

CABINAS, ¿LAS CONOCES BIEN?

CABINETS, DO YOU KNOW THEM WELL?

AUTORES

1. Alexandra Díaz Morales¹
2. Carla Olmedo Illueca²
3. Ernesto Veiga Álvarez³
4. María Lourdes Sánchez Castro⁴
5. María Fernández Díaz⁵
6. Alba Mauri López⁶
7. Empar Ferrer i Robles⁷
8. Miriam Iglesias Núñez⁸
9. Luís Martínez Granados⁹
10. Marisa López Regalado¹⁰
11. Nereida Ortiz Piñate¹¹

CORRESPONDENCIA

Alexandra Díaz Morales

Laboratorio Unidad de Reproducción.
Hospital Universitario HM Puerta del Sur
Av. Carlos V, 70. 28938 Móstoles, Madrid, España.

Email: admorales@hmhospitales.com

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existe conflicto de intereses.

¹ Hospital Universitario HM Puerta del Sur, Madrid, España.

² Unidad de Medicina Reproductiva Consorcio Hospital General Universitario de Valencia, España.

³ Laboratorio Central/Unidad de Reproducción Humana Asistida, Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela (CHUS), SERGAS, Santiago de Compostela, España.

⁴ Unidad de Reproducción Humana Asistida/Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA), Oviedo, España.

⁵ Clínica ERGO, Gijón, España.

⁶ Centro Procrear, Reus, España.

⁷ CREA, Centro Médico de Reproducción Asistida, Valencia, España.

⁸ Hospital Universitario Quirón, Madrid, España.

⁹ Hospital Universitario Príncipe de Asturias, Madrid, España.

¹⁰ Hospital Universitario Príncipe de Asturias, Madrid, España.

¹¹ Instituto Europeo de Fertilidad, Madrid, España.

... CABINAS, ¿LAS CONOCES BIEN?

RESUMEN

Las cabinas de flujo laminar (CFL) y de seguridad biológica (CSB) son un elemento fundamental en los laboratorios de biología en general y suponen un equipamiento básico en los laboratorios de reproducción humana asistida.

Para entender su funcionamiento, debemos conocer algunos conceptos básicos como la clasificación de los agentes biológicos, los niveles de bioseguridad y los filtros HEPA.

Esto nos permitirá diferenciar entre los distintos tipos disponibles y el uso al que se destinan cada una de ellas.

Palabras clave:

Cabinas de flujo laminar, Cabinas de seguridad biológica, Filtro HEPA, agente biológico, niveles de bioseguridad.

ABSTRACT

Laminar flow cabinets (LFC) and biological safety cabinets (BSC) are fundamental elements in biology laboratories in general and are basic equipment in assisted human reproduction laboratories.

To understand its operation, we must know some basic concepts such as the classification of biological agents, biosafety levels, and HEPA filters.

This will allow us to differentiate between the different types available and the use to which each of them is intended.

Keywords:

Laminar flow cabinets, Biological safety cabinets, HEPA filter, biological agents, biosafety levels.

INTRODUCCIÓN

El objetivo principal de esta revisión es diferenciar entre una cabina de flujo laminar (CFL) y una cabina de seguridad biológica (CSB) señalando sus similitudes y diferencias. Además, se detallan los distintos tipos de CSB describiendo los criterios que nos permitan seleccionar cada una de ellas en función de los procesos que se vayan a realizar en el laboratorio, y los riesgos específicos a los que estarán sometidos los gametos/embriones y el personal que los manipule.

... CABINAS, ¿LAS CONOCES BIEN?

AGENTES BIOLÓGICOS

La clasificación de los agentes biológicos se recoge dentro de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre de Prevención de Riesgos laborales ⁽¹⁾. En concreto, el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los operarios contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, establece una clasificación de los agentes biológicos en cuatro grupos: ^(2,3)

La clasificación de los agentes biológicos se recoge dentro de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre de Prevención de Riesgos laborales ⁽¹⁾. En concreto, el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los operarios contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, establece una clasificación de los agentes biológicos en cuatro grupos: ^(2,3)

a) Agente biológico del grupo 1: aquél que resulta poco probable que cause una enfermedad en el hombre. En este grupo estarían incluidos, por ejemplo, aquellos microorganismos de uso común en la industria alimentaria.

b) Agente biológico del grupo 2: aquél que puede causar una enfermedad en el hombre y puede suponer un peligro para los operarios, siendo poco probable que se propague a la colectividad y existiendo generalmente profilaxis o tratamiento eficaz. Un ejemplo sería el virus de la gripe.

c) Agente biológico del grupo 3: aquél que puede causar una enfermedad grave en el hombre y presenta un serio peligro para los operarios, con riesgo de que se propague a la colectividad y existiendo generalmente una profilaxis o tratamiento eficaz. En este grupo estaría incluido, por ejemplo, el virus de la Hepatitis B y la bacteria causante de la tuberculosis.

d) Agente biológico del grupo 4: aquél que causando una enfermedad grave en el hombre supone un serio peligro para los operarios, con muchas probabilidades de que se propague a la colectividad y sin que exista generalmente una profilaxis o un tratamiento eficaz. El virus del ébola sería un agente biológico del grupo 4.

