

RESOLUCION N° 103 (2002) DEL MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA Y MEDIO AMBIENTE

POR CUANTO: Por Acuerdo del Consejo de Estado de fecha 21 de abril de 1994, quién resuelve fue designada Ministra de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente.

POR CUANTO: El Decreto -Ley N° 190 de la Seguridad Biológica de fecha 28 de enero de 1999, establece en su artículo 6 que los titulares de las entidades que tengan a su cargo instalaciones en las cuales se hace uso de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética, están en la obligación de cumplir con las medidas y requisitos de seguridad biológica establecidos para la realización de sus actividades.

POR CUANTO: La Resolución N° 8 del ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, de fecha 17 de enero del 2000 "Reglamento General de Seguridad Biológica para las Instalaciones en las que se hace uso de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética", establece la clasificación oficial de las instalaciones por niveles de seguridad biológica.

POR CUANTO: La Resolución No. 42/99 del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, de 5 de abril de 1999, pone en vigor la lista oficial de los agentes biológicos que afectan al hombre, los animales y las plantas, la cual se organiza teniendo en cuenta el riesgo individual que enfrenta el trabajador de laboratorio y el peligro que representa, caracterizando los cuatro grupos de riesgo; y la Resolución No 76/00 del propio Ministerio de 28 de junio del 2000, "Reglamento para el otorgamiento de las autorizaciones de seguridad biológica".

POR CUANTO: Resulta necesario establecer los requisitos y procedimientos técnicos y administrativos de seguridad biológica, en correspondencia con los niveles a que hace referencia el POR CUANTO anterior, así como, las obligaciones de los titulares de las entidades que tienen a su cargo instalaciones con riesgo biológico y del personal subordinado a ellos.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas:

RESUELVO:

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor el presente:

REGLAMENTO PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LOS REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS DE SEGURIDAD BIOLOGICA EN LAS INSTALACIONES EN LAS QUE SE HACE USO DE AGENTES BIOLOGICOS Y SUS PRODUCTOS, ORGANISMOS Y FRAGMENTOS DE ESTOS CON INFORMACION GENETICA

CAPITULO I OBJETIVO Y DEFINICIONES BASICAS

ARTÍCULO 1: El presente Reglamento tiene como objetivo establecer, para el territorio nacional, los requisitos y procedimientos técnicos y administrativos de seguridad biológica que deben cumplirse en las instalaciones, en las que se hace uso de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética, que afecten o puedan afectar al hombre, a los animales y a las plantas, teniendo en cuenta la lista oficial de agentes biológicos y la clasificación de las instalaciones, ambas establecidas en la legislación vigente.

ARTÍCULO 2: A los efectos de la interpretación y aplicación del presente Reglamento se definen los términos siguientes:

Área controlada: área que tiene todos sus parámetros de funcionamiento controlados.

Autoridad Reguladora: Centro Nacional de Seguridad Biológica y Delegaciones Provinciales del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente.

Contornos de Hermetización: elementos constructivos de una instalación que incluyen, paredes pisos y techos, diseñados de forma tal, que se garantice la hermeticidad.

Filtro de aire de alta eficiencia: aquel que presenta una eficiencia igual o superior a 99.97 % para retener partículas mayores de 0.3 micras.

Gabinete de Seguridad Biológica: cabina ventilada, equipada con filtros de aire de alta eficiencia diseñada fundamentalmente para la protección del personal, del medio ambiente interno y ocasionalmente del producto de la contaminación con partículas o microorganismos patógenos.

Prácticas y procedimientos apropiados: conjunto de técnicas y procedimientos diseñados para el uso seguro de agentes biológicos.

Principio de Caja en Caja: modalidad constructiva que se utiliza para el diseño de una instalación, tomando como principio que la caja interior es la zona de mayor riesgo.

Sistema cerrado: sistema en el cual, por las características de diseño y su operación apropiada, previene la liberación de un agente biológico contenido en su interior.

Sistemas Técnico-ingenieros: sistemas que garantizan el funcionamiento técnico de una instalación.

Toxinas: sustancias químicas de origen biológico que pueden provocar intoxicación al hombre, a los animales y fitotoxicidad.

CAPITULO II

DE LAS RESPONSABILIDADES GENERALES

SECCION PRIMERA DE LOS TITULARES DE LAS ENTIDADES

ARTÍCULO 3: Los titulares de las entidades que tienen a su cargo instalaciones con riesgo biológico, están obligados a:

- a) Establecer y ejecutar un programa de seguridad biológica que esté en correspondencia con el nivel de seguridad de la instalación y que garantice el cumplimiento de los requisitos establecidos en este Reglamento y en la legislación vigente. En este programa se traza la política a seguir en la materia y a tales efectos los titulares deben:
 1. Determinar las medidas, planificar y asignar los recursos necesarios.
 2. Mantener un control sistemático de las medidas y recursos mencionados en el inciso anterior.
- b) Precisar la responsabilidad en materia de seguridad biológica de cada trabajador, a todos los niveles.
- c) Definir, claramente, las estructuras jerárquicas para la toma de decisiones en materia de seguridad biológica.
- d) Tomar las medidas necesarias para reducir, en lo posible, los errores humanos que pudieran originar exposiciones no intencionales.
- e) Solicitar a la Autoridad Reguladora las autorizaciones correspondientes, así como, hacer cumplir las condiciones de vigencia de éstas, en lo que respecta a los requerimientos establecidos en este Reglamento.
- f) Garantizar que todo el personal reciba la capacitación necesaria en materia de seguridad biológica.

