medidas de máxima contención. La evaluación de las necesidades determinará la naturaleza y el propósito del laboratorio y definirá los detalles del trabajo que se realizará en él, así como todos los equipos precisos.

Durante la fase de planificación, es importante que se determinen costos realistas y que se definan las entregas fundamentales que apoyen los objetivos del proyecto y sirvan como marcadores de progreso.

Durante la elaboración de la presente monografía se examinaron los siguientes instrumentos de planificación nacional:

- el plan de trabajo del Royal Institute of British Architects (RIBA) – 2013 (9), y
- el American Institute of Architects. Documento AIA D200™ – 1995 (10).

Existen otros sistemas y modelos nacionales que pueden utilizarse como instrumentos de planificación. Si no existe un sistema reconocido a nivel nacional, se puede acceder en línea a las herramientas antes mencionadas, cuyo uso es gratuito (véanse las referencias y la sección de lecturas e información complementarias).

Fase de planificación

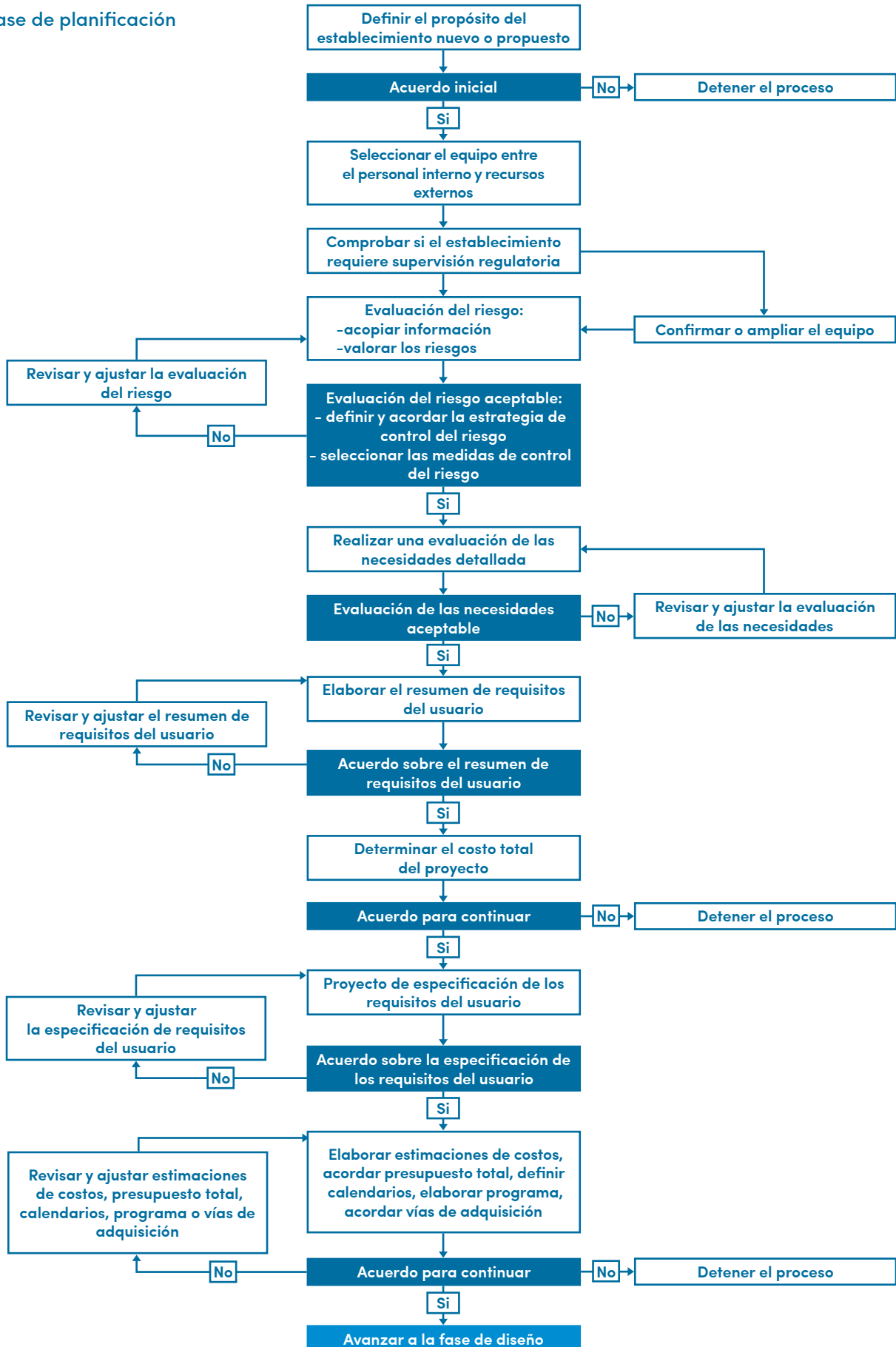


Figure 6.1 Diagrama de flujo del proyecto, fase de planificación

6.1 Equipo de planificación

Para llevar a cabo una evaluación del riesgo exhaustiva y eficaz y una evaluación completa de las necesidades, hay que contar con un equipo sólido de personas con conocimientos y experiencia en el diseño, el funcionamiento y la gestión de laboratorios. En los apartados que siguen se describe a las personas o grupos de personas cuya contribución es importante en la fase de planificación del proyecto de laboratorio. El número de personas que participen en el proceso de planificación dependerá del tamaño del proyecto y de la complejidad del trabajo que se vaya a realizar en el laboratorio.

El equipo del proyecto incluirá inicialmente a una selección de miembros de la organización para la que se está construyendo la instalación. Los profesionales de la construcción pueden incorporarse más adelante; suelen ser designados por la organización que realiza las tareas de diseño. Posteriormente, el equipo del proyecto puede ampliarse aún más cuando se contrate a constructores y subcontratistas encargados de los trabajos de construcción y puesta en servicio.

6.1.1 Equipo directivo o propietario de las instalaciones

El equipo directivo o el propietario de las instalaciones es la autoridad de una organización pública o privada que necesita el laboratorio nuevo, renovado o readaptado. El equipo directivo puede designar a un administrador principal, un director de laboratorio, jefe de departamento o similar para que lo represente. Esta persona será responsable de dirigir la evaluación del riesgo y la evaluación de necesidades asociada, o de supervisar la realización de estas. También será responsable de gestionar la elaboración del resumen de requisitos del usuario y las especificaciones de los requisitos del usuario, y de fijar y supervisar el presupuesto del proyecto. Esta figura suele conocerse como patrocinador del proyecto.

6.1.2 Dirección del laboratorio y profesionales de la bioseguridad

El personal directivo del laboratorio está compuesto por personas que tienen un conocimiento profundo y especializado de las funciones previstas y de los procedimientos planificados en el laboratorio. En muchos casos, estas personas ya realizan este tipo de trabajo en sus ocupaciones cotidianas. La principal responsabilidad de este grupo de expertos es realizar la evaluación del riesgo. Esta evaluación incluye la definición de las siguientes cuestiones: las actividades de laboratorio que se llevarán a cabo; los agentes biológicos que se utilizarán o podrían utilizarse; las propiedades de las muestras que se utilizarán o podrían utilizarse; los equipos necesarios; y el flujo de trabajo de las actividades del laboratorio. El resultado de la evaluación del riesgo será el que oriente las medidas de control de riesgos que sean necesarias y el diseño de las instalaciones. Por ello, la dirección del laboratorio debe incluir a expertos en el proceso de evaluación de riesgos y en la aplicación de sus resultados. Lo ideal es que también formen parte del equipo directivo personas que estén familiarizadas con las normas y reglamentaciones específicas en materia de bioseguridad y laboratorios. Los candidatos más adecuados para desempeñar estas funciones son probablemente los profesionales especializados en bioseguridad, aunque también puede ser adecuado otro personal de laboratorio y de apoyo.

6.1.3 Director del proyecto

Las cuestiones relativas a la arquitectura y la construcción pueden resultar poco familiares para el personal científico y de laboratorio. Por lo tanto, es esencial que un director de proyecto se encargue de coordinar las actividades. El director del proyecto actúa como representante del equipo directivo, dando prioridad a los intereses de este cuando trata con los distintos agentes del proceso de diseño y construcción, como arquitectos, ingenieros, constructores y subcontratistas. El director del proyecto suele encargarse de supervisar y dirigir todas las fases del proyecto, incluidas la adquisición, el diseño, la construcción, la instalación, la puesta en servicio, la entrega y la formación operacional de los usuarios del laboratorio terminado. También puede participar en la elaboración de un presupuesto que garantice una financiación suficiente para terminar el laboratorio y ponerlo en funcionamiento.

6.1.4 Equipo de diseño

El equipo de diseño puede estar formado por profesionales del diseño como arquitectos, ingenieros y topógrafos. La designación del equipo de diseño puede comenzar durante la fase de planificación. Es importante contratar a profesionales que tengan experiencia en el diseño y la construcción de laboratorios. Si esto no es posible, también puede recurrirse a otros profesionales que hayan realizado tareas semejantes con normas parecidas, por ejemplo profesionales con experiencia en proyectos de diseño y construcción de hospitales.

6.2 Evaluación del riesgo y evaluación de las necesidades

Una vez constituido el equipo del proyecto, hay que acordar el objetivo y las funciones del laboratorio. Esta parte del proceso supone estudiar y enumerar los muchos factores que contribuyen al funcionamiento idóneo de un laboratorio. Es importante que esta evaluación sea lo más detallada posible para que los diseños que se elaboren se ajusten de cerca a las necesidades y funciones previstas del laboratorio. Esta evaluación también asegurará que los costos del proyecto estén debidamente justificados por las necesidades del laboratorio.

La información para la realización de una evaluación del riesgo (tabla 6.1) se puede encontrar en la monografía *Evaluación del riesgo* (2). Esta monografía incluye plantillas de evaluación de riesgos cortas y largas, junto con las respectivas orientaciones.

La evaluación de las necesidades debe tener en cuenta, entre otras, las siguientes cuestiones:

- El propósito previsto del laboratorio; por ejemplo, si se trata de un laboratorio de diagnóstico, investigación, farmacéutico o de referencia.
- Requisitos nacionales o internacionales o requisitos legislativos en materia de acreditación/certificación de laboratorios.

- Motivos para la readaptación/renovación/construcción; por ejemplo, la necesidad de aumentar las medidas de seguridad a raíz del resultado de la evaluación del riesgo, o la necesidad de ampliar el espacio debido al aumento del número de tareas.
- Procesos que requieren salas especiales; por ejemplo, trabajos con animales, trabajos de esterilización o trabajos que necesiten aireación o temperaturas controladas.
- Cantidad de espacio necesario, en función, por ejemplo, del número de trabajadores previsto.
- Naturaleza de las muestras (órganos, líquidos, muestras en tubos sellados, cultivos microbianos) y métodos de análisis que se van a utilizar (por ejemplo, cultivo, reacción en cadena de la polimerasa, serología) y sus requisitos respectivos (por ejemplo, salas separadas para las distintas tareas).
- Ajustes necesarios en relación con el flujo de trabajo de las muestras; por ejemplo, un espacio o lugar de recepción de muestras separado, y medios para el almacenamiento de muestras.
- Normas generales de construcción; por ejemplo, alarmas o sistemas de rociadores contra incendios.
- Disponibilidad adecuada de servicios públicos; por ejemplo, suministro suficiente de energía eléctrica, suministro de agua, tratamiento y eliminación de aguas residuales, evacuación de desechos y otros requisitos similares para los autoclaves.
- Disponibilidad local de expertos en mantenimiento y revisiones de equipos.
- Sistemas necesarios de control ambiental.
- Instalaciones para el personal; por ejemplo, aseos, salas para las pausas o espacios de oficina separados de las salas de trabajo del laboratorio.
- Necesidades de superficie útil para todos los elementos físicos (aparatos y equipos, personal, controles de bioseguridad), para facilitar la circulación (pasillos, vestíbulos), para el almacenamiento de material fungible y reactivos y para otras instalaciones (aseos, salas para las pausas, oficinas).
- Espacios para la ubicación de los servicios técnicos del edificio, así como espacio para el paso de servicios entre plantas en edificios de varias plantas (techos técnicos).
- La situación de partida; por ejemplo, laboratorios integrados en hospitales, y comparación con la evaluación de las necesidades.