Esta misma clasificación se recoge en el *Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de la Organización Mundial de la Salud (OMS)* pero con la designación de “grupo de riesgo” en lugar de “agentes biológicos” ⁽⁴⁾.

En la tabla 1 se muestran los agentes biológicos que más frecuentemente pueden encontrarse en los laboratorios de reproducción humana asistida (RHA).

... CABINAS, ¿LAS CONOCES BIEN?

Agente biológico	Clasificación	Nota
Chlamydia trachomatis	2	
Escherichia coli (excepto las cepas no patógenas)	2	
Gardnerella vaginalis	2	
Mycoplasma hominis	2	
Neisseria gonorrhoeae	2	
Staphylococcus aureus	2	
Streptococcus pyogenes	2	
Treponema pallidum	2	
Candida albicans	2	A
Virus de la hepatitis B	3 (*)	V, D
Virus de la hepatitis C	3 (*)	D
Virus de inmunodeficiencia humana	3 (*)	D
Coronaviridae	2 (3)	(**)

Tabla 1.- Ejemplos de agentes biológicos y su clasificación.

(*): Normalmente no infeccioso a través del aire.

A: Posibles efectos alérgicos.

V: Vacuna eficaz disponible.

D: La lista de los operarios expuestos al agente debe conservarse durante más de diez años después de la última exposición.

(**) Cabe resaltar que un patógeno puede ser considerado temporalmente como agente biológico de un grupo superior al que normalmente pertenecería. Este sería el caso del virus SARS-CoV-2 que, como miembro de la familia de los Coronaviridae, está clasificado como agente biológico del grupo 2, pero que debido a la pandemia mundial reciente se está considerando provisionalmente de grupo 3 (5, 6, 7, 8).

NIVELES DE BIOSEGURIDAD

Los niveles de bioseguridad establecen las condiciones bajo las cuales los agentes biológicos pueden ser manipulados de forma segura en el laboratorio. Existen **cuatro niveles de bioseguridad** según las combinaciones de prácticas y técnicas de laboratorio, equipos de seguridad e instalaciones:

1. Nivel de bioseguridad 1 o nivel básico 1 (laboratorio básico).
2. Nivel de bioseguridad 2 o nivel básico 2 (laboratorio básico).
3. Nivel de bioseguridad 3 o nivel de contención (laboratorio de contención).
4. Nivel de bioseguridad 4 o nivel de contención máxima (laboratorio de contención máxima).

... CABINAS, ¿LAS CONOCES BIEN?

Hasta ahora, la OMS, en su *Manual de Bioseguridad en el Laboratorio*, relacionaba los grupos de riesgo con los niveles de bioseguridad, las prácticas y el equipo necesario⁽⁴⁾. En su cuarta y última edición, el nuevo enfoque se basa en el riesgo específico, la evidencia y la transparencia, sin tener en consideración la clasificación de los agentes biológicos en grupos de peligrosidad ni tampoco el concepto de nivel de contención biológica. A partir de ahora, propone, tras recopilar la información necesaria, valorar cada riesgo específico, desarrollar una estrategia de control de riesgos, seleccionar e implementar medidas de control para ese riesgo y, finalmente, revisarlas⁽⁹⁾.

Para poder manejar los distintos agentes biológicos en el laboratorio disponemos de campanas extractoras, cabinas de flujo laminar, armarios de flujo laminar, áreas de ambiente controlado, área limpia, campanas de cultivo celular, cabinas de seguridad biológica, cabinas de bioseguridad o cabinas de seguridad microbiológica. Todos estos no son nombres diferentes para el mismo equipo. Todos estos equipos, aunque pueden tener algunas similitudes, han sido diseñados para diferentes propósitos. Si lo pensáramos, y tras un análisis de gestión de riesgos, podríamos estar poniendo en peligro a los gametos o embriones, al personal del laboratorio de RHA, y a los propios pacientes, si no elegimos correctamente el equipamiento de nuestros laboratorios.

FILTROS ABSOLUTOS: FILTROS HEPA

Los filtros absolutos protegen al operador, a los equipos y los procedimientos, de partículas contaminantes que pueda haber en el aire. Están diseñados para su uso en salas blancas y zonas limpias de trabajo en los que se requiere un alto nivel de pureza del aire. Están compuestos por mallas de fibras de vidrio dispuestas al azar. El espacio entre las fibras determina su eficacia y clasifica los filtros absolutos en diferentes tipos (tabla 2)⁽¹⁰⁾.

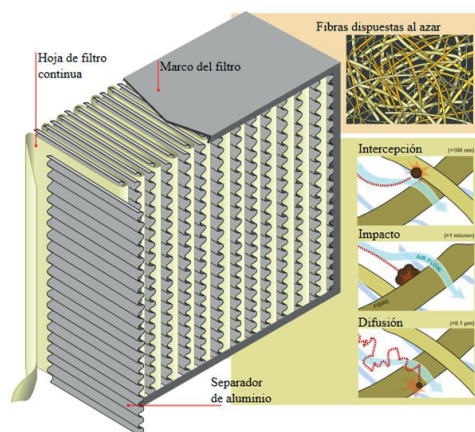
GRUPO	CLASE DE FILTRO	EFICENCIA DE FILTRACIÓN	PENETRACIÓN
EPA*	E10	85%	15%
	E11	95%	5%
	E12	99,50%	0,50%
HEPA**	H13	99,95%	0,05%
	H14	99,995%	0,005%
ULPA***	U15	99,9995%	0,0005%
	U16	99,99995%	0,00005%
	U17	99,999995%	0,000005%

Tabla 2.- Tipos de filtros absolutos según norma EN1822-1

* EPA: Efficiency Particle Arrester | ** HEPA: High-Efficiency Particle Arrester | *** ULPA: Ultra Low Penetration Air

... CABINAS, ¿LAS CONOCES BIEN?