SECCION SEGUNDA DE LOS JEFES DE LOS LABORATORIOS

ARTÍCULO 4: A los efectos de lo regulado en este Reglamento, los Jefes de los Laboratorios tienen las obligaciones siguientes:

- a) Desarrollar evaluaciones de riesgos, de forma periódica, para conocer el estado de la seguridad biológica en su laboratorio, y en coordinación con el funcionario que atiende la actividad en la instalación.
- b) Garantizar la capacitación del personal a su cargo que incluya, entrenamiento apropiado en todos los aspectos relacionados con la seguridad biológica.
- c) Prohibir la entrada de animales y plantas que no guarden relación con el experimento.
- d) Garantizar que el personal a su cargo esté inmunizado con las vacunas correspondientes, según el grupo de riesgo de los agentes biológicos que manipulen.
- e) Prohibir a mujeres embarazadas trabajar con especímenes clínicos y agentes biológicos del grupo de riesgo 2 en adelante que tengan, o se sospeche que tengan, efectos sobre el feto.
- f) Tomar muestras de sangre para guardar el suero como referencia y cuantas veces se estime necesario, en caso de exposición accidental, contacto directo o en otras situaciones que considere apropiadas; en los casos en que se trabaje con agentes biológicos de los grupos de riesgo 3 y 4.
- g) Controlar al personal por su asistencia, así como, por las causas de inasistencia por fiebre u otros síntomas o signos de enfermedad infecciosa, cuando se trabaje con agentes biológicos de los grupos de riesgos 3 y 4. En caso de no existir comunicación con el trabajador en cuestión, se le visitará dentro de las 48 horas posteriores a su última asistencia.
- h) Incluir en el programa de chequeo médico de la instalación a todo el personal que esté expuesto a los agentes biológicos que se manipulan en la instalación.
- i) Permitir el paso a las áreas de trabajo sólo al personal autorizado y, en todos los casos, impuesto de los riesgos. Cuando se trabaje con agentes biológicos de los grupos de riesgo 3 y 4 debe prohibir el acceso de personal para la realización de actividades de docencia. Se prohibirá, además, el acceso a personas con enfermedades crónicas debilitantes u otras que impliquen inmunodeficiencia o riesgo de adquirir una infección.

CAPITULO III DEL NIVEL DE SEGURIDAD BIOLÓGICA I A PEQUEÑA ESCALA

SECCION PRIMERA DE LOS REQUISITOS DE DISEÑO

ARTÍCULO 5. Las instalaciones que se correspondan con este nivel de seguridad biológica deben estar diseñadas conforme a los presupuestos que se establecen a continuación.

- a) Contar con una cerca perimetral.
- b) Disponer áreas para comer, beber y fumar.
- c) Poseer espacio o locales para manejar y almacenar en condiciones seguras los materiales peligrosos.
- d) Con relación a los contornos de hermetización:
 - 1. Tener locales con espacio para aplicar con toda seguridad los métodos de laboratorio y facilitar la limpieza y el mantenimiento.
 - 2. Los techos, paredes y pisos, así como las uniones entre éstos, deben ser lisos y fáciles de limpiar, impermeables a los líquidos y resistentes a la acción de las sustancias químicas y productos desinfectantes utilizados en el laboratorio.
 - 3. Las paredes deben ser continuas hasta el techo y las uniones entre éstas y el piso estarán provistas de rodapié sanitario.
 - 4. Los pisos deben ser antideslizantes.
 - 5. Evitar los tramos horizontales para suprimir la acumulación de polvo.
 - 6. Reservar espacio suficiente para guardar artículos de uso inmediato así como para almacenamiento a largo plazo fuera de las zonas de trabajo.
 - 7. Proteger las puertas adecuadamente contra el fuego, señalizarlas, dotarlas de mirillas y diseñarlas

de forma tal que permitan el paso de todos los equipos.

8. Las ventanas deben tener mallas contra invertebrados en caso de abrirse.
9. Eliminar los tragaluces y claraboyas.
10. Contar una antecámara.

e) Con relación a los sistemas técnico-ingenieros:

1. El sistema de ventilación, en los casos que se requiera, debe estar diseñado para eliminar vapores de líquidos inflamables, aerosoles y sustancias químicas peligrosas antes de alcanzar concentraciones dañinas.
2. Los sistemas auxiliares deben:
 - 2.1 Contar con un suministro seguro y estable de agua potable evitando la conexión entre las conductoras de agua destinada al laboratorio y las de agua para beber.
 - 2.2 Disponer de un suministro de electricidad seguro y de suficiente capacidad.
 - 2.3 Poseer un suministro seguro de gas en cada zona de trabajo.
3. Disponer de un sistema de alumbrado que cumpla con los parámetros de iluminación establecidos en la legislación vigente para toda clase de actividades.
4. Las tuberías y los conductos no empotrados en la pared deben estar separados de las mismas y cubiertos con material aislante.
5. En cada laboratorio debe haber lavamanos con agua corriente, instalados preferiblemente cerca de las salidas.

f) Con relación al mobiliario:

1. Las superficies de las mesetas deben ser impermeables al agua y resistentes a la acción de los desinfectantes, ácidos, álcalis, solventes orgánicos y al calor moderado.
2. El mobiliario debe ser fuerte, quedando espacio entre mesas, armarios y otros muebles, así como debajo de los mismos, a fin de facilitar la limpieza. Debe estar ubicado de forma tal que evite accidentes y sea resistente a la acción de productos químicos.

g) Con relación a los sistemas de emergencia:

1. Las salidas de emergencia, deben estar señalizadas e iluminadas; y ubicadas de forma tal, que no sea necesario atravesar áreas de riesgo.
2. Los sistemas de seguridad deben comprender medios de protección contra incendios y accidentes eléctricos, duchas e instalación para lavados oculares para casos de emergencia, así como, sistemas de protección contra intrusos.
3. Contar con locales para primeros auxilios, equipados y fácilmente accesibles de acuerdo con las características de cada instalación.
4. Poseer un sistema de iluminación de emergencia para facilitar, con seguridad, la salida del laboratorio.

h) Tener en cuenta la existencia de locales para la instalación de autoclaves u otros equipos con servicios especialmente adaptados, con el objetivo de tratar los desechos biológicamente peligrosos.