Tabla 6.1 Medidas de control de riesgos necesarias atendiendo a la evaluación del riesgo y las necesidades correspondientes atendiendo a la evaluación de las necesidades, para un laboratorio de pruebas de antibióticos para la tuberculosis

CARACTERÍSTICAS DEL AGENTE BIOLÓGICO		
Agente(s) biológico(s)	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	
Muestras previstas	Espujo, orina, otros líquidos corporales o tejidos infectados	
Vía de transmisión	Vía aérea, percutánea, ingestión, contacto/fómites	
Dosis infecciosa (DI)	Se estima que $ID_{50} < 10$ bacilos	
Tratamiento/medidas preventivas	La inmunización efectiva no está disponible de forma ordinaria. Existen antibióticos para la profilaxis posterior a la exposición. Existen cepas de tuberculosis multirresistentes y cepas ultrarresistentes a los medicamentos y se prevé recibir muestras que contengan estas cepas. Susceptible a 5 000 ppm de hipoclorito, 10 minutos de tiempo de exposición y autoclave a 121 °C durante 15 minutos	
Patogenicidad	Muy transmisible	
FACTORES CONSIDERADOS EN LA EVALUACIÓN DEL RIESGO	MEDIDAS DE CONTROL DE RIESGOS	RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LAS NECESIDADES
<p>Procedimientos de laboratorio</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ recepción y registro de las muestras ▪ microscopía de frotis directo para detectar bacilos acidorresistentes ▪ autoclave y eliminación de desechos (a cargo de un contratista externo) ▪ descontaminación del laboratorio después de cualquier derrame <p>Equipos que se utilizarán</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ EPP (equipo de protección personal) (batas de laboratorio, guantes de látex) ▪ Equipos (refrigerador, bloque de calor/llama, microscopio, contenedor de objetos punzantes, autoclave) ▪ contenedor de transporte sellado ▪ incubadora 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ desinfección ▪ tratamiento en autoclave ▪ EPP ▪ contenedor de objetos punzocortantes ▪ botiquín de primeros auxilios ▪ autoclave ▪ contenedores sellados para el transporte 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ espacio para la recepción de muestras, así como inscripción de datos, microscopía, tinción de frotis, autoclave, almacenamiento de desechos y almacenamiento de desinfectantes. ▪ suministro de electricidad y agua para el autoclave ▪ tomas de corriente adecuadas y correctamente situadas ▪ control ambiental de las condiciones especiales de almacenamiento del desinfectante, como temperatura y humedad ▪ colgadores para las batas de laboratorio separados de la ropa personal; espacio para la lavandería fuera del laboratorio ▪ lavabo para la higiene de las manos después de retirar los guantes y suministro de agua ▪ espacio y flujo de trabajo para la ubicación de aparatos y equipos (autoclave, incubadora, analizador) ▪ espacio para el botiquín de primeros auxilios, el almacenamiento de desechos a corto plazo antes y después del paso por el autoclave ▪ espacio para la limpieza, desinfección y almacenamiento de los contenedores de transporte

Tabla 6.1 Medidas de control de riesgos necesarias atendiendo a la evaluación del riesgo y las necesidades correspondientes atendiendo a la evaluación de las necesidades, para un laboratorio de pruebas de antibióticos para la tuberculosis

FACTORES CONSIDERADOS EN LA EVALUACIÓN DE RIESGOS	MEDIDAS DE CONTROL DE RIESGOS	RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LAS NECESIDADES
<p>Otros factores que pueden afectar al funcionamiento del laboratorio</p> <ul style="list-style-type: none"> ▫ delincuencia ocasional en la zona 	<ul style="list-style-type: none"> ▫ acceso restringido asegurado 	<ul style="list-style-type: none"> ▫ necesidad de un sistema que garantice el acceso exclusivo del personal autorizado (como llaves, tarjetas de acceso) ▫ rejas en las ventanas de la planta baja
<p>Situaciones en las que podría ocurrir una exposición o una liberación de agentes</p> <ul style="list-style-type: none"> ▫ exposición a aerosoles y/o liberación de <i>M. tuberculosis</i> a partir de un derrame ▫ contacto con superficies contaminadas ▫ tratamiento inapropiado de los desechos 	<ul style="list-style-type: none"> ▫ CSB (para la manipulación de muestras sospechosas o documentadas de TB-MR y TB-XR) ▫ equipo de protección respiratoria ▫ guantes, batas y equipo de protección respiratoria para manipular los desechos y descontaminar los derrames 	<ul style="list-style-type: none"> ▫ espacio, suministro eléctrico y evacuación de aire para las CSB ▫ consideración del flujo de trabajo (por ejemplo, evitar colocar la CSB en zonas de mucho tráfico) ▫ espacio para guardar el equipo de protección respiratoria y otros EPP

CSB = cámara de seguridad biológica; TB-MR = tuberculosis multirresistente; EPP = Equipo de protección personal; TB-XR: tuberculosis ultrarresistente

6.3 Resumen de los requisitos del usuario

Una vez realizadas la evaluación del riesgo y la evaluación de las necesidades, debe elaborarse un documento de síntesis en el que se comuniquen a los diseñadores los resultados de estas evaluaciones. Este documento se conoce como resumen de los requisitos del usuario. Tal vez se requiera la aportación de especialistas que tengan experiencia en el diseño de laboratorios y en el trabajo y los procesos de laboratorio planificados para que ayuden a traducir el resumen de requisitos del usuario en un conjunto más detallado y completo de especificaciones al respecto (véase el apartado 7.1). Estos especialistas pueden pertenecer o no al grupo para el que se diseña o construye la instalación. En el anexo 1 se puede encontrar un ejemplo de resumen de requisitos del usuario.

6.4 Costos

Planificar una nueva instalación o renovar o readaptar una instalación existente suele requerir un estudio de viabilidad para justificar la necesidad del proyecto de laboratorio propuesto y conseguir la financiación necesaria. El estudio de viabilidad se basará en la evaluación del riesgo y la evaluación de las necesidades y deberá demostrar los beneficios que generará el centro frente al costo estimado de su construcción, renovación o readaptación. Es indispensable determinar todos los costos previstos que se producirán durante la planificación, el diseño, la construcción, la puesta en marcha, la entrega, el funcionamiento y el mantenimiento de cualquier laboratorio nuevo, reformado o readaptado.

Esos costos incluyen los siguientes:

- el costo del terreno en el que se va a construir (si procede), y los servicios y mejoras de acceso que pudieran ser necesarios;
- el costo de los permisos y licencias necesarios para la obra (si procede);
- el costo del tiempo de los distintos equipos/personas que han de trabajar en cada una de las siguientes fases
 - planificación
 - diseño
 - construcción
 - formación - capacitación necesaria para todos los usuarios del laboratorio y el personal de apoyo técnico y de mantenimiento (continua)
 - trabajos preparatorios (antes de las operaciones) - por ejemplo, redacción de los procedimientos operativos normalizados
 - funcionamiento - durante al menos los primeros cinco años de ocupación y uso
 - mantenimiento, incluidos los especialistas en certificación y validación, y durante los primeros 5 años de ocupación y uso;
- costos de los materiales: todos los materiales de obra necesarios para construir el edificio;
- costos de equipamiento: todos los elementos necesarios para equipar el laboratorio;
- costos de material fungible: todos los artículos consumidos por el laboratorio diariamente/semanalmente (por ejemplo, pipetas, guantes, portaobjetos, bolsas de desechos, reactivos, EPP) durante los primeros cinco años;

- costos de formación: cursos de formación (presenciales y no presenciales) y prácticas de formación;
- costos de desarrollo: elaboración de políticas, normas y orientaciones del laboratorio, incluidos los procedimientos operativos normalizados;
- costos de explotación: costos añadidos al tiempo/costos de personal, es decir, piezas de repuesto y otro material fungible (aceites, juntas, filtros) durante los primeros cinco años;
- costo de funcionamiento de la instalación, incluidos costos varios (por ejemplo, de actividades no relacionadas directamente con el trabajo del laboratorio, como el transporte de muestras o la recogida de muestras) durante los primeros 5 años;
- costos de mantenimiento: otros costos añadidos al nivel básico de los costos de funcionamiento del laboratorio, incluidos el mantenimiento preventivo planificado y las paradas periódicas en caso necesario;
- costos de energía y servicios públicos
 - energía y servicios necesarios para construir la instalación
 - energía y servicios públicos necesarios para el funcionamiento de la instalación (continuos durante los primeros cinco años); y
- otros costos no enumerados pero que pueden ser específicos del proyecto, del país o de la región.

Es aconsejable incluir también en la estimación de los costos una partida para imprevistos. Esta cantidad es un porcentaje que se añade al costo total para sufragar cambios y sucesos imprevistos, o cualquier aspecto que se haya pasado por alto o no se haya tenido debidamente en cuenta. A medida que el proyecto avanza, los costos se van haciendo más seguros y la partida para imprevistos puede ir reduciéndose en consecuencia.

6.5 Plazo de ejecución del proyecto

Decidir el plazo de ejecución del proyecto es una tarea compleja y tiene consecuencias críticas si no se hace correctamente. Es preciso asignar un plazo finito a cada actividad del proyecto y evaluar los riesgos y las consecuencias de los retrasos. La elaboración de un calendario inicial será normalmente responsabilidad del director del proyecto. Este calendario será confirmado o ajustado cuando se designe a un constructor.

El establecimiento de un calendario puede basarse en una fecha de finalización exigida o fija o bien, de forma más realista, en bloques de tiempo con fecha final concreta dependiente de la fecha de inicio, que solo se fija una vez firmado el contrato con un constructor. La elección de la fecha de finalización debe ser realista.

Los contratos de obra, una vez firmados, se basan normalmente en un precio acordado y un calendario fijo con una fecha de inicio y una fecha de finalización. Los cambios en esas fechas suelen tener repercusiones económicas.

Sin embargo, a medida que el proyecto avanza, es inevitable que se produzcan pequeños retrasos. Los retrasos son acumulativos, de modo que las tareas restantes deberán realizarse en menos tiempo si se quiere cumplir la fecha de finalización. Esto suele repercutir negativamente en la calidad de la instalación y en los trabajos de pruebas y puesta en servicio. Si existe esa presión de tiempo, puede suceder que la instalación y las posteriores actividades de prueba y puesta en servicio estén indebidamente ejecutadas, lo que puede socavar el trabajo anterior y dar lugar a problemas y peligros para los usuarios. Por lo tanto, es indispensable que en todos los proyectos de laboratorio se asegure que el calendario de construcción sea práctico y realista, y que comprenda contingencias en caso de gastos y retrasos. El plazo previsto para las pruebas y la puesta en servicio debe ser realista y ser firmemente defendido por el director del proyecto.

6.6 Calidad

La calidad reviste una importancia fundamental en el diseño y la construcción de un laboratorio. La calidad del diseño, la mano de obra y los acabados son elementos fundamentales y deben cumplir los requisitos de la evaluación del riesgo, la evaluación de las necesidades y la articulación del resumen y de la especificación de requisitos del usuario. La calidad de los diseños y las especificaciones finales, la exactitud del calendario y el presupuesto, y la calidad de la gestión del proyecto son componentes cruciales de la calidad global. La gestión de la calidad debe estar presente en el proyecto de principio a fin. Si se tiene en cuenta la calidad en todas las fases del proyecto, se contribuirá a garantizar que el producto final alcance el nivel requerido.