Uno de los componentes más importantes tanto de las CFL como de las CSB son los filtros HEPA (del inglés *High Efficiency Particulate Air*). (Figura 1)⁽¹¹⁾.



By HEPA_Filter_diagram_en.svg: Kizarderivative work: Kizar (talk) - HEPA_Filter_diagram_en.svg, CC BY-SA 3.0, <https://commons.wikimedia.org/w/index.php?curid=12036354>

Figura 1.- Filtro HEPA ⁽¹¹⁾

A la hora de elegir un filtro HEPA se debe considerar el diámetro de las fibras, el espesor del filtro y la velocidad de las partículas que lo vayan a atravesar. A diferencia de los clásicos filtros de membrana, los filtros HEPA están preparados para retener contaminantes y partículas mucho más pequeñas, consiguiendo atrapar y retener partículas iguales o superiores a 0.3 micras de diámetro con una efectividad que dependerá del tipo de filtro HEPA.

Las partículas son atrapadas (se adhieren a una fibra) mediante una combinación de cuatro mecanismos:

Impacto: donde las partículas grandes no son capaces de evitar las fibras mientras siguen al flujo de aire y son obligadas a impactar directamente con una de ellas. Este efecto aumenta con la disminución de la separación entre fibras y el aumento de velocidad en el flujo de aire.

Tamizado: las partículas sólidas que siguen al flujo de aire quedan retenidas por su tamaño al pasar por la malla.

Intercepción: las partículas que siguen a un flujo de aire rozan una fibra y se adhieren a ella.

Difusión: las partículas más pequeñas, especialmente las menores de 0,1 μm , colisionan con las moléculas de gas lo que impide y retrasa su paso por el filtro. Este comportamiento es similar al movimiento browniano y aumenta la probabilidad de que una partícula sea detenida por uno de los dos mecanismos anteriores. Es la más dominante

... CABINAS, ¿LAS CONOCES BIEN?

cuando el flujo de aire es lento.

La difusión predomina en partículas inferiores a $0,1 \mu\text{m}$ de diámetro. La intercepción y el impacto predominan en partículas mayores de $0,4 \mu\text{m}$. Para partículas con un tamaño intermedio, en las que $0,3 \mu\text{m}$ sería el tamaño de partícula más penetrante (en inglés, *Most Penetrating Particle Size, MPPS*), la difusión y la intercepción son bastante ineficientes. Las especificaciones de los filtros HEPA utilizan la retención de estas partículas intermedias para definir el tipo de filtro.

CABINAS

La principal diferencia entre CFL y CSB reside en que en una CFL el propósito primario es realizar las tareas en una zona de trabajo limpia, es decir, mantener el producto limpio y estéril, (o tan estéril como sea posible debido a que al introducir las manos y brazos en la zona de trabajo creará turbulencias que permitirán que entre el aire de la sala a la zona de trabajo), mientras que en una CSB el propósito primario es también proteger al operador y a la sala limpia, no solo el producto sobre el que se trabaja (tabla 3).

	TIPO DE PROTECCIÓN		
	PRODUCTO	USUARIO	AMBIENTE
Cabina de Flujo Laminar	Total	Nula	Nula
Cabina de Seguridad Biologica CLASE I	Nula	Alta	Alta
Cabina de Seguridad Biologica CLASE II TIPO A1	Total	Alta	Alta
Cabina de Seguridad Biologica CLASE II TIPO A2	Total	Alta	Alta
Cabina de Seguridad Biologica CLASE II TIPO B1	Total	Alta	Alta
Cabina de Seguridad Biologica CLASE II TIPO B2	Total	Alta	Alta
Cabina de Seguridad Biologica CLASE III	Total	Total	Total

Tabla 3.- Tipo de protección conseguida según la cabina utilizada.

1. Cabina de flujo laminar

Se trata de las cabinas de Clase 10 (ISO 4) o 100 (ISO 5).

Son dispositivos que proporcionan un flujo de aire suave y aerodinámico dentro de una zona limpia de trabajo, proporcionando una corriente de aire limpio que se mueve hacia el usuario y la sala donde se localiza.

... CABINAS, ¿LAS CONOCES BIEN?

En las CFL el aire es aspirado desde la parte superior y pasa a través de un pre filtro de tipo G4, que retiene más del 60% de polvo grueso (tamaño de partícula $> 10 \mu\text{m}$), antes de atravesar un filtro HEPA H14 que retiene más del 99,995% de partículas $> 0,3 \mu\text{m}$.

El tipo de flujo de aire limpio determina la terminología adecuada de la CFL.