SECCIÓN SEGUNDA DE LAS PRÁCTICAS Y PROCEDIMIENTOS APROPIADOS

ARTÍCULO 6: Se establecen como prácticas y procedimientos apropiados los siguientes:

- a) Tener elaborados por escrito todos los procedimientos y ubicados en cada puesto de trabajo, debiendo éstos estar aprobados por la estructura que atiende la seguridad biológica en la instalación.
- b) Mantener el laboratorio organizado y limpio, eliminando todo lo que no tenga relación directa con el trabajo.

- c) No pipetear con la boca.
- d) No fumar, beber, ni aplicarse cosméticos en las áreas de trabajo de los laboratorios.
- e) No guardar alimentos o líquidos, para el consumo humano o animal, en los refrigeradores donde se guarde material biológico.
- f) No elaborar alimentos o infusiones para el consumo humano en ninguna de las áreas de trabajo de los laboratorios, incluidas las de medios de cultivo, cultivo de tejido, fregado y preparación de materiales y áreas de autoclaves.
- g) Descontaminar, con un desinfectante apropiado, las superficies de trabajo al menos una vez al día, preferiblemente al terminar el trabajo y en cualquier momento que ocurra un derrame, salpicadura u otro incidente y comprobar la descontaminación.
- h) Lavar las manos después de manipular agentes biológicos y al salir del laboratorio.
- i) No transitar por los locales fuera del laboratorio utilizando las batas y otros medios individuales de protección con los cuales se trabaja el material biológico.
- j) Disminuir la formación de aerosoles al ejecutar los procedimientos de laboratorio.
- k) Registrar todos los procedimientos que involucren agentes biológicos.
- l) Descontaminar, en autoclave, todos los desechos que hayan sido expuestos a material biológico antes de evacuarlos y desecharlos del laboratorio, si la instalación no cuenta con un sistema final de tratamiento de residuales, o antes de volver a utilizarlos.
- m) Embalar e identificar los materiales que se deban sacar de la instalación para autoclaveado o incineración y así evitar riesgos de escape accidental durante su traslado.
- n) Tener un programa de lucha contra roedores e invertebrados.
- o) Registrar y notificar a la estructura encargada de la seguridad biológica en la instalación, al funcionario responsable o al Director de esta última, después de tomadas las medidas previstas en el Plan de emergencia, todos los accidentes y exposiciones directas para su esclarecimiento y toma de las acciones complementarias.
- p) Utilizar los equipos de protección personal, cuando sea necesario proteger los ojos y la cara de salpicaduras o impactos, así como guantes en toda operación que implique contacto directo con material infeccioso o fluidos que lo contengan.
- q) Adoptar precauciones extremas al utilizar jeringuillas y agujas, debiéndose restringir éstas, fundamentalmente, para la inoculación a los animales de laboratorio y extracción de sus fluidos.
- r) Desinfectar los instrumentos y medios de medición y control utilizados en el laboratorio. s) No almacenar gases comprimidos y sustancias inflamables en las áreas de trabajo ni en refrigeradores que no estén protegidos contra explosiones. t) No utilizar los pasillos o escaleras para colocar materiales u otro tipo de objetos que puedan obstruir el paso del personal. u) Entrenar y capacitar al personal para el trabajo en el laboratorio.

SECCIÓN TERCERA DE LOS EQUIPOS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA

ARTÍCULO 7: La instalación debe estar equipada, entre otros, con los siguientes equipos de seguridad:

- a) Dispositivo de pipeteo.
- b) Autoclaves, u otros equipos para la descontaminación.
- c) Ropa protectora apropiada para la labor que realiza, como guantes, gafas protectoras y pantallas faciales.
- d) Recipientes o bolsas para desechar el material biológico.

CAPITULO IV DEL NIVEL DE SEGURIDAD BIOLÓGICA II A PEQUEÑA ESCALA

SECCION PRIMERA DE LOS REQUISITOS DE DISEÑO

ARTÍCULO 8 Se establecen como requisitos de diseño, además de los regulados para el nivel de seguridad biológica anterior, los siguientes:

a) Con relación a los sistemas técnico – ingenieros:

1. Los drenajes del piso deben estar provistos de trampas que se mantienen llenas con agua o desinfectantes, a su vez deben preverse válvulas de no retorno.
2. Garantizar sistemas de climatización y ventilación que aseguren una temperatura entre +20 y +25 grados Celsius y una humedad relativa no superior al 70%.
3. Las descargas de aire del sistema de ventilación y climatización deben estar alejadas de las tomas de aire, debiendo independizarse éstos del resto de los sistemas del edificio.
4. Proteger el sistema de abastecimiento público de agua contra el reflujo, por un dispositivo adecuado.
5. Disponer de fuentes independientes para suministrar electricidad a los equipos esenciales.

b) Con relación a los contornos de hermetización:

1. Diseñar según el principio de caja en caja con los siguientes requerimientos:

- 1.1 Contar con espacio suficiente en los pasillos para que las puertas abran hacia fuera.
- 1.2 Disponer de un paso sanitario.