SECCIÓN 7 DISEÑO

Una vez examinados y definidos todos los elementos de la evaluación de riesgos y la evaluación de las necesidades, se obtendrá una lista completa de todas las necesidades del laboratorio. A partir de esta lista, hay que elaborar un resumen de los requisitos del usuario (apartado 6.3) y, a continuación, una especificación de los requisitos del usuario (apartado 7.1) que transmitan al equipo de diseño y al posterior equipo de construcción los requisitos que definen el proyecto (figura 7.1)

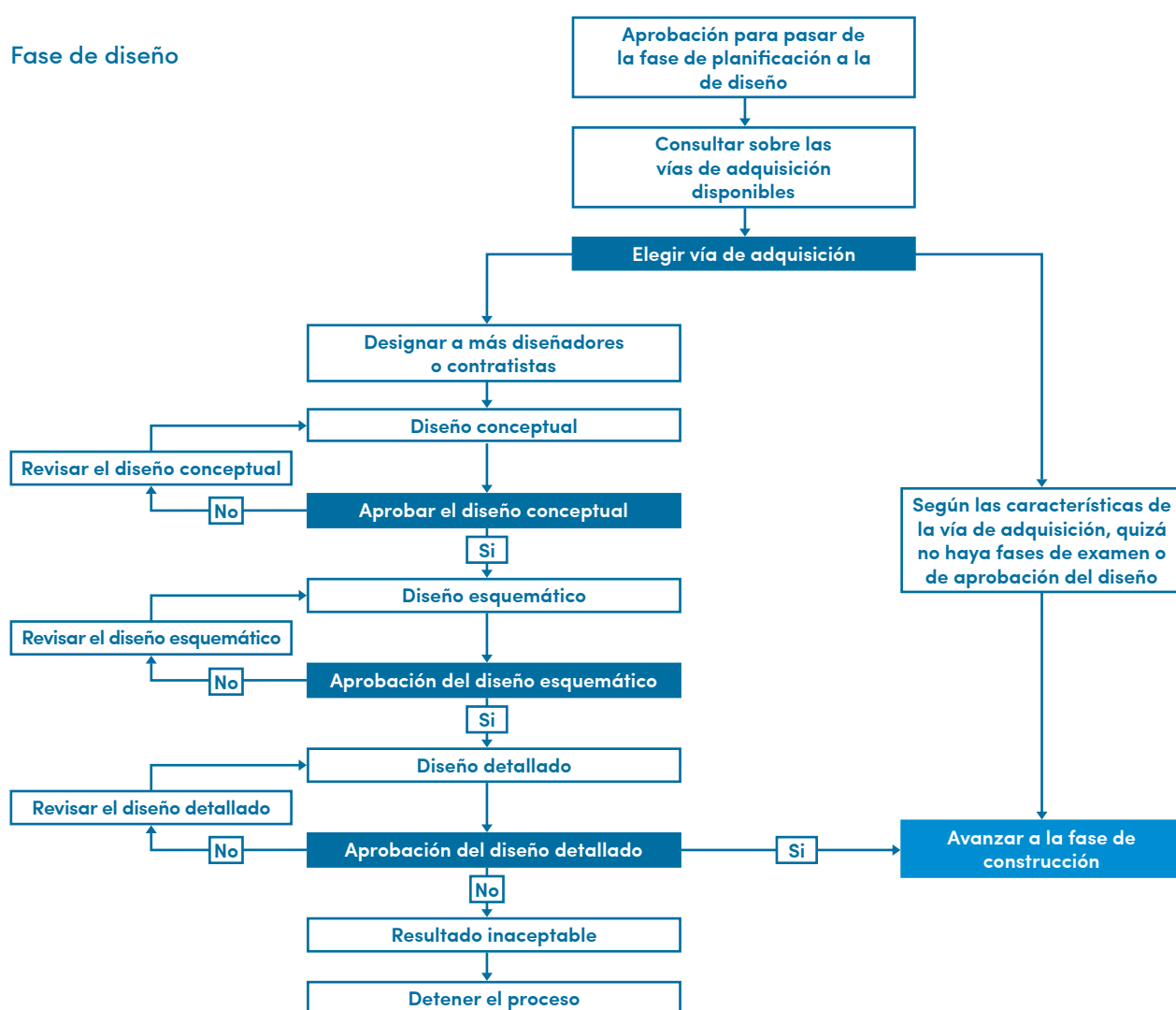


Figure 7.1 Diagrama de flujo del proyecto, fase de diseño

7.1 Especificación de los requisitos del usuario

La especificación de los requisitos del usuario puede ser elaborada por un arquitecto o un diseñador si se trata de un proyecto pequeño o sencillo, o por un equipo de diseño más amplio en el caso de proyectos más complejos. Probablemente se celebrarán varias reuniones entre el equipo directivo superior, el director del laboratorio, el director del proyecto y el equipo de diseño para acordar la especificación final de requisitos del usuario más apropiada para orientar el diseño y la configuración de las instalaciones. También hay que tener en cuenta otras cuestiones, como los materiales que se van a utilizar, los acabados de las superficies, el mobiliario del laboratorio, incluso las combinaciones de colores y el aspecto del laboratorio terminado. Se informará al arquitecto o el diseñador del laboratorio sobre los flujos de trabajo previstos en el laboratorio para que puedan comprender todas las relaciones de dependencia espacial necesarias, así como para que toda solución de diseño propuesta se adapte a las necesidades previstas del laboratorio. En algunos casos esto resulta más fácil si el equipo de diseño designa como consultores de apoyo a profesionales de laboratorio.

En el anexo 2 figura un ejemplo de especificaciones de requisitos del usuario.

Una vez acordados un diseño y una configuración definitivos, probablemente se necesite un trabajo de diseño más específico para los aspectos técnicos del establecimiento. Habrá que elaborar planos de diseño detallados, especificaciones y esquemas de equipamiento, y posteriormente planos técnicos, para el mobiliario de laboratorio, las instalaciones y los accesorios, los componentes mecánicos y eléctricos, los componentes de carga estática y los sistemas de fontanería y aire acondicionado, entre otros. Los diseños finales deberán tener en cuenta los aspectos ergonómicos para los usuarios del laboratorio en todos los flujos de trabajo previstos. Además, habrá que cuidar especialmente de que las labores de mantenimiento puedan llevarse a cabo de forma eficaz. Conviene solicitar una revisión independiente o una revisión por expertos en cada fase del diseño (apartado 7.3.4), y también llevar a cabo una evaluación comparativa. La evaluación comparativa es una forma de valorar otros establecimientos existentes que realizan funciones iguales o análogas y de evaluar y examinar las medidas de control de riesgos que utilizan con el fin establecer un objetivo claro en cuanto al nivel de calidad que debe alcanzarse para el proyecto.

7.1.1 Revisión del diseño y evaluación comparativa

Para realizar una revisión del diseño, se puede facilitar un proceso o una actividad de consulta por conducto de redes profesionales nacionales e internacionales, por ejemplo organizaciones dedicadas a la bioseguridad, o a través de redes de organismos e instituciones o departamentos gubernamentales, atendiendo a las circunstancias de cada caso. Para los fines de la evaluación comparativa, puede ser útil organizar visitas a proyectos de referencia para intercambiar experiencias, datos y conocimientos. Es importante compartir tanto las experiencias positivas como las negativas, así como los conocimientos, de modo que se puedan compartir enseñanzas útiles, prever resultados semejantes y ajustar los diseños para corregir posibles deficiencias.

Con la evaluación comparativa se pretende alcanzar una especificación de los requisitos del usuario optimizada que sea lo más funcional y costoeficaz posible para satisfacer los requisitos derivados de la evaluación del riesgo y la evaluación de las necesidades.

7.2 Diagramas de flujo de trabajo

Los diagramas de flujo de trabajo son valiosas herramientas de comunicación que permiten a la dirección del laboratorio y al equipo de diseño comunicarse de manera eficaz en una plataforma común. Se trata de planos simplificados que ilustran los pasos del proceso. Los diagramas de flujo de trabajo van cambiando y pueden necesitar varias revisiones hasta llegar a una configuración óptima que pueda utilizarse en el plano arquitectónico final, la distribución general y/o los planos de diseño del laboratorio.

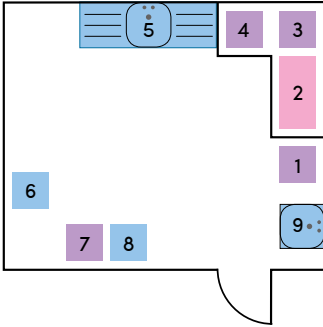
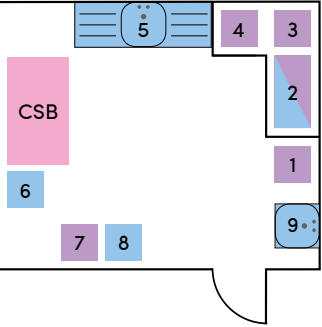
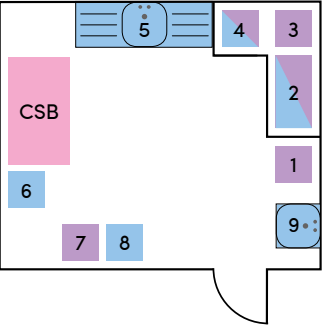
En la figura 7.2 se ofrecen tres ejemplos de diagramas de flujo de trabajo que ilustran la configuración de un laboratorio con requisitos básicos, un laboratorio con medidas de control reforzadas comunes y un laboratorio con medidas de control reforzadas más exhaustivas.

7.3 Fases típicas del diseño del proyecto

Atendiendo al tamaño, la escala y la complejidad del proyecto, las distintas fases del diseño pueden estar bien diferenciadas o puede suceder que algunas fases se fusionen. Hay muchos enfoques de diseño y métodos de contratación, pero las siguientes fases de diseño son comunes a la mayoría de las vías de contratación, aunque a veces se conocen por otro nombre.

7.3.1 Diseño conceptual

El diseño conceptual (también conocido como diseño preliminar) es la primera fase del proceso de diseño y proporciona una impresión o visión general del proyecto. Contiene las medidas de control de riesgos que deben incluirse con arreglo a lo determinado por la evaluación del riesgo. El diseño conceptual es la primera oportunidad que tienen los miembros del equipo de diseño para estudiar el diseño y aportar sus observaciones basándose en su interpretación de las necesidades de los usuarios, tal y como se articulan en el resumen de requisitos del usuario o en la especificación de requisitos del usuario. Esta etapa del diseño ayuda a ajustar mejor los datos de los costos y los plazos del proyecto y puede orientar a los interesados sobre lo que pueden esperar de la instalación prevista.

<p>■ Sin manipulación de agentes biológicos</p> <p>■ Manipulación de agentes biológicos en sistemas de contención</p> <p>■ Manipulación abierta del agente biológico</p> <p>Equipos de laboratorio</p>	<p>Ejemplo de laboratorio con requisitos básicos</p>  <p>Características de los equipos en un laboratorio con requisitos básicos</p>	<p>Ejemplo de laboratorio con medidas de control reforzadas + CSB</p>  <p>Características de los equipos en un laboratorio con medidas de control reforzadas</p>	<p>Ejemplo de laboratorio con medidas de control reforzadas adicionales + CSB, cubetas de seguridad en la centrifugadora, segundo paso de inactivación del agente biológico, autoclave</p>  <p>Características de los equipos en un laboratorio con medidas de control reforzadas</p>
Almacenamiento de muestras	1 frigorífico	1 frigorífico	1 frigorífico
Puesto de trabajo	2 manipulación abierta de muestras	2 sin manipulación abierta de muestras	2 sin manipulación abierta de muestras
Centrifugadora	3 normal	3 normal	3 con cubetas de seguridad
Bloque de calor	4 un solo método de inactivación	4 un solo método de inactivación	4 se añade segundo método de inactivación
Fregadero y desagüe	5 preparación de solución desinfectante	5 preparación de solución desinfectante	5 preparación de solución desinfectante
Cámara de seguridad biológica	No	Sí: manipulación abierta de muestras	Sí: manipulación abierta de muestras
Almacenamiento de muestras procesadas	6 congelador	6 congelador	6 congelador
Gestión de desechos	7 almacenamiento	7 almacenamiento	7 autoclave
Almacenamiento de consumibles	8 repisas	8 repisas	8 repisas
Lavamanos	9 higiene de las manos	9 higiene de las manos	9 higiene de las manos

Requisitos básicos **Medidas de control reforzadas**

Figure 7.2 Ejemplos de diagramas de flujo de trabajo para laboratorios con requisitos básicos y con medidas de control reforzadas atendiendo al resultado de una evaluación del riesgo. Estos establecimientos tienen actividades de laboratorio semejantes pero con riesgos diferentes. El laboratorio de requisitos básicos trabaja con agentes biológicos que pueden manipularse sin condiciones de contención. El laboratorio con medidas comunes de control reforzadas incluye una cámara de seguridad biológica (CSB). El laboratorio con medidas de control añadidas para la manipulación de agentes biológicos infecciosos más peligrosos cuenta con una CSB, utiliza dos métodos de inactivación, cubetas de seguridad en la centrifugadora e inactivación de desechos mediante autoclave. En la tabla que aparece debajo de los diagramas de flujo de trabajo, los equipos de laboratorio necesarios para los requisitos básicos aparecen en texto de color negro, y los equipos adicionales para las medidas de control reforzadas en texto de color naranja

7.3.2 Diseño esquemático

Durante el diseño esquemático (también conocido como diseño desarrollado o plano de diseño), el diseño conceptual se desarrolla con más detalle. Con todo, este nivel de detalle aún no basta para construir la instalación. Dependiendo de la vía de contratación elegida, el diseño detallado podría encomendarse al constructor. Los costos y los plazos se definen aún mejor en esta etapa.