Podemos distinguir dos tipos (Figura 2):

a) CFL horizontal donde el aire es impulsado desde atrás hacia delante. Estas cabinas presentan el frente abierto para facilitar el flujo de aire y reducir las turbulencias en el área de trabajo.

b) CFL vertical donde el aire es impulsado de arriba abajo, cayendo sobre la superficie de trabajo. En su diseño se emplea un panel frontal dispuesto de tal forma que reduce el aire hacia el operador sin reducir el flujo o comprometer las propiedades laminares del aire al introducir turbulencias dentro del espacio de trabajo.

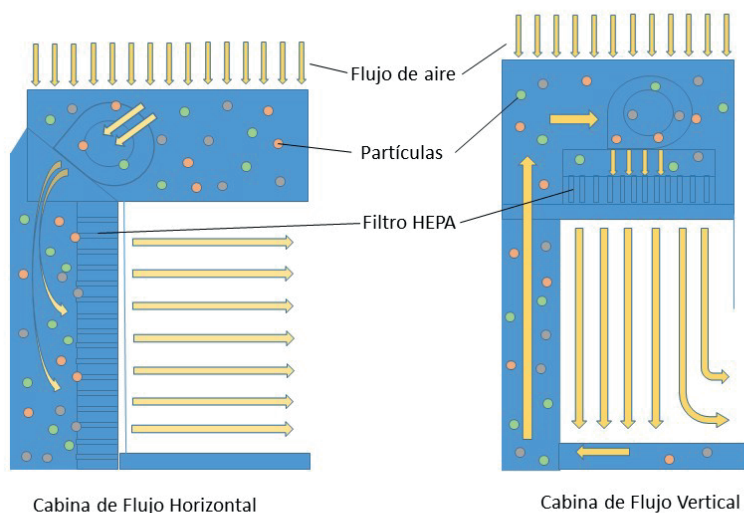


Figura 2.- Cabinas de flujo laminar.

En ambos casos, el aire sale de la cabina a través de la abertura de trabajo hacia el operador. Para el producto la protección es total, ya que evita la introducción de contaminantes a la superficie de trabajo durante el manejo del material. Sin embargo, las CFL no protegen al operador ni a la sala (el aire filtrado pasa primero sobre el producto, luego sobre las manos del usuario, finalmente sobre su cara antes de pasar a la sala limpia), por lo que no pueden ser consideradas CSB. Por lo tanto, tareas y materiales que son infecciosos o peligrosos no deberían manejarse en este tipo de cabinas.

... CABINAS, ¿LAS CONOCES BIEN?

Este tipo de cabinas deben cumplir con la normativa ANSI/IEST/ISO 14644-1⁽¹²⁾ e ISO 14644-2⁽¹³⁾ (EU) o la US Federal Standard 209 E (EEUU)⁽¹⁴⁾. Esta última se canceló en noviembre del 2001, pasando la Administración de Servicios Generales de EE. UU. (*The U.S. General Services Administration, GSA*) a recomendar la norma ISO 14644-1 y 14644-2.

2. Cabinas de seguridad biológica

Una CSB, a diferencia de la CFL, es aquella que proporciona una capa de aire limpio que separa al operador del material que maneja, por lo que protege de la contaminación al operador, a los productos, o a ambos, y consecuentemente a los pacientes, si hablamos de laboratorios de RHA.

La diferente construcción de la CSB proporciona un espacio de trabajo barrido constantemente por un flujo laminar vertical de aire filtrado al igual que las CFL vertical convencionales, pero evitando el escape de cualquier partícula o aerosol hacia el operador y el ambiente. Los laboratorios de microbiología hospitalarios, utilizan CSB para reducir el riesgo de transmisión de material infeccioso desde los productos al operador y a los pacientes.

La OMS, y el Centro de Control y Prevención de Enfermedades de EEUU (*Centers for Disease Control and Prevention, CDC*), clasifican a las CSB en diferentes tipos en función del nivel de protección proporcionado al operador, al material manipulado en el ambiente interior de la cabina y al ambiente donde se localiza la cabina. Así, podemos distinguir 3 tipos: CSB clase I, CSB clase II y CSB clase III (15). A su vez, las CSB clase II se subdividen en 4 tipos, A1, A2, B1 y B2 (tabla 4).

CLASE	VELOCIDAD DE FLUJO DE ENTRADA DE AIRE (m/s)	% AIRE RECIRCULADO	% AIRE EXPULSADO	Plenum rodeado por	EXPULSIÓN DEL AIRE	Nivel de bioseguridad	Tipo de protección
I	0,38	0	100	aire externo	sala/ conducto cerrado	1,2,3	Ambiente y operador
II tipo A1	0,38	70	30	aire externo	sala/ conducto abierto	1,2,3	Ambiente, operador y producto
II tipo A2	0,5	70	30	plenum negativo	sala/ conducto abierto	1,2,3	Ambiente, operador y producto
II tipo B1	0,5	30	70	plenum negativo	conducto cerrado	1,2,3	Ambiente, operador y producto
II tipo B2	0,5	0	100	plenum negativo	conducto cerrado	1,2,3	Ambiente, operador y producto
III	Cerrado *	0	100	plenum negativo	sala/ conducto cerrado	1,2,3,4	Ambiente, operador y producto

Tabla 4.- Clases de cabinas de seguridad biológica. * presión diferencial entre cámara y ambiente

... CABINAS, ¿LAS CONOCES BIEN?