SECCIÓN SEGUNDA DE LAS PRÁCTICAS Y PROCEDIMIENTOS APROPIADOS

ARTÍCULO 9: El personal que trabaje en estas instalaciones debe cumplir, además de las reglamentaciones establecidas para el nivel de seguridad biológica anterior, las siguientes:

a) Identificar las puertas de acceso al área de trabajo con el símbolo de riesgo biológico y consignar los siguientes datos:

1. Agentes biológicos utilizados.
2. Nombre y teléfono del jefe del laboratorio u otro personal responsable.
3. Personal autorizado a acceder al laboratorio y sus requerimientos especiales.

b) Mantener los agentes biológicos en contenedores cerrados, cuando no sean utilizados.

c) Prohibir la utilización de jeringuillas con sus respectivas agujas como reemplazo de las pipetas para material infeccioso.

d) No retapar las agujas después del uso y desecharlas en contenedores apropiados.

e) Etiquetar las unidades de almacenaje como refrigeradores y congeladores, con el símbolo de riesgo biológico e indicar las clases de agentes almacenados en ellas.

f) Contar con un método seguro de evacuación de desechos según los requerimientos ambientales vigentes.

g) Inmunizar al personal que manipule los agentes que se trabajan en este nivel de seguridad biológica, con las vacunas correspondientes a los microorganismos que habitualmente trabaja.

SECCIÓN TERCERA DE LOS EQUIPOS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA

ARTÍCULO 10: En el diseño de estas instalaciones deben preverse, además de los equipos establecidos para el nivel de seguridad biológica anterior, los siguientes:

a) Utensilios para la manipulación de cristalería rota.

b) Gabinetes de seguridad biológica certificados clase I o II, en los casos en que intervengan agentes biológicos que se transmitan por el aire.

c) Frascos y tubos con tapón de rosca. d) Incineradores equipados con dispositivos de postcombustión y eliminación de humo si son sustitutivos de las autoclaves.

CAPITULO V
DEL NIVEL DE SEGURIDAD BIOLÓGICA III A PEQUEÑA ESCALA

SECCION PRIMERA
DE LOS REQUISITOS DE DISEÑO

ARTÍCULO 11: Se establecen como requisitos de diseño para estas instalaciones, además de los regulados para los niveles anteriores, los siguientes:

a) Con relación a los contornos de hermetización.

1. Las puertas de acceso al laboratorio deben ser herméticas y estar provistas de cerraduras.
2. Los laboratorios de trabajo no deben tener paredes que linden directamente con el exterior, éstas deben garantizar la hermeticidad.
3. Los pases y penetraciones en las paredes, techos y pisos de los sistemas ingenieros deben ser herméticos y estar sellados, sobre todo aquellos que se instalan en las paredes que constituyen fronteras entre las zonas.
4. Poseer cámaras no ventiladas con doble puerta hermética en los pasillos de acceso a las áreas de trabajo.

b) Con relación a los sistemas técnico – ingenieros:

1. Automatizar todos los sistemas ingenieros que se instalen en los laboratorios.
2. Duplicar los sistemas de filtros y otros sistemas tecnológicos, para evitar casos de fallas.
3. Minimizar la cantidad de tragantes y garantizar su hermeticidad.
4. El sistema de ventilación y climatización debe tener las características siguientes:
 - 4.1 Mantenerse con un régimen de trabajo diurno y nocturno, para sostener la diferencia de presión entre los locales internos y el exterior.
 - 4.2 Crear un flujo direccional de aire desde la puerta de entrada, sin recirculación, hacia las zonas de mayor riesgo. Filtrar en su totalidad el aire que se extrae, utilizando cámaras o bancos de filtros de alta eficiencia.
 - 4.3 Disponer su diseño e instalación de forma independiente para las siguientes áreas: los locales de los laboratorios, los locales de los animales inoculados, los gabinetes de seguridad biológica clase II y III , los aisladores de animales u otros dispositivos de seguridad ventilados y pasos sanitarios.
 - 4.4 Tener válvulas herméticas.
 - 4.5 Suministrar aire filtrado a todos los locales del laboratorio, utilizando filtros de alta eficiencia.
 - 4.6 Extraer el aire filtrado de los gabinetes de seguridad biológica clase I y clase II y III u otro dispositivo de contención, directamente hacia el exterior del laboratorio a través del sistema de extracción del edificio.
 - 4.7 Garantizar la hermeticidad de los conductos de aire y las tuberías. Asegurar que éstas queden expuestas.

c) Con relación a los sistemas de emergencia:

1. Disponer de sistemas de alarma y de detección del mal funcionamiento de las presiones, así como otros controles para el resto de los sistemas.
2. Colocar lavamanos cerca de la puerta de salida del laboratorio o cuarto de animales, operados automáticamente, con el pie o con los codos.
3. Tener más de un tipo de comunicación con las áreas exteriores como intercomunicadores y teléfonos o sistemas de visión y teléfono.

d) Colocar un filtro de aire de alta eficiencia y una trampa con desinfectante líquido en todas las líneas de vacío en la instalación.

e) Contar con una cámara de fumigación o un método de descontaminación equivalente para los mate-

riales y equipos que no puedan ser autoclaveados y requieran salir de la instalación.

- f) Conectar todos los drenajes líquidos de la instalación a un sistema de tratamiento térmico de descontaminación de desechos líquidos.