7.3.3 Diseño detallado

El diseño detallado (también conocido como diseño técnico) es la última fase del proceso de diseño. En esta fase se elaboran los planos detallados, las especificaciones, los calendarios y las listas necesarias para facilitar el proceso de construcción. Este diseño debe describir de forma clara y pormenorizada todos los elementos, sistemas y equipos que se construirán e instalarán para poner en pie un establecimiento funcional.

Todavía se necesitará más información para poder fabricar e instalar definitivamente algunos elementos - por ejemplo, los planos técnicos de la carpintería metálica y los conductos-, pero la finalización del diseño detallado permite iniciar la fase de construcción del proyecto.

7.3.4 Actividades de apoyo para el diseño

Durante cada una de las fases de diseño, puede ser útil seguir aprovechando la actividad anterior de recopilación de información y búsqueda de datos (véase el apartado 7.1.1), lo que puede incluir nuevas tareas de evaluación comparativa. Esto puede resultar particularmente útil cuando se obtiene nueva información o cuando hay proyectos semejantes en curso pero que ya están en una fase avanzada o han tenido problemas.

También puede ser útil solicitar una revisión independiente de las propuestas de diseño del nuevo laboratorio; esto puede hacerse en cada una de las fases del diseño. La revisión por expertos lleva tiempo y entraña gastos, pero se hace más importante a medida que aumenta la complejidad del diseño. Las revisiones por expertos pueden ser realizadas por personal interno con la debida experiencia o por especialistas y expertos independientes.

7.4 Presupuesto

La finalización de las especificaciones de los requisitos del usuario debería permitir al equipo de diseño realizar una estimación precisa del costo final de la construcción del establecimiento. Es importante tener esto en cuenta antes de seguir adelante para poder justificar los costos ante las entidades que financian el proyecto. El proceso de

finalización requiere una persona experta en la estimación de los costos asociados a los distintos elementos del diseño, las medidas de control de riesgos o los recursos que se solicitan, y que tenga en cuenta las necesidades especificadas en los requisitos del usuario.

Durante esta fase habrá que incluir una partida para imprevistos. Durante el proceso de construcción puede sumarse entre un 10% y un 15% del costo estimado de la instalación para financiar los cambios o ajustes que casi con toda seguridad habrá que hacer. Además, también hay que añadir los costos para sufragar actividades paralelas y posteriores a la construcción, como la puesta en servicio y las actividades de capacitación. Estas actividades garantizarán que la instalación construida no solo esté terminada, sino que sea funcional y pueda utilizarse y mantenerse. Puede consultarse también el apartado 6.4.

En muchos casos se cuenta con un presupuesto fijo (proporcionado por un organismo oficial, por ejemplo, o por un donante), lo que puede suponer una limitación para el proyecto. En esas circunstancias, es fundamental definir las actividades de laboratorio del establecimiento previsto y valorar si cumplirá plenamente los requisitos de la evaluación del riesgo y la evaluación de las necesidades.

Es importante tener presente que un proceso de construcción, renovación o readaptación puede llevar varios años desde la planificación hasta la entrega. En ese tiempo, los equipos proporcionados por los fabricantes pueden quedar obsoletos o ser sustituidos por nuevos modelos. Por lo tanto, es importante incluir estas contingencias en el presupuesto y estar al tanto de estos cambios con los fabricantes de equipos y el equipo de diseño o los constructores que proporcionan el apoyo de infraestructura.

Los procesos de planificación y construcción excesivamente largos pueden dar lugar a aumentos innecesarios de los costos, menoscabando la viabilidad del proyecto de laboratorio. De igual modo, si el presupuesto no está disponible o es insuficiente, o si los objetivos de los requisitos de los usuarios son demasiado elevados, puede ser necesario detener el proyecto o revisarlo sustancialmente en esta etapa, o incluso antes, en el proceso de planificación y diseño.

Quizá sea necesario realizar nuevas versiones de la especificación de los requisitos del usuario para conseguir que el diseño del proyecto se ajuste al presupuesto aprobado, o tal vez sea preciso ajustar el presupuesto. Tal vez haya que examinar distintas opciones técnicas y estudiar alternativas equivalentes para un determinado producto o sistema con el fin de equilibrar el costo. En cualquier caso, la calidad y el rendimiento deben coincidir con los requisitos del diseño original; de lo contrario, las economías que puedan realizarse en los gastos de capital podrían perderse con un incremento de los costos de propiedad y explotación. Se evitará utilizar componentes de sistemas más baratos pero de calidad potencialmente inferior, ya que pueden resultar mucho más caros a medio y largo plazo, al aumentar la frecuencia de las averías y los costos de mantenimiento y reparación.

7.5 Adquisiciones

La cuestión de las adquisiciones es sumamente amplia. Las normas y los requisitos que rigen las adquisiciones pueden variar de un país a otro y de una organización a otra. Las normas en materia de contratación en el sector público no siempre son plenamente compatibles con las complejas necesidades de un buen proyecto de laboratorio.

Si las normas en materia de adquisiciones lo permiten, es más seguro completar el diseño como actividad preliminar independiente y separada y hacer que se calcule el costo completo y sea sometido a revisión externa antes de designar a la empresa constructora (método conocido como diseño-licitación-construcción). El equipo de diseño independiente puede ser contratado por la dirección del laboratorio o el propietario de las instalaciones para gestionar los controles de calidad durante la etapa de construcción y asesorar a la dirección del laboratorio sobre la finalización de las pruebas, la puesta en servicio, la documentación y la capacitación necesarias antes de la entrega formal.

Otra vía de contratación es la denominada «diseño y construcción», en la que las fases de diseño y construcción corren a cargo de una sola empresa. Cualquier cambio en el diseño suele acarrear gastos considerables, mayores por lo general a medida que se acerca la finalización del proyecto. Además, en este método es habitual una disminución de la calidad, lo que tiene consecuencias inevitables en actividades críticas de la fase de finalización, como las pruebas y la puesta en servicio. En este caso puede ser de ayuda designar y autorizar a un organismo independiente para que se encargue del control de la calidad.

CONSTRUCCIÓN

Con el debido compromiso de ajustarse a un presupuesto realista y una vez aprobadas las fases anteriores de planificación y diseño, se puede contratar a los constructores o a sus subcontratistas para que ejecuten la fase de construcción del proyecto, que normalmente será supervisada y dirigida por el director del proyecto. La clave de una buena gestión de proyectos es facilitar procesos de comunicación y documentación eficaces. Cuando la construcción se acerca a la finalización, se lleva a cabo la puesta en servicio para garantizar que la obra terminada se ajusta a todas las especificaciones de los requisitos originales del usuario y a los planos de diseño detallados y las especificaciones elaboradas por los arquitectos e ingenieros encargados del diseño.

La fase de construcción (figura 8.1) suele comenzar en una fecha establecida y tiene un calendario o programa fijo, que es una de las condiciones del contrato entre la dirección o la propiedad y el constructor (o contratista principal).

El constructor suele asumir la posesión del terreno al comienzo de la obra, que pasa a ser su responsabilidad legal, y solo la devuelve al finalizar y entregar el proyecto. El constructor es responsable de la seguridad de la obra durante la fase de construcción. También será responsable de la salud y la seguridad de todos los trabajadores y visitantes de la obra, así como de todas las personas que se encuentren en las inmediaciones de esta, incluido el público general.

8.1 Estudios del terreno

En caso necesario, el constructor puede designar a subcontratistas, como fontaneros, electricistas o empresas de aire acondicionado. También puede realizar estudios y mediciones complementarias del lugar, según proceda. La necesidad de realizar más estudios sobre el terreno en la fase de construcción supone que ya se ha realizado un nivel adecuado de estudios sobre el terreno durante la fase de diseño que pueden estar terminados antes de la designación de un constructor. Sin embargo, es posible que haya que realizar trabajos que no se hayan podido hacer antes debido, por ejemplo, a que los terrenos no estaban disponibles, o a que se va a trabajar en un edificio ya existente que estaba ocupado y en uso. Si se sigue el modelo de diseño y construcción, este trabajo debe hacerse durante esta etapa del proyecto.

También pueden realizarse algunas pruebas preliminares para confirmar las hipótesis de diseño (por ejemplo, la capacidad del suministro eléctrico, el suministro de agua, los sistemas de drenaje y alcantarillado y otros servicios públicos), especialmente en los equipos, servicios o suministros de servicios públicos existentes cuando se está llevando a cabo una renovación, readaptación o ampliación.

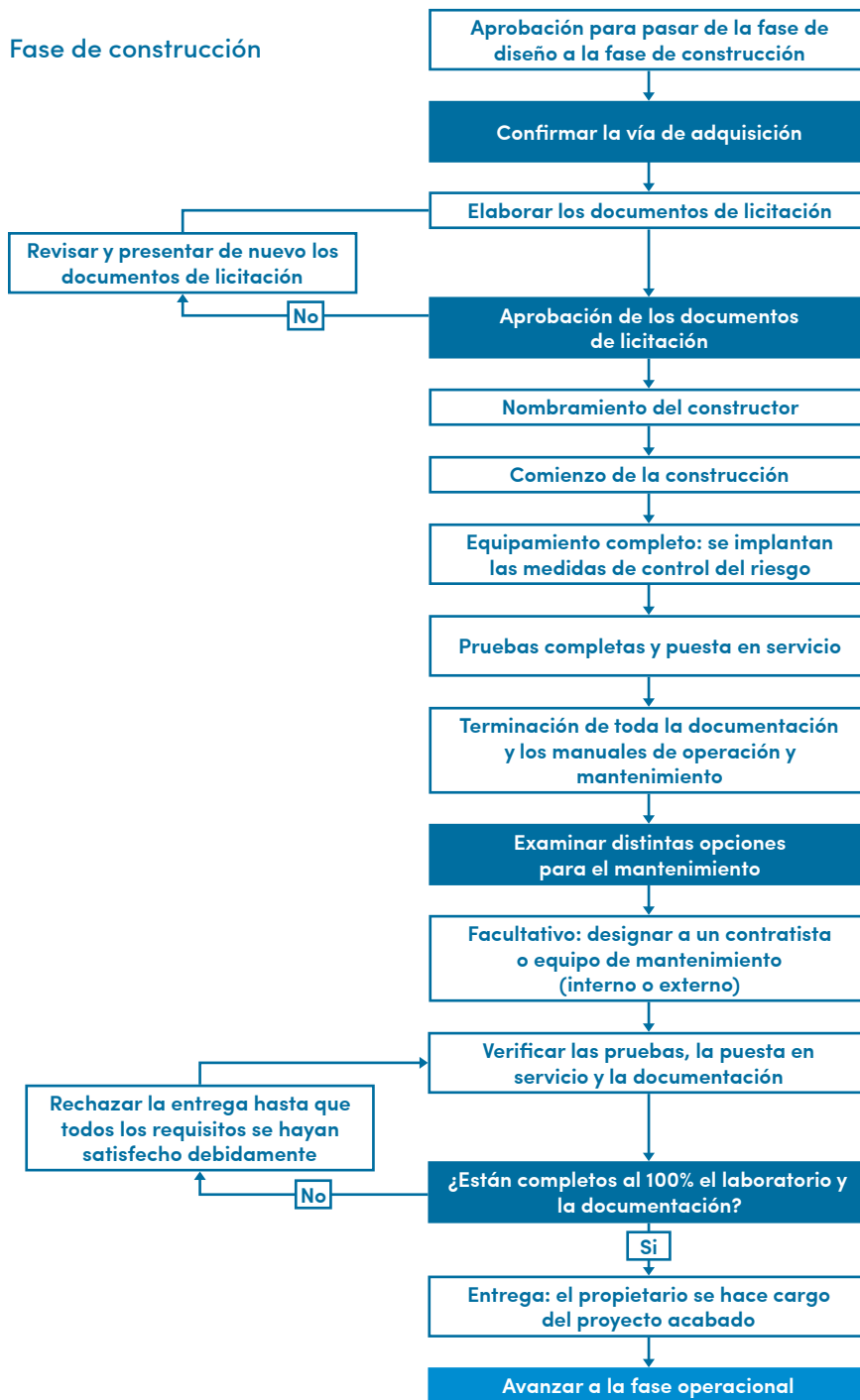


Figure 8.1 Diagrama de flujo del proyecto, fase de construcción

Quizá también sea necesario realizar trabajos de construcción e ingeniería más detallados en los siguientes aspectos:

- distribución de las salas de laboratorio, localización, tamaño y distribución de los espacios técnicos, las zonas de apoyo y los cuartos de instalaciones (cuando no se hayan incluido en la etapa de diseño);
- planos técnicos detallados («de taller»), por ejemplo, de equipos especializados, conductos y estructuras de acero;
- cálculos de los componentes del sistema (cuando no se hayan incluido en la fase de diseño);
- instalaciones especializadas, por ejemplo, unidades de tratamiento de aire y autoclaves;
- suministro de agua;
- suministro de electricidad, incluidos diversos voltajes, suministros monofásicos y trifásicos; y
- efluentes de aguas residuales que requieran tratamientos especiales como la inactivación biológica o la desintoxicación química por razones de bioseguridad y medioambientales.