Los protocolos de diseño, construcción, pruebas, ubicación, posicionamiento y servicio de las CSB deben cumplir con los estándares nacionales o internacionales de conformidad, es decir, con la NSF 49⁽¹⁶⁾ (en EEUU), o con la EN12469⁽¹⁷⁾ (en Europa). La norma EN 12469:2001 fija los criterios mínimos de rendimiento de las CSB para trabajar con microorganismos y especifica los test que deben pasar las mismas para asegurar la protección del operador, el medio ambiente y los productos, así como para evitar la contaminación cruzada.

La aprobación TÜV (del alemán Technischer Überwachungs-Verein, entidad acreditada alemana que otorga la certificación EN12469) es una certificación independiente que demuestra que el fabricante cumple con la calidad de materiales, con los protocolos de construcción y seguridad, según la norma EN12469. Ha de renovarse cada 3 años para cada CSB. Además, confirma que la CSB está conforme a los requisitos de la Directiva 2001/95/CE⁽¹⁸⁾ sobre la Seguridad General de los Productos (DSGP).

a) Cabinas de seguridad biológica clase I

Se trata de cabinas abiertas frontalmente que trabajan a presión negativa. El aire de la sala se introduce por la abertura frontal y se extrae al 100% de la misma (figura 3)⁽¹⁵⁾.

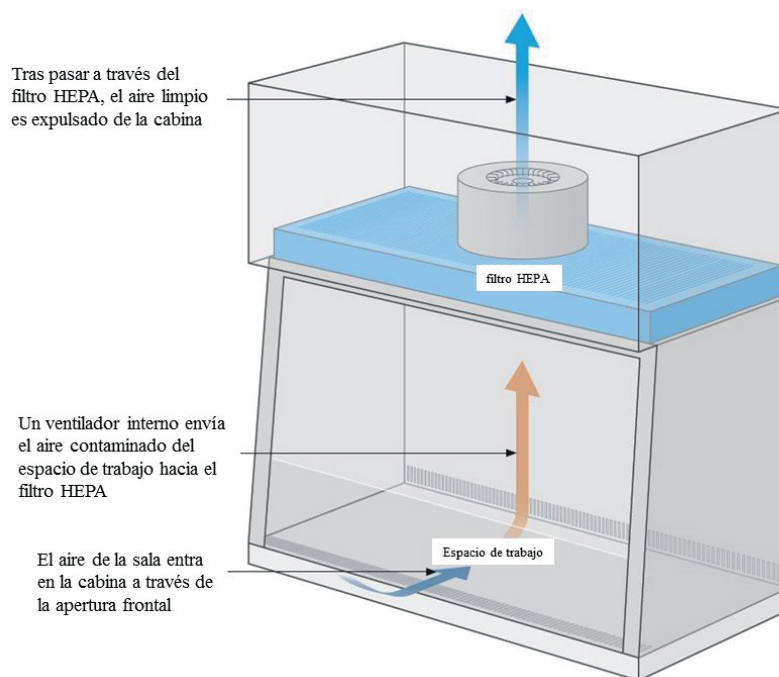


Figura 3.- Cabina de seguridad biológica clase I⁽¹⁵⁾.

... CABINAS, ¿LAS CONOCES BIEN?

Existen recomendaciones precisas sobre la velocidad de entrada del aire y las dimensiones de la abertura en las diferentes normas técnicas existentes, de manera que se asegura una adecuada protección para el operador y el ambiente.

El aire extraído pasa a través de filtros HEPA y filtros absolutos para asegurar su descontaminación antes de su paso al ambiente.

Este tipo de cabinas no protege al operador de la contaminación por contacto y tampoco al producto manipulado. En ellas se puede trabajar con agentes biológicos del grupo 1 y 2.

b) Cabinas de seguridad biológica clase II

Están desarrolladas para proteger a los operarios de los materiales manipulados y al material de la posible contaminación externa. Un flujo de aire estéril (flujo laminar vertical) recorre el área de trabajo. El operador queda protegido por este flujo de aire estéril y por la barrera creada por la entrada de aire a través de abertura frontal de la cabina. Ambos flujos se conducen hacia un pleno desde el que el aire se extrae en un porcentaje mientras que el resto se recircula hacia el área de trabajo. En ambos casos el aire será filtrado al menos una vez.

Son adecuadas para trabajar con agentes biológicos de tipo 1, 2 y 3, pero hay que tener en cuenta que este tipo de cabinas no ofrecen protección por contacto al operador ya que este no está aislado del interior de la cabina.

i. CSB clase II tipo A

En las CSB clase II tipo A, alrededor del 30% del volumen total del aire es extraído, mientras que el 70% se recircula hacia la superficie de trabajo (aire reciclado).

La diferencia entre las CBS clase II A1 y A2 está en la velocidad de entrada del aire (0,38 m/s frente a 0,50 m/s), en los requerimientos de extracción y en que en las de tipo A2 el plenum está presurizado negativamente (figura 4)⁽¹⁵⁾.

... CABINAS, ¿LAS CONOCES BIEN?