SECCIÓN SEGUNDA DE LAS PRÁCTICAS Y PROCEDIMIENTOS APROPIADOS

ARTÍCULO 12: En las instalaciones que se correspondan con este nivel de seguridad biológica, además de las reglamentaciones establecidas para el personal que labore en ellas, según lo dispuesto para los niveles anteriores, se deben cumplir los requerimientos siguientes:

- a) Prohibir, en las áreas de trabajo, ropas u otros utensilios o prendas de uso personal diario.
- b) Permitir solamente el trabajo en grupos no menores de dos personas.
- c) Revisar diariamente antes de la entrada del personal los sistemas técnicos ingenieros.
- d) Tratar todos los residuales líquidos biológicamente peligrosos que se expulsan al exterior por un método validado.
- e) Desarrollar el trabajo con agentes biológicos en los gabinetes de seguridad biológica clase I, II o III u otro dispositivo de contención.
- f) Cambiar diariamente toda ropa protectora utilizada en los pasos sanitarios y tantas veces como se entre al área de contención, la que deberá ser autoclaveada antes de su envío a la lavandería.
- g) Realizar el baño obligatorio con lavado del cabello a la salida. Los residuales líquidos que se generen producto del baño son tratados adecuadamente.
- h) Cumplir anualmente un plan de comprobaciones periódicas a los sistemas técnicos de seguridad biológica y controlar mediante registros los resultados físicos, químicos y biológicos, según sea el caso.
- i) No almacenar combustible.
- j) Desinfectar los filtros antes de ser extraídos de las cámaras.

SECCIÓN TERCERA DE LOS EQUIPOS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA

ARTÍCULO 13: En estas instalaciones deben preverse, además de los equipos de seguridad establecidos para los niveles anteriores, los siguientes:

- a) Gabinetes de seguridad biológica clase I, II o III.
- b) Incineradores de asa.
- c) Equipos de protección respiratoria.
- d) Autoclave de doble puerta para el tratamiento de los desechos sólidos biológicamente peligrosos.

CAPITULO VI DEL NIVEL DE SEGURIDAD BIOLÓGICA IV A PEQUEÑA ESCALA

SECCION PRIMERA DE LOS REQUISITOS DE DISEÑO

ARTÍCULO 14: Se establecen como requisitos de diseño para estas instalaciones, además de lo dispuesto para los niveles anteriores, los siguientes:

- a) Con relación a los sistemas técnico - ingenieros:
 - 1. Todos los respiraderos deben contener filtros de aire de alta eficiencia en línea.
 - 2. El sistema de ventilación y climatización debe tener las características siguientes:
 - 2.1 Las cámaras de filtro deben descontaminarse en el lugar antes de ser removidos los filtros, facilitando la realización de los ensayos de certificación.
 - 2.2 Contar con las conexiones para instalar los gabinetes de seguridad biológica.

3. El sistema de vacío central debe:

- 3.1 Servir solamente al laboratorio, no a las áreas que estén fuera del mismo.
- 3.2 Tener un filtro de aire de alta eficiencia en línea colocado tan cerca como sea posible de cada puerto de uso o llave de servicio.
- 3.3 Permitir que los filtros se descontaminen en el lugar y facilitar su reemplazo.

4. Los servicios auxiliares de suministro a la instalación deben estar provistos de dispositivos protectores que prevengan el reflujo.

b) Con relación a los contornos de hermetización:

- 1. Diseñar la instalación para usar trajes de presión positiva en caso de utilizar gabinetes de seguridad biológica clase I o II.
- 2. Contar con un sistema electrónico para el control de acceso.

ARTÍCULO 15: Las áreas en que el personal trabaje con trajes de presión positiva deben tener los requisitos adicionales siguientes en su diseño:

- a) Una esclusa de aire con puertas herméticas para efectuar la entrada a estas áreas.
- b) Una ducha química para descontaminar la superficie del traje de presión positiva a la salida.
- c) Un sistema de distribución y suministro de aire para los trajes de presión positiva.

SECCIÓN SEGUNDA DE LAS PRÁCTICAS Y PROCEDIMIENTOS APROPIADOS

ARTÍCULO 16: En estas instalaciones, además de cumplirse con los requerimientos establecidos para los niveles anteriores, se deben adoptar las medidas siguientes:

- a) Conducir todos los procedimientos con los agentes biológicos que requiere este nivel en gabinetes de seguridad biológica clase III como barrera primaria. Se deben utilizar indistinta o conjuntamente con lo anterior, escafandras o trajes enterizos con presión positiva ventilados con un sistema de suministro de aire, en caso de uso de gabinetes de seguridad biológica I o II.
- b) Certificar los gabinetes de seguridad biológica cada seis meses.

SECCIÓN TERCERA DE LOS EQUIPOS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA

ARTÍCULO 17: En estas instalaciones deben preverse, además de los equipos de seguridad establecidos para los niveles anteriores, gabinetes de seguridad biológica I o II con traje de presión positiva, o gabinetes de seguridad biológica clase III.

CAPITULO VII DEL NIVEL DE SEGURIDAD BIOLÓGICA I A GRAN ESCALA

SECCION PRIMERA DE LOS REQUISITOS DE DISEÑO

ARTÍCULO 18: En estas instalaciones, además de cumplirse los requisitos de diseño previstos para el nivel I a pequeña escala, se deben tener en cuenta los siguientes:

- a) Tratar los gases de salida removidos de un sistema cerrado u otro equipo de contención primaria, mediante filtros con una eficiencia equivalente a los filtros de aire de alta eficiencia o por otros procedimientos similares, para minimizar la liberación de organismos viables.
- b) Poseer un sistema de tratamiento de residuales de acuerdo con los volúmenes de desechos biológicos que se van a generar.

- c) Disponer de un paso sanitario.
- d) El equipamiento debe estar diseñado para proveer contención cuando está operando en su capacidad máxima y permitir, con facilidad, la descontaminación y el mantenimiento.