8.2 Productos y materiales: control de la calidad

Deben presentarse muestras de los materiales para demostrar la calidad requerida (especificada) y acordada. Se pueden proporcionar o elaborar muestras de productos y técnicas de instalación, que luego habrán de ser aprobadas. Estos elementos de muestra aprobados pueden utilizarse para medir la calidad de los trabajos realizados o los materiales utilizados a posteriori. Esta labor puede hacerse en una parte de la obra o incluso en una construcción simulada separada. Cuanto más complejas o críticas sean las necesidades de la instalación terminada, más puede contribuir al éxito del proyecto una maqueta independiente de los componentes, acabados y características principales, y la inversión merece la pena.

En los laboratorios complejos, el movimiento de materiales por los distintos espacios, así como la circulación prevista de las personas, las muestras que contienen agentes biológicos y los correspondientes flujos de desechos también pueden ser simulados y sometidos a pruebas físicas.

Una medida de control de la calidad que es vital en todos los proyectos de construcción de laboratorios es la protección continua de todas las superficies, los acabados y los equipos instalados. Si no se protegen durante la obra, pueden sufrir daños. La integridad del pavimento acabado, por ejemplo, influirá considerablemente en la limpieza o la descontaminación de las instalaciones y en su durabilidad. Lo mismo puede decirse de las paredes, las mesas de trabajo y otras superficies. Una buena gestión a todos los niveles y unas especificaciones claras en materia de protección pueden ayudar a reducir todos los daños, salvo los accidentales, que siempre deberán rectificarse antes de la entrega final.

8.3 Documentación

Si las fases de planificación y diseño se han llevado a término de forma eficaz, se debería disponer de una documentación clara y detallada (planos y especificaciones) para orientar al equipo de construcción y completar de manera fiel la construcción del proyecto de laboratorio. La comunicación, la coordinación y la gestión de las distintas acciones y personas es una parte importante del proceso y es la clave del éxito en la construcción. En todas las fases del proyecto debe garantizarse el control de todos los aspectos y a todos los niveles por parte de los responsables del diseño, así como su buen funcionamiento y su aprobación formal.

Deben mantenerse registros detallados de todas las reuniones y de todas las decisiones que se acuerden. El director del proyecto debe discutir y acordar colectivamente con el constructor y los subcontratistas sus funciones y responsabilidades concretas. Este acuerdo debe inscribirse en un contrato formal antes de que comience el proceso de construcción. Quizá haya que aplicar otros métodos de rendición de cuentas, como el uso de hojas de firmas para que los constructores y los subcontratistas reconozcan que han revisado y dado su acuerdo en las reuniones, u otros documentos escritos descritos en la tabla 8.1. El control de las modificaciones es importante, dado que casi todas las modificaciones afectan a los costos y también pueden influir en los plazos del proyecto.

En la tabla 8.1 se explican algunos métodos habituales de comunicación y registro de documentos formales. Estos no son los únicos métodos utilizados. Las comunicaciones documentadas pueden variar en cuanto a su nombre y propósito, dependiendo del momento y el lugar y del tipo de contrato que se utilice. Los documentos también pueden incluir instrucciones del director del proyecto, avisos de alerta temprana y consultas técnicas.

Tabla 8.1 Comunicaciones documentadas y métodos de registro habituales

DOCUMENTO	DESCRIPCIÓN
Solicitud de información	Documentos proporcionados por el constructor a la dirección o la propiedad o a su equipo de diseño para solicitar aclaraciones o información complementaria relacionada con el diseño o la especificación de los requisitos del usuario que a su juicio no está clara.
Solicitud de aprobación	Cuando se requiere aprobación para realizar cierta acción
Orden de control de las modificaciones	Para hacer un seguimiento de los cambios y de los costos y posibles retrasos asociados
Presentación técnica	Cuando se requiere la aprobación de componentes y sistemas propuestos por el constructor
Notificación de defectos	Documento que indica que un elemento ha sido rechazado y debe ser reparado o sustituido por el constructor/instalador
Plano de construcción	Actualización que refleja todas las modificaciones realizadas por los constructores
Documentos técnicos (parte de los manuales de funcionamiento y mantenimiento)	Documento del constructor sobre los entregables en el que se describen las especificaciones del sistema o función, cómo utilizarlo y cómo debe mantenerse para que funcione eficazmente.

8.4 Pruebas y puesta en servicio

Durante los trabajos de construcción, puede ser necesario realizar pruebas específicas, verificar y registrar cuestiones como las condiciones del terreno, el acero de refuerzo y la resistencia del hormigón. Estas pruebas y los resultados correspondientes deben ser inspeccionados, autorizados y firmados por el director del proyecto o por otros miembros del equipo de diseño antes de que prosigan los trabajos. A medida que avanza la construcción, será necesario comprobar e inspeccionar la calidad de los trabajos realizados antes de cubrirlos o cerrarlos. Por ejemplo, las estructuras de acero y las armaduras de hormigón deben ser revisadas y aprobadas, y las paredes de ladrillo y bloque deben ser revisadas antes de aplicar el revoco o el enlucido. Cualquier elemento oculto (tuberías, cables y conductos) deberá ser revisado y comprobado antes de cubrirlo o cerrarlo. Los diseñadores deben incluir estas tareas de inspección, comprobación y pruebas en las especificaciones del proyecto y la labor de control de la calidad debe seguirse cuidadosamente durante todo el proceso. Algunos elementos específicos de la construcción, como los cortafuegos y los muros de separación, pueden necesitar varias inspecciones, para garantizar que la vida de las personas que utilizan el edificio no corra peligro durante su uso.

Cuando la fase de construcción llega a su fin, la nueva instalación o el laboratorio renovado o readaptado debe ser sometido a una inspección exhaustiva para verificar su calidad, conformidad y funcionalidad respecto de los documentos de diseño antes de entregarlo al equipo directivo y de que entre en funcionamiento. Pueden ser necesarios otros procesos de aprobación antes de la plena explotación (concesión de licencias, por ejemplo). Dependiendo del tamaño y la finalidad de un laboratorio, puede ser necesario comprobar y ensayar algunos elementos tanto al principio como al final de la fase de construcción. El director del proyecto y el equipo de diseño deben detectar cualquier posible defecto en la fase de pruebas y puesta en servicio, y el constructor/subcontratista deberá subsanarlo satisfactoriamente antes de la entrega final.

La puesta en servicio entraña la comprobación de todos los elementos construidos, montados o instalados para demostrar que están completos y son funcionales de acuerdo con las especificaciones previamente acordadas. Las tareas de puesta en servicio deben irse haciendo a lo largo de toda la fase de construcción, comprobando, probando y aprobando todo lo que se está ejecutando, siguiendo las especificaciones de los requisitos del usuario o los planos y especificaciones más detallados del diseño del proyecto. Suele encargarse de la puesta en servicio el responsable de la instalación; la comprobación la realiza un técnico especializado y la verificación y revisión detallada corren a cargo del diseñador (o una entidad independiente). En los proyectos más complejos, se puede recurrir a un agente independiente para que realice esta función; se contratarán sus servicios de asesoramiento desde los inicios de la fase de diseño.

Dado que a lo largo del proceso de construcción se pueden requerir y realizar modificaciones, los agentes encargados de la puesta en servicio (y/o el director del proyecto y el equipo de diseño) deben revisar todas las comunicaciones escritas y la documentación técnica para comprobar su conformidad y adecuación a las especificaciones del diseño.

La entrega de cualquier proyecto de construcción es un momento muy importante: la responsabilidad del proyecto pasa de nuevo del constructor al equipo directivo o propietario de la instalación y al director del laboratorio. En todos los proyectos de laboratorio es indispensable que las instalaciones estén completamente terminadas antes de acordar la entrega.

8.5 Aceptación y entrega

El constructor es responsable de la calidad de la instalación terminada con arreglo al contrato, los planos de diseño y las especificaciones del contrato. A medida que la construcción llega a su fin, la dirección del laboratorio debe aceptar la obra y asumir la responsabilidad de la supervisión de la instalación y su funcionamiento. Se trata de un proceso contractual formal en el que se produce un traspaso formal. Todos los

trabajos contratados deben ser completados, inspeccionados, verificados, aceptados y firmados por una persona competente o por personas que actúen directamente en nombre de la dirección.

En el momento de la entrega, las pruebas de funcionamiento de todos los equipos y sistemas deben estar terminadas e inspeccionadas, con una declaración firmada de que se ajustan a toda la documentación técnica. Además, todos los elementos del diseño de la construcción deben ser aprobados tal y como se especifican en la información del proyecto modificado. Si esos elementos no se completan satisfactoriamente, la entrega deberá retrasarse hasta que el director del proyecto haya recibido las aprobaciones necesarias del equipo de diseño o del equipo de puesta en servicio y validación, con arreglo a la lista que figura más adelante.

La responsabilidad del director del proyecto es velar por que todas las tareas de prueba, puesta en servicio, validación, verificación y calificación –sean simples o complejas – estén completas, concretamente en opinión de una persona debidamente calificada y competente que realice la inspección. También es importante que la información sobre el proyecto modificado y los manuales de funcionamiento y mantenimiento (véase el apartado 9.3) sean completos, exhaustivos, precisos y útiles. En ellos se basará todo el funcionamiento y el mantenimiento del laboratorio. El escrutinio en esta etapa del proyecto debe ser completo.

Al evaluar los sistemas de laboratorio terminados para su aceptación, además de la calidad de la instalación, tal vez sea necesario examinar o comprobar los siguientes puntos:

- la repetibilidad del funcionamiento del sistema bajo diversas influencias externas, como la temperatura, la humedad y la presión;
- la estabilidad operativa del sistema durante un periodo de tiempo acorde con el funcionamiento previsto del laboratorio (normalmente, al menos un día, pero podría ser más largo);
- la estabilidad, precisión, fiabilidad y repetibilidad de los sistemas de control;
- la capacidad de respuesta de los sistemas ante los cambios de condiciones del entorno y otras condiciones variables del laboratorio, incluidos los modos de funcionamiento normal, de emergencia y de recuperación;
- la eficiencia del funcionamiento de los sistemas, en consonancia con los criterios de previsión de los costos de explotación; y
- la capacidad para mantener los sistemas, incluido un acceso adecuado y seguro a los componentes y la formación de los propietarios, para garantizar un rendimiento de alto nivel a largo plazo; esto podría incluir un acceso seguro las 24 horas del día a dichos sistemas y la iluminación normal y de emergencia necesaria.

8.6 Acreditación y certificación

En caso necesario, debe elegirse una norma bien reconocida que se adapte a la finalidad prevista y que esté especificada para la certificación o la acreditación. El organismo de evaluación que otorgue la certificación debe estar debidamente acreditado por los organismos nacionales autorizados o las autoridades competentes para llevar a cabo la evaluación concreta de manera oficial.

La evaluación oficial de los procesos de los laboratorios en relación con la bioseguridad varía en todo el mundo y suele hacerse sobre todo en países que cuentan con sistemas nacionales de supervisión. En estos casos, los inspectores (autorizados por la autoridad nacional u otra autoridad competente) inspeccionan los laboratorios guiándose por una norma aceptable (a menudo una norma nacional de bioseguridad). Si el laboratorio cumple la norma, puede recibir la certificación. Muchos países no certifican sino que se limitan a autorizar las actividades de los laboratorios que han demostrado cumplir la norma nacional.