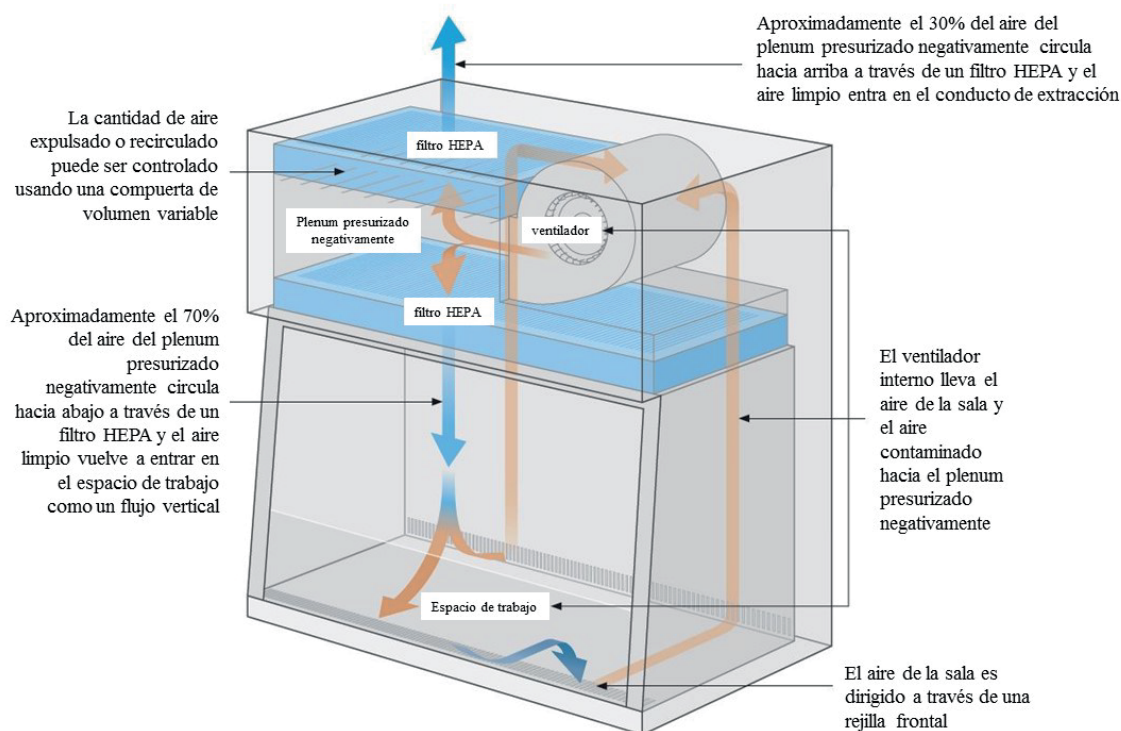


Figura 4.- Cabina de seguridad biológica clase II tipo A2 ⁽¹⁵⁾.

ii. CSB clase II tipo B

Su diseño es muy similar al de las cabinas de tipo A con la diferencia de que se recicla menos aire y que el aire extraído se expulsa a través de un ducto de extracción. Este tipo de cabinas serían más adecuadas a la hora de trabajar con materiales más peligrosos.

Al igual que las CSB clase II tipo A, se subdividen en tipo B1 y tipo B2. La diferencia entre ellas está en que en las CSB clase II tipo B2 el aire es extraído en un 100%, no habiendo recirculación hacia la zona de trabajo, mientras que en las tipo B1 alrededor del 70% del volumen total del aire es extraído y sólo el 30% se recircula hacia la superficie de trabajo (aire reciclado).

Tienen unos excelentes niveles de protección (total sobre el producto, y alta sobre el usuario y el ambiente), pero presentan un elevado consumo eléctrico, requerimientos de instalación más complejos y un incremento de costes generales durante su vida útil.

... CABINAS, ¿LAS CONOCES BIEN?

c) Cabinas de seguridad biológica clase III

Proporcionan el mayor nivel de protección tanto al operador como al producto ya que no tienen abertura frontal para el acceso directo al espacio de trabajo. En su lugar, están selladas por completo, excepto por una caja de paso, y tienen puertos que contienen guantes de goma impermeables hasta el brazo para trabajar dentro de la cabina (ofrecen protección por contacto al operador). Para aumentar la protección medioambiental del área controlada de la sala y de los operarios, tienen filtros dobles HEPA en tándem tanto para el suministro como para la extracción. Por último, para maximizar la protección del medio ambiente, la CSB de clase III debe ser canalizada a un sistema independiente que mantiene una presión negativa en el interior de la cabina (figura 5)⁽¹⁵⁾. Este ligero vacío, aproximadamente $-1/2$ "de agua (125 Pa), extrae el aire de la sala hacia la cabina a través de cualquier fuga pequeña o uniones sin sellar.

Estas cabinas se usan cuando hay riesgo de muerte o elevada toxicidad para el operador. En ellas se puede trabajar con agentes biológicos del grupo 1, 2, 3 y 4.