SECCIÓN SEGUNDA DE LAS PRÁCTICAS Y PROCEDIMIENTOS APROPIADOS

ARTÍCULO 19: El personal que trabaje en estas instalaciones debe cumplir, además de las reglamentaciones establecidas para el nivel I a pequeña escala, las siguientes;

- a) Colocar una señal en la entrada del sitio de trabajo que indique cuando este se está ejecutando, el nivel de contención física, el personal de emergencia, los requerimientos de entrada y la persona que deben contactar.
- b) Descontaminar la ropa protectora debiendo ser sustituida por otra no contaminada.
- c) No abrir los sistemas cerrados, equipos de contención primaria, u otro equipo de procesamiento que hayan contenido microorganismos, a menos que hayan sido descontaminados.

SECCIÓN TERCERA DE LOS EQUIPOS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA

ARTÍCULO 20: En el diseño de estas instalaciones deben preverse los mismos equipos de protección establecidos para el nivel I a pequeña escala.

CAPITULO VIII DEL NIVEL DE SEGURIDAD BIOLÓGICA II A GRAN ESCALA

SECCION PRIMERA DE LOS REQUISITOS DE DISEÑO

ARTÍCULO 21: Además de los requisitos de diseño señalados para los niveles I a pequeña y gran escala y II a pequeña escala, se establece para estas instalaciones, que los dispositivos directamente asociados con un sistema cerrado, creado para contener organismos viables, deben diseñarse de forma que prevengan las posibles fugas, o deben encerrarse completamente en áreas controladas.

SECCIÓN SEGUNDA DE LAS PRÁCTICAS Y PROCEDIMIENTOS APROPIADOS

ARTÍCULO 22: En estas instalaciones, además de las reglamentaciones establecidas para el personal que labore en ellas según lo dispuesto para los niveles I a pequeña y gran escala y II a pequeña escala, se deben cumplir los requerimientos siguientes:

- a) para la manipulación de cultivos:
 - 1. No extraer los fluidos de los cultivos de un sistema cerrado u otro equipo de contención primaria, excepto cuando el proceso lo requiera, a menos que los agentes biológicos hayan sido inactivados.
 - 2. Equipar a los sistemas cerrados con filtros de aire de alta eficiencia o un método equivalente de tratamiento, cuando el proceso requiere la colección de microorganismos de un sistema cerrado, la adición de materiales a un sistema cerrado, o la transferencia de los fluidos de cultivo de un sistema cerrado a otro, para disminuir la liberación de aerosoles del sistema o la contaminación de las superficies expuestas,
 - 3. Realizar el cultivo de microorganismos o células en un sistema cerrado u otro equipo de contención primaria, el cual está diseñado para disminuir el escape potencial de microorganismos viables.
- b) Descontaminación del equipamiento:
 - 1. Esterilizar in situ con vapor bajo presión los fermentadores, tuberías de trabajo y aparatos de pro-

cesamiento con vapor asociado. Puede utilizarse la desinfección líquida apropiada observando los tiempos de exposición.

2. Descontaminar otros equipos que intervengan en el proceso. Los equipos más pequeños deben ser autoclaveados, de lo contrario, son tratados con otros métodos validados.
3. Descontaminar previamente los equipos que sean retirados del área. El equipamiento utilizado para la propagación y cosecha de microorganismos, debe ser chequeado regularmente para la integridad de la contención, mediante muestreo en todas las juntas y sellos.
4. Retirar del área el equipamiento defectuoso o con funcionamiento inadecuado, si su operación continuada puede comprometer la salud de los trabajadores o contaminar el medio ambiente.

c) Descontaminación y eliminación de desechos:

1. Por desechos sólidos se entiende, en este caso, los restos de microorganismos vivos o muertos que han sido utilizados en cualquier proceso y que han sido separados del líquido que los contiene. Estos desechos deben ser descontaminados por autoclave u otro proceso de descontaminación antes de eliminarlos.
2. Por desechos líquidos se entiende, en este caso, todos los líquidos que hayan estado en contacto con microorganismos viables. Estos desechos deben ser descontaminados por vapor o expuestos a desinfectantes químicos antes de eliminarlos.

d) Elaborar los procedimientos de emergencia y diseñar los sistemas cerrados, de forma tal, que se logre la manipulación de cualquier pérdida de material de cultivo de forma segura, en caso de rotura total o parcial de la contención física primaria.

e) Identificar permanentemente los sistemas utilizados para propagar y crecer organismos viables. Esta identificación debe ser utilizada en todos los registros reflejando ensayos, operaciones, mantenimiento y en toda la documentación relacionada con el uso de este equipamiento.

SECCIÓN TERCERA DE LOS EQUIPOS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA

ARTÍCULO 23: En estas instalaciones deben preverse los mismos equipos de seguridad establecidos para los niveles I a pequeña y gran escala y II a pequeña escala.

CAPITULO IX DEL NIVEL DE SEGURIDAD BIOLÓGICA III A GRAN ESCALA

SECCION PRIMERA DE LOS REQUISITOS DE DISEÑO

ARTÍCULO 24: Se establecen como requisitos de diseño para estas instalaciones, además de los previstos para los niveles I y II a pequeña y gran escala y III a pequeña escala, los siguientes:

a) Los sistemas cerrados u otro tipo de contención primaria utilizados en la manipulación de cultivos de agentes biológicos, deben estar localizados dentro de un área controlada con los siguientes requerimientos:

1. Contar con una doble puerta al exterior con acceso restringido, la cual puede ser utilizada para entrada y salida.
2. Diseñada para prevenir el escape de fluidos de cultivo fuera de ella, en caso de derrame accidental o liberación de un sistema cerrado u otro equipo de contención primaria.
3. El área controlada, incluyendo la entrada de doble puerta, debe ser ventilada independientemente del resto del complejo por un sistema de ventilación, que cree un gradiente de presión negativa en el interior con relación al área circundante, debiendo ser monitoreado.
4. El aire de extracción no debe ser recirculado; no obstante, pasa al exterior a través de un sistema de extracción sellado mediante filtros de aire de alta eficiencia y dispersado, alejado de áreas ocu-

padas y tomas de aire. El aire de inyección también debe pasar por filtros de aire de alta eficiencia y debe ser interconectado con el sistema de extracción, de forma tal, que la instalación no pueda ser presurizada en caso de fallas en la extracción de aire.