Para determinar la certificación necesaria, la normativa nacional puede servir de orientación. La normativa nacional debe ser coherente con las normas de la Organización Internacional de Normalización y la Comisión Electrotécnica Internacional.

8.6.1 Certificación de los controles técnicos

Además de la certificación del laboratorio, existe una certificación específica para los controles técnicos. Un buen ejemplo es la certificación de CSB mediante pruebas de funcionamiento real. Existen varias normas para la certificación de CSB (11, 12). El agente que certifica el funcionamiento real debe estar acreditado por el organismo competente. Para determinar si un agente certificador está debidamente calificado es necesario verificar sus credenciales, referencias, historial de trabajo, acreditación y cualquier otro factor pertinente.

FUNCIONAMIENTO Y MANTENIMIENTO

El buen funcionamiento de los equipos y sistemas de laboratorio contribuye a la bioseguridad en el laboratorio. El mantenimiento desempeña un papel de primer orden a la hora de mantener la fiabilidad de los equipos y sistemas del laboratorio (figura 9.1). Existen dos tipos de mantenimiento: el mantenimiento planificado (mantenimiento predictivo y mantenimiento preventivo) y el mantenimiento no planificado (mantenimiento por avería o mantenimiento de emergencia, también llamado mantenimiento correctivo); véanse los apartados 9.5 y 9.6.

Fase operacional

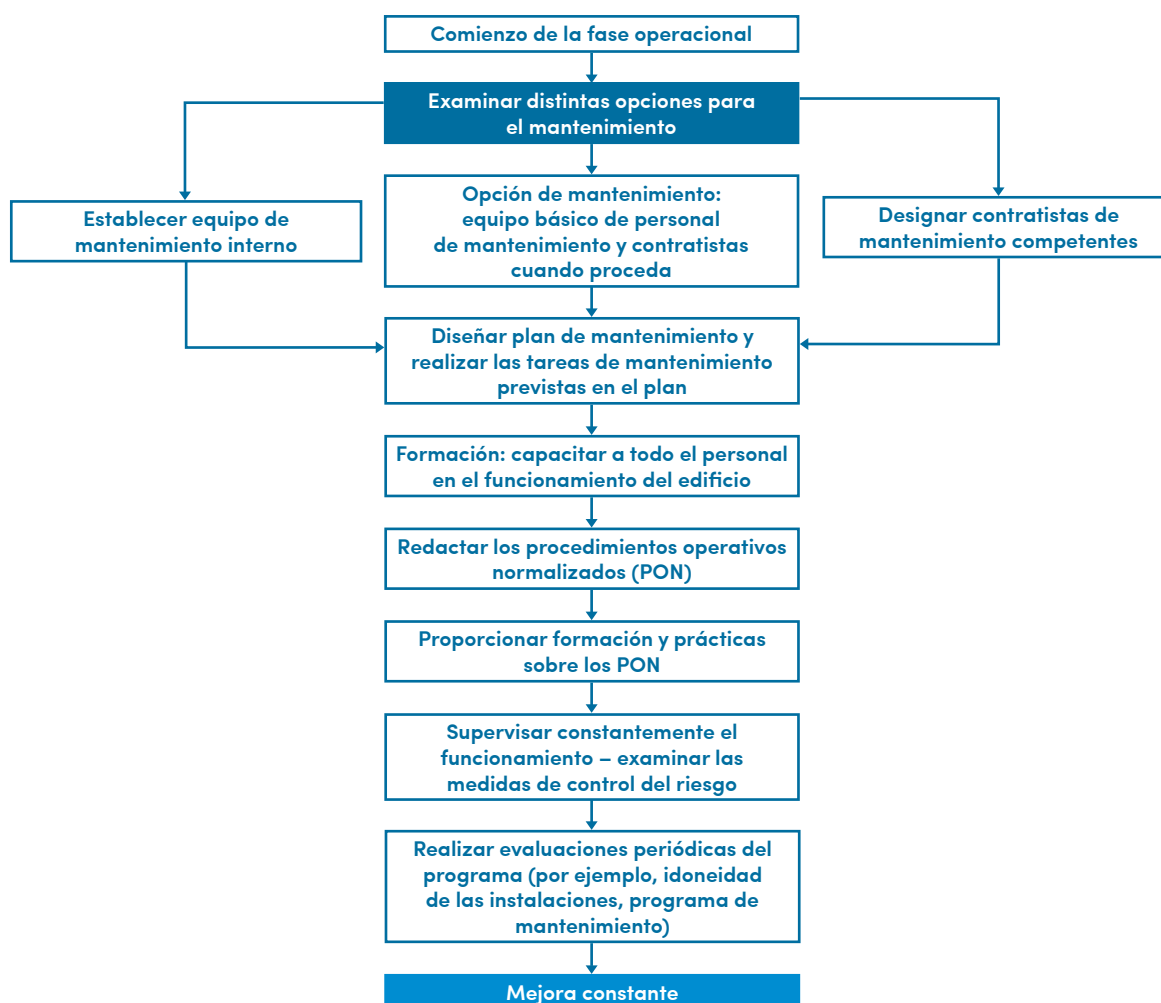


Figure 9.1 Diagrama de flujo del proyecto, fase operacional

Un plan de mantenimiento detallado debería minimizar los problemas y ayudar a evitar averías comunes y previsible. Para el mantenimiento habrá que disponer de un equipo capacitado, experimentado y competente provisto de las herramientas y piezas de repuesto adecuadas.

9.1 Seguridad del personal de mantenimiento

El funcionamiento seguro y óptimo de un laboratorio depende en gran medida del personal de apoyo, por lo que este personal debe recibir una formación de seguridad adecuada.

Los técnicos y operarios que mantienen y reparan la estructura, las instalaciones y los equipos del laboratorio deben conocer las características del trabajo del laboratorio y la importancia de las normas y los procedimientos de seguridad. Las pruebas de los controles técnicos después del mantenimiento, por ejemplo, comprobar la eficacia de las CSB después de la instalación de nuevos filtros, puede ser realizada por el responsable de la bioseguridad o bajo su supervisión. Lo ideal sería eliminar o aislar los riesgos del laboratorio antes de realizar trabajos técnicos o de reparación. El personal de ingeniería y mantenimiento puede tener que entrar en los laboratorios con la autorización y la supervisión del responsable de bioseguridad o del director del laboratorio. El establecimiento de PON puede uniformar y facilitar la comprensión y ejecución común de los procedimientos de entrada y salida del laboratorio para el personal ajeno a este.

9.2 Diseño para el mantenimiento

Al igual que todos los elementos clave del proceso necesario para planificar, diseñar, construir, operar y mantener las instalaciones de laboratorio que se analizan a lo largo de la presente monografía, un buen mantenimiento comienza en las primeras fases de planificación y diseño. Según el nivel de complejidad del establecimiento y de los elementos de diseño requeridos, será diferente la necesidad de facilitar el mantenimiento adecuado de la estructura, su envoltura, sus acabados, instalaciones y equipamientos y, por supuesto, sus servicios técnicos o de ingeniería. El espacio de acceso también es indispensable para el mantenimiento, la revisión, la calibración y la validación o certificación de equipos de bioseguridad fundamentales, como las CSB y los autoclaves. Los sistemas deben volver a probarse y comprobarse antes de empezar a trabajar con agentes biológicos.

Siempre que sea posible, los servicios y sistemas de mantenimiento deben situarse fuera del espacio principal del laboratorio, incluso en los laboratorios de requisitos básicos, para evitar que el personal de mantenimiento tenga que entrar en el laboratorio. Con ello se reducen los riesgos a que se expone este personal y se minimizan las interrupciones del trabajo del laboratorio.

A continuación se ofrece un ejemplo de mantenimiento de un filtro HEPA, que muestra los aspectos que hay que tener en cuenta para el mantenimiento de este equipo (sobre la base de la evaluación del riesgos o la evaluación de las necesidades).

- Definir claramente los requisitos de espacio libre mínimo alrededor de la carcasa (normalmente proporcionado o recomendado por el fabricante) con el fin de garantizar un espacio suficiente para comprobar y retirar el filtro HEPA o cualquier componente de su carcasa.
- Rotular claramente la carcasa del HEPA con símbolos de peligro biológico para asegurarse de que resulte obvio para cualquier persona que tenga acceso al espacio técnico que la carcasa del filtro HEPA podría estar contaminada. En condiciones ideales, controlar y restringir el acceso a cualquier sala de instalaciones que contenga estos equipos.
- Identificar claramente la carcasa del HEPA y las zonas del espacio de contención a las que sirve para que pueda ser localizada en un programa de mantenimiento o pruebas.
- La carcasa del HEPA debe tener un dispositivo de control visual que proporcione una indicación tanto del rendimiento como del estado del filtro en uso (como un indicador de control de la presión diferencial a través del filtro HEPA).
- La carcasa del HEPA debe estar diseñada para soportar los cambios estructurales derivados de las fluctuaciones de presión y no deformarse durante la instalación del filtro por una tensión de ajuste excesiva.
- La carcasa del HEPA debe montarse sobre un marco sólido como el suelo de una sala técnica, o en un marco de acero en el techo técnico, con los correspondientes mecanismos de control de la vibración a fin de soportar cualquier desplazamiento estructural.

9.3 Manuales de uso y mantenimiento

El diseño detallado, las especificaciones y los planos deben incluir siempre requisitos claros dirigidos a todos los fabricantes, proveedores, constructores e instaladores para garantizar que se proporcionen instrucciones completas de funcionamiento y mantenimiento para la instalación terminada. Estos manuales de funcionamiento y mantenimiento deben incluir el conjunto completo de planos con las modificaciones que correspondan, calendarios y toda la información necesaria para desarrollar un programa completo de mantenimiento preventivo planificado de todos los elementos de la instalación. Además, los manuales de funcionamiento y mantenimiento deben abarcar únicamente los componentes y sistemas específicos que finalmente se instalen o monten y referirse solo a aquellos elementos específicos que formen parte de la instalación terminada. En los documentos contractuales debe figurar también la fecha de entrega de estos manuales. Los manuales deben facilitarse siempre con la suficiente antelación para que puedan ser examinados, comprobados y revisados por completo antes de proponer cualquier fecha de finalización y entrega. Unos manuales de funcionamiento y mantenimiento completos, bien redactados, comprensibles y aprobados deben ser un requisito previo a la entrega (véase el apartado 8.5).

9.4 Contratos de mantenimiento

Los laboratorios deben seguir estrictamente los manuales de mantenimiento de todos los equipos, sistemas o componentes de ingeniería de las instalaciones del laboratorio. Como mínimo, este mantenimiento incluye procedimientos de mantenimiento anuales. Los contratos de mantenimiento de los sistemas técnicos y los equipos de laboratorio tal vez deban acordarse con los ingenieros o fabricantes correspondientes. Los equipos de laboratorio son cada vez más complejos y requieren mantenimiento, calibración y validación periódicos para garantizar resultados de diagnóstico precisos. Para estos trabajos se necesitan técnicos especializados que tengan formación específica sobre el equipo de que se trate.

A la hora de preparar los contratos de mantenimiento (de las instalaciones y/o de la maquinaria y equipos científicos), se deben tener en cuenta las siguientes cuestiones.

- ¿Tiene el sistema o el equipo una garantía del fabricante y cuál es su duración? No debe pagarse por el mantenimiento o la reparación de algo que ya está cubierto por una garantía.
- ¿Cuál es la disponibilidad de piezas de repuesto y material fungible? ¿Cuánto tiempo tardarán las piezas de repuesto en ser entregadas?
- ¿Existe un kit de piezas de repuesto que permita realizar en la empresa determinados trabajos de mantenimiento preventivo?
- Una vez finalizado el periodo de garantía, ¿qué contratistas de servicios están disponibles y a qué precio?
 - ¿Qué condiciones se pueden negociar en el contrato de servicios?
 - ¿El contrato de servicios es de larga o corta duración?
 - ¿Existe una cláusula de renovación automática?
 - ¿Hay gastos de anulación?
 - ¿Existe un tiempo de respuesta garantizado por el proveedor/fabricante?
 - ¿Están incluidas las piezas y los desplazamientos de los técnicos en los costes del contrato de servicios?