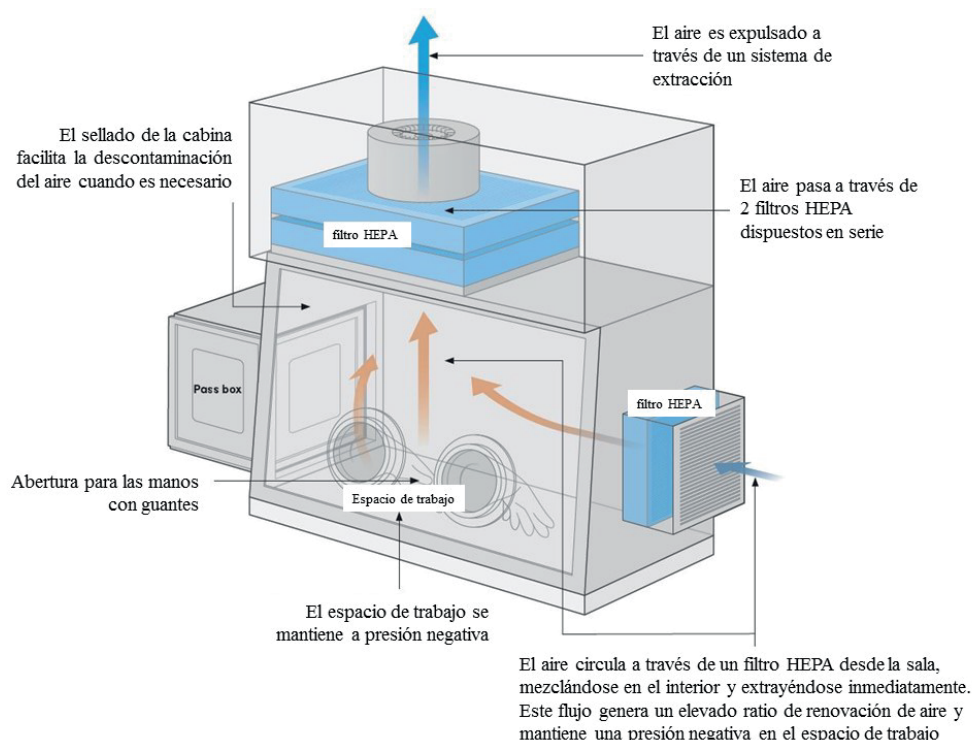


Figura 5.- Cabina de seguridad biológica clase III ⁽¹⁵⁾.

... CABINAS, ¿LAS CONOCES BIEN?

MANTENIMIENTO Y CUALIFICACIÓN DE LAS CABINAS

Como equipos médicos que son, las cabinas necesitan un adecuado mantenimiento que asegure su correcto funcionamiento.

Es necesario disponer, para cada cabina, de una ficha de mantenimiento y control situada en lugar visible, en la que se reflejarán las modificaciones realizadas y su periodicidad, y las operaciones de mantenimiento. Estas operaciones de mantenimiento se deberán llevar a cabo anualmente. En la ficha deberá constar:

- Modelo y referencia.
- Fecha de control.
- Horas de funcionamiento.
- Test eléctrico, de iluminación y de ruido.
- Diferencial de presión de trabajo en mm de columna de agua.
- Velocidad de aire de entrada y del flujo laminar en m/s.
- Test D.O.P. (Dispersed Oil Particulate): test de humo.
- Fecha de sustitución de filtro HEPA de aspiración y de extracción.
- Fecha de la siguiente revisión aconsejada.

No es aconsejable trasladar las cabinas una vez instaladas y verificadas, ya que ello podría provocar fisuras en la continuidad del sello estanco del filtro y provocar fugas de aire no tratado. En caso de tener que realizar el traslado, es necesario efectuar un nuevo Test D.O.P. de control de fugas.

En cuanto a la limpieza y desinfección de las cabinas, es aconsejable realizarlas siempre antes de comenzar a trabajar en ellas con una solución bactericida, o bien en el caso de los laboratorios de RHA con desinfectantes específicamente diseñados para estos laboratorios.

La cabina y los conductos de extracción pueden disponer de luces ultravioletas germicidas en la banda "C" (UV-C, 280-100 nanómetros). Estas luces destruyen de forma efectiva el ADN y ARN de los microorganismos. En los laboratorios de RHA se debe tener mucho cuidado de no irradiar en ningún momento a los gametos/embriones.

... CABINAS, ¿LAS CONOCES BIEN?

SELECCIÓN DEL TIPO DE CABINA

La selección del tipo de cabina más adecuado para el laboratorio deberá basarse en los siguientes criterios:

1. Los riesgos que presenta el producto manipulado, es decir, el grupo de riesgo del agente biológico que vaya a ser manipulado o que pueda estar presente en el material sobre el que se va a trabajar (tabla 5).

AGENTE BIOLOGICO	CLASE I	CLASE II TIPO A	CLASE II TIPO B	CLASE III
GRUPO DE RIESGO 1	RECOMENDADA	RECOMENDADA	RECOMENDADA	RECOMENDADA
GRUPO DE RIESGO 2	RECOMENDADA	RECOMENDADA	RECOMENDADA	RECOMENDADA
GRUPO DE RIESGO 3	NO RECOMENDADA	APTA	APTA	RECOMENDADA
GRUPO DE RIESGO 4	NO RECOMENDADA	NO RECOMENDADA	NO RECOMENDADA	RECOMENDADA

Tabla 5.- Cabinas de seguridad biológica y su adecuación según el tipo de agente biológico a manipular.