5. Diseñada de forma tal que permita la descontaminación gaseosa.

- b) Sellar y proteger contra la contaminación todas las utilidades y servicios o tuberías de procesos, además de las juntas de dichas tuberías y conductos y las canalizaciones eléctricas.
- c) Disponer de un sistema de comunicación entre el área de contención y el área de apoyo.

SECCIÓN SEGUNDA DE LAS PRÁCTICAS Y PROCEDIMIENTOS APROPIADOS

ARTÍCULO 25: En estas instalaciones, además de cumplirse los requisitos establecidos para los niveles I y II a pequeña y gran escala y el nivel III a pequeña escala, se deben adoptar las medidas siguientes con respecto al área controlada:

- a) Tener disponible todo el equipamiento y los materiales requeridos para el manejo de accidentes que involucren agentes biológicos.
- b) Descontaminar esta área según los procedimientos establecidos en la instalación para los derrames u otra liberación de agentes biológicos.

SECCIÓN TERCERA DE LOS EQUIPOS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA

ARTÍCULO 26: En estas instalaciones deben preverse, además de los equipos establecidos para los niveles I y II a pequeña y gran escala y III a pequeña escala, sistemas cerrados para los equipos de procesos.

CAPÍTULO X DE LAS INSTALACIONES EN LAS QUE SE HACE USO DE AGENTES BIOLÓGICOS QUE AFECTAN A LAS PLANTAS

ARTÍCULO 27: Para el caso específico de las instalaciones que hacen uso de agentes biológicos, organismos y fragmentos de éstos con información genética que afecten a las plantas, no se aplican las disposiciones establecidas en los Capítulos VI y IX de este Reglamento.

CAPÍTULO XI DEL TRABAJO CON TOXINAS DE ORIGEN BIOLÓGICO

ARTÍCULO 28: Para el trabajo con toxinas de origen biológico son aplicables los requerimientos básicos que, desde el punto de vista de diseño, prácticas apropiadas y equipos de seguridad biológica, son establecidos en este Reglamento para el trabajo con agentes biológicos en el nivel de seguridad biológica II.

ARTÍCULO 29: Sin perjuicio de lo establecido en el artículo anterior, se deben observar los requisitos siguientes para todas las instalaciones que, con independencia de su nivel de seguridad, trabajen con toxinas que tengan una dosis letal media igual o inferior a cien nanogramos por kilogramo de peso ($DL_{50} \leq 100 \text{ ng/ kg}$):

- a) Se debe contar con la existencia de la antitoxina correspondiente a la toxina en uso, para ser aplicada en caso de exposición accidental.
- b) Las líneas de vacío deben ser protegidas con filtros para prevenir la entrada de toxinas en su interior, así como en los drenajes, cuando se utilizan aspiradores de agua.
- c) Realizar la preparación de contenedores primarios de soluciones concentradas de toxinas y la manipulación de contenedores primarios de toxinas liofilizadas, teniendo en cuenta los requisitos siguientes:

1. La puerta del laboratorio o local donde se manipulan toxinas debe permanecer cerrada, identificándose con la señal de riesgo biológico e indicándose que el trabajo está en proceso, con lo cual se debe prohibir la entrada a personal ajeno.
 2. Utilizar una campana química, campanas de guantes, un gabinete de seguridad biológica o un sistema de contención equivalente, previa aceptación del funcionario de seguridad de la instalación.
 3. Verificar que el flujo de aire de entrada de la campana o gabinete no presente alteración, antes de iniciar el trabajo.
 4. Trabajar dentro de la zona operacional efectiva de la campana o gabinete.
 5. Cubrir todo el cuerpo con la ropa protectora, en caso de utilizar una campana química o un gabinete de seguridad biológica con abertura frontal, se deben utilizar guantes o vestuario similar. Se deberá utilizar, además, protección ocular y respiratoria.
 6. Tratar el vestuario utilizado como desecho de toxinas debiendo ser descontaminado.
 7. Transportar en dobles contenedores las toxinas antes de ser extraídas de la campana o gabinete de seguridad biológica.
 8. Descontaminar el vestuario de laboratorio, no desechable, antes de enviarse a la lavandería.
- d) Prever un sistema de ventilación que garantice cambios de aire por hora, según las particularidades del trabajo y que como mínimo prevea un flujo direccional de aire hacia el interior relativo a los pasillos de acceso.

ARTÍCULO 30: La manipulación de toxinas en contenedores abiertos debe realizarse teniendo en cuenta los requerimientos que se establecen en el artículo anterior y los siguientes:

- a) Colocar en la puerta del local donde se manipulan toxinas, una señal que indique la toxina en uso y cualquier otro requisito especial que se considere necesario.
- b) Realizar todas las operaciones entre dos personas con conocimientos suficientes y familiarizadas con los procedimientos de trabajo, manteniéndose, entre ellas, contacto visual para ser asistidas en caso de accidente.
- c) Realizar las manipulaciones en campanas químicas con filtros que retengan las toxinas en cuestión, o gabinetes de seguridad biológica filtrados además por carbón activado, si el material es volátil.
- d) Descontaminar los contenedores primarios cerrados, antes de ser extraídos de la campana o gabinetes de seguridad biológica, y colocarlos en un contenedor secundario limpio.