9.5 Mantenimiento planificado

Los planes de mantenimiento deben tener listas de tareas que es preciso realizar para todos los ciclos y todos los elementos que requieren mantenimiento, inclusive inspecciones, comprobaciones rutinarias, trabajos de mantenimiento y sustituciones. Cada sistema (por ejemplo, la calefacción, la ventilación y el aire acondicionado, los sistemas de presión o el tratamiento de aguas residuales) puede desglosarse en las partes adecuadas y elaborarse un plan único para cada una de ellas.

Tabla 9.1 Ejemplo de mantenimiento preventivo planificado: sistema de drenaje externo de aguas pluviales

LISTA DE TAREAS PARA EL MANTENIMIENTO PREVENTIVO PLANIFICADO N°: A001			
ELEMENTO: ENVOLVENTE EXTERIOR: SISTEMA DE EVACUACIÓN DE AGUAS PLUVIALES			
PLAZO	INSPECCIÓN	ACCIÓN	OBSERVACIONES/ INSTRUCCIONES
Todos los días	No se aplica	No se aplica	No se requiere frecuencia diaria
TODAS LAS SEMANAS	Inspección visual solamente	Informar de obstrucciones evidentes, organizar un acceso seguro y despejar	Inspección visual desde el nivel del suelo; revisar todo el sistema e identificar cualquier problema.
TODOS LOS MESES	Comprobar todas las bajantes, tolvas, sumideros y empalmes	Despejar las obstrucciones evidentes y las acumulaciones de desechos. Informar de cualquier obstrucción o bloqueo que requiera medidas o equipo adicionales y organizar los trabajos para despejar la obstrucción.	Utilizando un equipo de acceso temporal seguro y trabajando en un sistema de camaradas de apoyo, inspeccionar los lugares clave del sistema de canalones de aguas pluviales; si es necesario, utilizar equipo de seguridad adicional. Cuando esté indicado realizar otros trabajos, organizar un acceso seguro.
CADA TRIMESTRE	Como la revisión mensual	Como la revisión mensual	Como la revisión mensual
Cada seis meses	Inspección completa, todas las canaletas y tolvas	Limpiar todos los canalones, tolvas, surcos, empalmes y bajantes.	Utilizando un equipo de acceso contratado (carretilla elevadora o andamio), lograr un acceso sin riesgo para todo el sistema, llevar a cabo una limpieza completa, una inspección de las condiciones y un informe; elegir las fechas de inspección de temporada.
TODOS LOS AÑOS	Como cada seis meses	Como cada seis meses; además, hacer un registro fotográfico del estado.	Como cada seis meses
Cada cinco años	Como cada año	Como cada año; además, comprobar todas las sujeciones, reparar y sustituir en caso necesario, e identificar y reparar cualquier muestra de corrosión.	Como cada año
Excepcional	Comprobar visualmente el funcionamiento o el estado general.	Informar del funcionamiento o de los daños observados.	Se debe hacer durante y después de períodos de precipitaciones excepcionalmente copiosas o antes y después de eventos climáticos o geográficos de importancia, como tormentas tropicales o terremotos.

El plan abarcará normalmente las tareas y el calendario de inspecciones: diarias, semanales, mensuales, anuales y cada 5, 10 o incluso 15 años o más, según las recomendaciones del fabricante o proveedor. También son habituales las revisiones semestrales, bimensuales y trimestrales. El ejemplo de mantenimiento preventivo planificado que figura en la tabla 9.1 corresponde a un sistema de recogida y de drenaje de aguas pluviales.

Con estos planes para los elementos, servicios y equipos del edificio, desde los más sencillos hasta los más complejos, se puede llevar a cabo un programa de mantenimiento preventivo planificado y completo que garantice el funcionamiento correcto, seguro y fiable de todos los sistemas del edificio.

9.6 Mantenimiento y reparación de averías

Las incidencias de mantenimiento no planificadas, las averías y las emergencias son inevitables, pero deberían ser muy poco frecuentes en una instalación bien mantenida y operada. A pesar de todo, es necesario hacer planes en caso de que se produjeran esos eventos. La planificación podría incluir la disponibilidad de componentes y herramientas de repuesto, personal (técnicos de guardia) y sistemas de respaldo, fijos o portátiles. La capacidad de reaccionar correctamente ante situaciones imprevistas relacionadas con el mantenimiento puede mejorarse con una buena capacitación y apoyarse en un buen diseño tanto del acceso como de la iluminación. La iluminación para el mantenimiento debe incluir un alumbrado de emergencia fijo, alumbrado de emergencia portátil y linternas en las zonas técnicas. Debe evitarse situar los equipos y la maquinaria clave en el exterior, donde el clima podría dificultar su mantenimiento.

9.6.1 Piezas de repuesto y herramientas

Entre los repuestos más comunes que se pueden tener para estas averías críticas se encuentran las correas de transmisión para ventiladores y motores, fusibles, quizá motores para los equipos críticos, y material fungible como bombillas, filtros y filtros de malla. Las piezas de repuesto deben estar catalogadas, almacenarse debidamente y, lo que es más importante, estar localizadas para facilitar su acceso y uso.

También se pueden almacenar otras piezas y herramientas que ayudarán al técnico a responder y resolver rápidamente la emergencia o la avería. Los tableros para organizar conjuntos de herramientas son comunes en muchas industrias. En las zonas técnicas seguras y en las salas de instalaciones cerradas, estos tableros son una forma eficaz y económica de disponer las herramientas necesarias para el mantenimiento. Como alternativa, si es factible, puede ser útil una estación de herramientas móvil.

Además de contar con los recambios y el material fungible obvios y las herramientas necesarias, pueden ser útiles los kits de reparación para sistemas concretos, como las redes de tuberías de agua. Para las tuberías más pequeñas, los kits de reparación pueden incluir algunas tuberías y accesorios de repuesto, así como algunos kits de reparación específicos. En el caso de las tuberías más grandes, se pueden realizar reparaciones temporales con cintas y bandas para resolver el problema hasta que se pueda realizar una reparación más permanente. El tiempo entre las reparaciones temporales y la reparación final debe ser corto. Para responder a este tipo de problemas debe haber un equipo técnico bien formado, con capacidad de reacción y de respuesta.

9.6.2 Inundaciones y fugas

Las posibles fugas e inundaciones causadas por averías de emergencia deben tenerse en cuenta en la fase de diseño del proyecto. Se pueden designar zonas para la ubicación de servicios húmedos y disponer de suelos impermeables, barreras, sistemas de drenaje y, si es posible, sistemas de detección de fugas. Otras medidas de diseño pueden ayudar a minimizar el riesgo de fallos y las consiguientes inundaciones, como la adecuada selección y especificación de los materiales; la debida ubicación de los depósitos de cabecera y las entradas de agua; especificación de la calidad de las instalaciones; y las pruebas finales. Estas medidas deben combinarse con un riguroso control de la calidad, pruebas de testigos y escrutinio.

9.7 Registros e inspecciones de mantenimiento

Además de la planificación del mantenimiento, se necesitan registros detallados y precisos mediante manuales, cuadernos de registro, diarios y tablas de horarios.

Además del mantenimiento normal planificado, es una buena práctica realizar visitas de mantenimiento periódicas. Una visita o inspección de mantenimiento es un paseo planificado por una sala de instalaciones o espacio técnico por parte del personal de mantenimiento de turno, que busca cuidadosamente los problemas y escucha para detectar sonidos y ruidos poco habituales. Además, deben investigarse los olores extraños, especialmente de humo o de desagües.

Convendría disponer de un proceso bien establecido para gestionar los registros de mantenimiento, supervisión y reparación para apoyar los requisitos de gestión de la calidad del laboratorio. Los usuarios del laboratorio son importantes para apoyar este proceso. Un sistema de mantenimiento del laboratorio incluye:

- recorrido de inspección periódico
- libro de registro
- observación/notificación del personal del laboratorio.

Se puede utilizar un sistema de gestión de la calidad en el laboratorio o un libro de registro adecuado para anotar las observaciones, que deben resolverse en caso necesario con arreglo a un procedimiento de revisión por parte del director del laboratorio o del supervisor de mantenimiento. Todo el personal que trabaja en el laboratorio puede participar en la gestión de la calidad de este, incluido el personal de seguridad. Los usuarios del laboratorio deben detectar y señalar problemas sencillos como pintura descascarillada, selladores desprendidos, manchas de humedad, marcas de agua o rastros de fugas de agua, tuberías oxidadas y humo u olores extraños. Se necesita un mecanismo para notificar al personal de mantenimiento dichas observaciones, a fin de evitar que se produzcan problemas mayores posteriormente. Se puede encontrar un modelo de inventario y una lista de comprobación de autoinspección en la monografía *Gestión de programas de bioseguridad* (6).

DESMANTELAMIENTO DE INSTALACIONES DE LABORATORIO

Los laboratorios pueden abarcar muchos tipos y tamaños de instalaciones en diferentes ubicaciones, desde un pequeño espacio de laboratorio de una sola sala hasta un complejo de varios edificios, y pueden incluir instalaciones para el alojamiento de animales o instalaciones de fabricación. También pueden contar con instalaciones o equipos especializados, como autoclaves, sistemas de descontaminación de efluentes e incineradores. Para desmantelar un laboratorio, se puede seguir el mismo proceso básico y adaptarlo a la situación particular. La clave del éxito del desmantelamiento es una evaluación de riesgos firme y exhaustiva, una buena planificación y una documentación meticulosa.

Las valoraciones del riesgo (como parte de la evaluación del riesgo) que se llevan a cabo de forma cuidadosa y exhaustiva deben determinar todos los riesgos asociados al desmantelamiento previsto de un laboratorio y sus equipos. La mayoría de los equipos de laboratorio y el propio espacio del laboratorio pueden volver a hacerse seguros, en general, si se siguen los PON utilizados para el mantenimiento periódico de rutina o las paradas planificadas. Cuando se han aplicado sistemáticamente BPPM en el laboratorio, el riesgo de contaminación debería ser bajo y estar restringido a lugares conocidos.

Referencias

1. Manual de bioseguridad en el laboratorio, cuarta edición. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2023 (Manual de bioseguridad en el laboratorio, cuarta edición y monografías complementarias).
2. Evaluación del riesgo. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2023 (Manual de bioseguridad en el laboratorio, cuarta edición y monografías complementarias).
3. Cámaras de seguridad biológica y otros dispositivos de contención primaria. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2023 (Manual de bioseguridad en el laboratorio, cuarta edición y monografías complementarias).
4. Equipo de protección personal. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2023 (Manual de bioseguridad en el laboratorio, cuarta edición y monografías complementarias).
5. Descontaminación y gestión de desechos. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2023 (Manual de bioseguridad en el laboratorio, cuarta edición y monografías complementarias).
6. Gestión de programas de bioseguridad. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2023 (Manual de bioseguridad en el laboratorio, cuarta edición y monografías complementarias).
7. Preparación y capacidad de recuperación ante brotes epidémicos. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2023 (Manual de bioseguridad en el laboratorio, cuarta edición y monografías complementarias).
8. ISO 29463-4:2011: High-efficiency filters and filter media for removing particles in air – Part 4: Test method for determining leakage of filter elements-Scan method [website]. Ginebra: Organización Internacional de Normalización; 2017 (<https://www.iso.org/standard/51838.html>, accessed 30 January 2020).
9. RIBA plan of work. London: Royal Institute of British Architects; 2020 (<https://www.architecture.com/knowledge-and-resources/resources-landing-page/riba-plan-of-work#available-resources>, accessed 10 November 2023).
10. AIA Document D200™-1995. Project checklist. Washington (DC): American Institute of Architects; 1995 (<http://content.aia.org/sites/default/files/2016-09/AIA-D200-1995-Free-Sample-Preview.pdf>, accessed 9 January 2020).
11. NSF/ANSI 49: Biosafety Cabinet Certification. Ann Arbor (MI): NSF (<https://www.nsf.org/lab-testing/biosafety-cabinetry/biosafety-cabinet-certification>, 10 November 2023).
12. BS EN 12469:2000 Biotechnology – Performance criteria for microbiological safety cabinets. London: BSI; 2000 (<https://www.en-standard.eu/bs-en-12469-2000-biotechnology-performance-criteria-for-microbiological-safety-cabinets/>, accessed 16 July 2020).

Información complementaria

HTM 67. Laboratory fitting out system. Londres: The Stationery Office; 2005. (HTM building components series; https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2021/05/HTM_67.pdf, consultado el 10 de noviembre de 2023).

ISO 15190:2020. Medical laboratories – requirements for safety. Ginebra: Organización Internacional de Normalización; 2020 (<https://www.iso.org/standard/72191.html>, consultado el 10 de noviembre de 2023).