2. La posible generación de aerosoles debidos a las técnicas manipulativas empleadas.

3. El grado de protección que se deba obtener frente a la contaminación ambiental.

Durante la situación de pandemia de SARS-CoV-2 2, al considerarse provisionalmente como agente biológico de grupo 3, la cabina recomendada para trabajar según la NTP 233 (3) sería la CSB clase II tipo A.

CABINAS EN EL LABORATORIO DE REPRODUCCIÓN HUMANA

En los laboratorios de Fecundación In Vitro (FIV) se debe disponer de cabinas para los diferentes procesos que se llevan a cabo (19):

- En el laboratorio de andrología, es recomendable tener una CFL para el procesamiento de las muestras de semen.

En el caso de tratar a pacientes con enfermedades infecciosas transmisibles, el procesamiento de muestras de semen se debe realizar en una cabina aparte. En este caso, es necesario disponer de CSB clase II tipo A equipada con luz ultravioleta.

- En el laboratorio de embriología se debe disponer, al menos, de una CFL para la manipulación de ovocitos y/o embriones. En el caso de los laboratorios de embriología, las cabinas tienen la particularidad de disponer de superficie calefactada para mantener la temperatura de las placas de cultivo a 37°C, ya que

... CABINAS, ¿LAS CONOCES BIEN?

ovocitos y embriones son muy sensibles a la temperatura, pero deben tener la opción de uso sin calefactar para la manipulación de las muestras de espermatozoides, procesos de vitrificación, entubado de biopsia embrionaria y preparación de placas de cultivo.

- El laboratorio de criobiología debe disponer de una cabina específica para criopreservación con opción de control de temperatura, pudiendo estar situada en el laboratorio de embriología.

CONCLUSIÓN

Las CFL y las CSB son un elemento fundamental en los laboratorios, por lo que debemos conocer los distintos tipos y las diferencias entre ellas para poder elegir la más adecuada en función del trabajo que se vaya a realizar. En el caso de los laboratorios de RHA es especialmente importante, debido al gran valor y la delicada naturaleza del material que se maneja en ellos.

BIBLIOGRAFÍA

(1) Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales (BOE nº 269, de 10/11/1995).

<https://www.boe.es/eli/es/l/1995/11/08/31/con>

(2) Real decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.

(3) Notas Técnicas de Prevención. NTP 233: Cabinas de seguridad biológica. INSHT | 30/01/2007

(4) Organización Mundial de la Salud. Manual de bioseguridad en el laboratorio. 3ª Edición. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2005.

(5) Lewis, Dyani (8 de julio de 2020). «Mounting evidence suggests coronavirus is airborne — but health advice has not caught up». Nature (en inglés). doi:10.1038/d41586-020-02058-1.

(6) Lednický, John A.; Lauzardo, Michael; Fan, Z. Hugh; Jutla, Antarpreet S.; Tilly, Trevor B.; Gangwar, Mayank; Usmani, Moiz; Shankar, Sripriya N. et al. (4 de agosto de 2020). «Viable SARS-CoV-2 in the air of a hospital room with COVID-19 patients». medRxiv (en inglés): 2020.08.03.20167395. doi:10.1101/2020.08.03.20167395.

(7) Mandavilli, Apoorva (13 de agosto de 2020). «Unos científicos recolectaron coronavirus del aire de un hospital y descubrieron que puede ser infeccioso». The New York Times. ISSN 0362-4331.

(8) Organización Mundial de la Salud (OMS), ed. (27 de febrero de 2020). «Getting your workplace ready for COVID-19».

(9) Laboratory biosafety manual, fourth edition. Geneva: World Health Organization; 2020 (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs). License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

(10) UNE-EN 1822-1:2020. Filtros absolutos (EPA, HEPA y ULPA). Parte 1: Clasificación, principios generales del ensayo y marcado.

(11) <https://es.wikipedia.org/wiki/HEPA>

https://commons.wikimedia.org/wiki/File:HEPA_Filter_diagram_en.svg

... CABINAS, ¿LAS CONOCES BIEN?

- (12) ISO 14644-1:2015. Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration. <https://www.iso.org/standard/53394.html>
- (13) ISO 14644-2:2015. Cleanrooms and associated controlled environments _ Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration. <https://www.iso.org/standard/53393.html>
- (14) <https://www.iest.org/Standards-RPs/ISO-Standards/FED-STD-209E#Cancel%20Notice%20FED-STD%20209E> tras US Federal Standard 209 E.
- (15) Biological safety cabinets and other primary containment devices. Geneva: World Health Organization; 2020 (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs). License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
- (16) NSF/ANSI 49 – 2020. Biosafety Cabinetry: Design, Construction, Performance and Field Certification.
- (17) European Standard EN 12469. Biotechnology – Performance criteria for microbiological safety cabinets.
- (18) Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos.
- (19) Cuadernos de Embriología Clínica: Recomendaciones sobre Recursos Humanos, Físicos y Calidad (Grupo de Interés de Calidad de ASEBIR). E. Ferrer, M. Fernández, A. Mauri, C. Olmedo, N. Ortiz, L. Sánchez, E. Veiga. 2021.