Swiss Society of Engineers and Architects [sitio web] (<https://www.sia.ch/en/the-sia/>, consultado el 9 de enero de 2020).

ANEXO 1. EJEMPLO DE RESUMEN DE REQUISITOS DEL USUARIO

Ejemplo de resumen de requisitos del usuario (URB)

Título	Mejora de laboratorios: laboratorio central de diagnóstico y laboratorio nacional de referencia
Ubicación	Hospital Central Público y Gratuito, Avenida de la Medicina, Centro de la Ciudad.
Fecha	30 de febrero de 2020
Propósito:	Reformar, actualizar y mejorar las instalaciones del laboratorio central de diagnóstico y laboratorio nacional de referencia de conformidad con los planes publicados por el Gobierno, para cumplir las directrices de la cuarta edición del <i>Manual de bioseguridad en el laboratorio</i> de la OMS. Este proceso ha contado con el apoyo de la OMS y el Banco Mundial.
Financiación	La financiación provendrá del Gobierno central (70%) con apoyo del Banco Mundial (30%).
Presupuesto	Presupuesto de construcción y puesta en servicio del proyecto 125 000,00 hasta la finalización del proyecto, + 25 000/año para los primeros 4 años de presupuesto operacional (presupuesto total 250 000).
Autoridad adjudicadora	Ministerio de Obras Públicas, en nombre del Ministerio de Salud.
Antecedentes	El laboratorio central de diagnóstico y laboratorio nacional de referencia situado en el Hospital Central Público y Gratuito de Centro fue construido originalmente en 1905. Desde su apertura, ha prestado un servicio de diagnóstico clave tanto al hospital central como a todos los hospitales periféricos del distrito de Centro y de la región. Aunque se realizaron algunas mejoras en la década de 1970, la falta de financiación desde entonces, combinada con una importante falta de inversión en el mantenimiento de las instalaciones (incluida la pérdida del 60% del personal adiestrado de mantenimiento del hospital), ha provocado un evidente deterioro del estado de las instalaciones, hasta niveles que no llegan a cumplir los requisitos básicos de un laboratorio.
Criticidad	Durante todas las obras de remodelación, el laboratorio central de diagnóstico y laboratorio nacional de referencia deben seguir funcionando a pleno rendimiento. Para que las actividades puedan continuar, se ha reservado un espacio en un edificio adyacente en el que se puede disponer una instalación temporal y a la que se pueden trasladar el personal y los equipos durante las obras principales.
Requisitos	
1	La fase de construcción del proyecto debe comenzar el 30 de febrero de 2021.
2	La fase de construcción del proyecto debe concluir el 30 de febrero de 2023.
3	Las fases de diseño y planificación comenzarán inmediatamente después de la recepción de este resumen de requisitos del usuario.
4	Deben crearse y acordarse programas detallados para preparar la instalación temporal y trasladar al personal, incluida la formación de actualización, para ajustarse al calendario del proyecto.
5	La instalación renovada habrá de funcionar durante un mínimo de 30 años con un correcto mantenimiento preventivo planificado. En el presupuesto indicado anteriormente se incluye una asignación para los primeros 4 años de funcionamiento, incluido el mantenimiento.

Ejemplo de resumen de requisitos del usuario (continuación)

6	La instalación temporal deberá acondicionarse en función de lo que hayan determinado la evaluación de riesgos y la evaluación de las necesidades respecto de la instalación temporal necesaria para mantener el servicio de diagnóstico.
7	La instalación temporal deberá acondicionarse en función de lo que hayan determinado la evaluación de riesgos y la evaluación de las necesidades respecto de la instalación necesaria para proporcionar un servicio de diagnóstico completo.
8	La evaluación de riesgos del proyecto se adjunta a este documento en forma de anexo. Las preguntas y solicitudes de orientación acerca de esta evaluación deberán dirigirse únicamente a la dirección del laboratorio designada y al equipo directivo del laboratorio.
9	La evaluación de riesgos del proyecto se adjunta a este documento en forma de anexo. Las preguntas y solicitudes de orientación acerca de esta evaluación deberán dirigirse únicamente a la dirección del laboratorio designada y al equipo directivo del laboratorio.
10	Superficie útil: la superficie útil existente es de 50 m ² , que comprende la zona de recepción de muestras y tres salas de laboratorio.
11	Cantidad de personal: cinco trabajadores de laboratorio, dos trabajadores de apoyo y un técnico de mantenimiento.
12	La capacidad de procesamiento de muestras (promedio) es de 50 muestras al día.
13	Naturaleza de las muestras: muestras típicas de diagnóstico generadas en la atención de pacientes en el hospital; incluyen sangre, esputo, orina, heces y tejidos de biopsia. A menudo se requieren medidas de control reforzadas.
Director del proyecto	Director responsable del proyecto, director jefe del proyecto, Ministerio de Obras Públicas.
Importante	Todas las preguntas sobre el proyecto se trasladarán al director del proyecto; todas las decisiones del proyecto deben ser firmadas únicamente por el director del proyecto.

OMS = Organización Mundial de la Salud.

ANEXO 2. EJEMPLO DE ESPECIFICACIONES DE REQUISITOS DEL USUARIO

Ejemplo de especificaciones de requisitos del usuario

Título	Mejora de laboratorios: laboratorio central de diagnóstico y laboratorio nacional de referencia
Ubicación	Hospital Central Público y Gratuito, Avenida de la Medicina, Centro de la Ciudad.
Fecha	31 de abril de 2020
Propósito:	Reformar, actualizar y mejorar las instalaciones del laboratorio central de diagnóstico y laboratorio nacional de referencia de conformidad con los planes publicados por el Gobierno, para cumplir las directrices de la cuarta edición del <i>Manual de bioseguridad en el laboratorio</i> de la OMS. Este proceso ha contado con el apoyo de la OMS y el Banco Mundial.
Financiación	La financiación provendrá del Gobierno central (70%) con apoyo del Banco Mundial (30%).
Presupuesto	Presupuesto de construcción y puesta en servicio del proyecto 125 000,00 hasta la finalización del proyecto, + 25 000/año para los primeros 4 años de presupuesto operacional (presupuesto total 250 000).
Autoridad adjudicadora	Ministerio de Obras Públicas, en nombre del Ministerio de Salud.
Antecedentes	El laboratorio central de diagnóstico y laboratorio nacional de referencia situado en el Hospital Central Público y Gratuito de Centro fue construido originalmente en 1905. Desde su apertura, ha prestado un servicio de diagnóstico clave tanto al hospital central como a todos los hospitales periféricos del distrito de Centro y de la región. Aunque se realizaron algunas mejoras en la década de 1970, la falta de financiación desde entonces, combinada con una importante falta de inversión en el mantenimiento de las instalaciones (incluida la pérdida del 60% del personal adiestrado de mantenimiento del hospital), ha provocado un evidente deterioro del estado de las instalaciones, hasta niveles que no llegan a cumplir los requisitos básicos de un laboratorio.
Criticidad	Durante todas las obras de remodelación, el laboratorio central de diagnóstico y laboratorio nacional de referencia deben seguir funcionando a pleno rendimiento. Para que las actividades puedan continuar, se ha reservado un espacio en un edificio adyacente en el que se puede disponer una instalación temporal y a la que se pueden trasladar el personal y los equipos durante las obras principales.
Requisitos	
1	Deben seguirse las orientaciones del <i>Manual de bioseguridad en el laboratorio</i> de la OMS y su monografía asociada sobre la construcción de laboratorios.
2	Materiales de construcción: se utilizarán, siempre que sea posible, materiales disponibles localmente que cumplan los requisitos de la evaluación de riesgos y de la evaluación de las necesidades adjunta al resumen de requisitos del usuario (publicado el 29 de enero de 2020).
3	Superficies y acabados: se utilizarán, siempre que sea posible, materiales disponibles localmente que cumplan los requisitos de la evaluación de riesgos y de la evaluación de las necesidades adjunta al resumen de requisitos del usuario (publicado el 29 de enero de 2020).
4	Aplicación correcta: se verificará que las fichas de datos técnicos de los fabricantes y las instrucciones de instalación o aplicación se sigan siempre al pie de la letra cuando se apliquen los sustratos (yeso) y todas las pinturas o acabados similares. Se asegurará que existen las condiciones ambientales correctas antes de la aplicación o la construcción y que se respetan los tiempos de secado correctos.

Ejemplo de especificaciones de requisitos del usuario (continuación)

5	Servicios mecánicos y eléctricos: se utilizarán, siempre que sea posible, equipos y sistemas disponibles localmente que cumplan los requisitos de la evaluación de riesgos y de la evaluación de las necesidades adjunta al resumen de requisitos del usuario (publicado el 29 de enero de 2020).
6	Mantenimiento: se garantizará un acceso adecuado a todo el equipo que requiera mantenimiento dentro del laboratorio y al servicio de este (incluida una demostración al finalizar).
7	Condiciones para el diseño exterior: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Temperatura máxima de verano 35 °C ▪ Humedad máxima en verano 85% de humedad relativa ▪ Temperatura mínima de invierno 5 °C ▪ Humedad mínima de invierno: saturación (100%).
8	Condiciones para el diseño interior: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Invierno: temperatura de 18 °C y humedad relativa de 30% -70%. ▪ Verano: temperatura de 25 °C y humedad relativa de 30% -70%. ▪ Iluminación - iluminancia media de 400 lux con iluminación de trabajo en los bancos de trabajo de 500 lux ▪ Uniformidad de la iluminación en general del 80%, evitando el deslumbramiento y velando por la eliminación de sombras en las superficies de trabajo ▪ Ruido - índice de ruido 45 (solo máquinas y equipos fijos, excluida la maquinaria científica).
9	Iluminación de emergencia: se mantendrá una iluminación de 5 lux durante 30 minutos para facilitar la parada segura del trabajo y una salida segura de las instalaciones del laboratorio (se emplearán unidades de batería distribuidas, no el sistema central).
10	Protección contra incendios <ul style="list-style-type: none"> ▪ Se instalarán sistemas de detección de incendios y alarmas fijas con luces estroboscópicas y sirenas en las salas de laboratorio; se velará por la correcta selección de los detectores (de calor, de humo o combinados) en función de la superficie cubierta ▪ Se asegurará que toda la construcción cumple los códigos locales contra incendios y los tiempos de compartimentación y resistencia. ▪ Todos los sistemas de seguridad contra incendios y de protección del personal estarán firmados por una persona autorizada del Ministerio de Obras Públicas.
11-99	Hay muchos más requisitos de este tipo entre el 11 y el 99, que no aparecen en este ejemplo de especificaciones de requisitos del usuario
100	Pruebas de hormigón: todo el hormigón debe pasar la prueba de laboratorio del Ministerio de Obras Públicas, TOC_LAB_ rev002C
101	Prueba de resistencia al deslizamiento - prueba de suelos en laboratorio atendiendo a la prueba de deslizamiento del Ministerio de Obras Públicas: ST001_ LAB_ Rev001
102	Puesta en servicio y pruebas - Se pondrán en marcha y probarán todos los equipos mecánicos y eléctricos de acuerdo con la guía de pruebas y puesta en marcha del Ministerio de Obras Públicas: TCT001_LAB_ Rev005B
103	Documentación final - Toda la documentación sobre pruebas, puesta en servicio y finalización debe estar completa y se entregará al Director del Proyecto del Ministerio de Obras Públicas a más tardar dos semanas antes de fecha prevista para la entrega del proyecto. El objetivo es dejar pasar un periodo de dos semanas de funcionamiento sin tropiezos antes de que el proyecto sea firmado y entregado formalmente. La entrega no podrá tener lugar sin la presentación de la documentación completa y/o la obtención de la aprobación del Ministerio de Obras Públicas.
104	Manuales de funcionamiento y mantenimiento - Estos manuales se presentarán en su versión final como parte de la documentación final antes señalada, pero deberán estar terminados seis semanas antes de la entrega (excepto las secciones sobre pruebas y puesta en servicio terminadas).
Director del proyecto	Nadia Sharif, Directora del Proyecto, Ministerio de Obras Públicas
Importante	Todas las preguntas sobre el proyecto se trasladarán en primer lugar al director del proyecto; todas las decisiones relativas al proyecto deberán ser firmadas únicamente por el director del proyecto.



Organización
Mundial de la Salud

9789240059702



9 789240 059702