ARTÍCULO 31: En caso de trabajar con toxinas que presenten propiedades específicas se han de observar además las medidas siguientes:

- a) Cuando se manipulan toxinas liofilizadas con propiedades electrostáticas:
1. No utilizar guantes que ayuden a generar electricidad estática.
 2. Utilizar guantes dentro de la campana química, gabinete de seguridad biológica clase II, o gabinete de seguridad biológica clase III.
- b) Cuando se manipulen toxinas que presenten un riesgo percutáneo, que produzcan irritación, necrosis de tejidos o sean extremadamente tóxicas por exposición dérmica:
1. Seleccionar los guantes que sean impermeables a la toxina en cuestión y resistentes al diluyente, cuando sea aplicable, por la duración de la manipulación.
 2. Utilizar ropa desechable, la cual deberá tratarse como desecho sólido tóxico.

ARTÍCULO 32: Cuando el personal que trabaja con toxinas esté expuesto a los aerosoles que se producen como consecuencia de su manipulación, además de los requerimientos establecidos en el artículo 31 de este Reglamento, se deben cumplir los siguientes:

- a) Utilizar cámaras de aerosoles o sistemas de generación dentro de una campana química, o gabinetes de seguridad biológica clase III, los dos últimos serán equipados con filtros en los puertos de aire de entrada y salida con el fin de retener las toxinas.

- b) Filtrar la atmósfera dentro de la cámara de exposición, por filtros capaces de retener el material en cuestión, después de la liberación en el interior de la campana o gabinete de seguridad biológica clase III.
- c) Descontaminar los materiales del interior de la campana o gabinete de seguridad biológica clase III, antes de extraerlos. Los materiales, tales como muestras experimentales, que no pueden ser descontaminados directamente, han de colocarse en un contenedor secundario cerrado, el exterior de este será descontaminado y etiquetado apropiadamente.
- d) Descontaminar periódicamente el interior de la campana química o gabinete de seguridad biológica clase III, conjuntamente con todos los materiales que en él se encuentran; en tanto esto no se realice, se coloca una señal que indique que hay toxinas en uso y se regula el acceso sólo al personal autorizado al equipamiento.

CAPITULO XII

INSTALACIONES PARA LA CRIA Y MANTENIMIENTO DE ORGANISMOS INVERTEBRADOS

SECCION PRIMERA

DE LOS REQUISITOS DE DISEÑO DEL NIVEL DE SEGURIDAD BIOLÓGICA I

ARTÍCULO 33: Se establecen como requisitos de diseño para estas instalaciones, además de lo dispuesto en el artículo 5 de este Reglamento, los siguientes:

- a) Señalizar debidamente la instalación.
- b) El diseño de la instalación debe permitir el aislamiento de los invertebrados infectados de los no infectados.
- c) Los accesos y salidas de las salas de invertebrados deben ser a través de antecámaras, en las que se situaran trampas para cada tipo de insecto en aras de prevenir el escape.
- d) Las puertas deben ser construidas, de forma tal, que se evite el escape de los invertebrados.
- e) Las ventanas deben contar con una protección capaz de evitar la fuga del invertebrado que se esté trabajando.
- f) Todas las entradas de tuberías o hendiduras en las paredes deben estar selladas.
- g) Prever contenedores u otros dispositivos para confinar los invertebrados.

SECCION SEGUNDA

DE LAS PRÁCTICAS Y PROCEDIMIENTOS APROPIADOS PARA EL NIVEL DE SEGURIDAD BIOLÓGICA I

ARTÍCULO 34: El personal que trabaje en estas instalaciones debe cumplir, además de las reglamentaciones establecidas en el artículo 6 de este Reglamento, las siguientes:

- a) Cerrar la instalación, excepto cuando el personal autorizado se halle trabajando.
- b) Ejecutar a la vez, solamente, aquellos experimentos que impliquen infestación con un mismo agente biológico. Una vez concluidos éstos, debe procederse a la descontaminación con agentes apropiados.
- c) Utilizar sobrebota y gorro antes de entrar a la instalación y lavar las manos antes de abandonar esta.

SECCION TERCERA

DE LOS EQUIPOS DE SEGURIDAD PARA EL NIVEL DE SEGURIDAD BIOLÓGICA I

ARTÍCULO 35: A esta sección les serán aplicables los presupuestos establecidos en el artículo 7 del presente Reglamento.

SECCION CUARTA

DE LOS REQUISITOS DE DISEÑO PARA EL NIVEL DE SEGURIDAD BIOLÓGICA II

ARTÍCULO 36: Se establecen como requisitos de diseño para estas instalaciones, además de lo dispues-

to para el nivel anterior y el artículo 8 de este Reglamento, los siguientes:

- a) La instalación debe estar equipada con puertas de cierre automático.
- b) Los equipos para la climatización y la ventilación serán dotados con filtros adecuados para evitar el pase de invertebrados a través de ellos.
- c) Contar en las antecámaras dispositivos de vacío para eliminar los insectos de las ropas y otras partes del cuerpo.

SECCION QUINTA DE LAS PRÁCTICAS Y PROCEDIMIENTOS APROPIADOS Y LOS EQUIPOS DE SEGURIDAD DEL NIVEL DE SEGURIDAD BIOLÓGICA II

ARTÍCULO 37: Para esta sección resultan de aplicación los requisitos establecidos en los artículos 9 y 10 de este Reglamento.

SECCION SEXTA DE LOS REQUISITOS DE DISEÑO PARA EL NIVEL DE SEGURIDAD BIOLOGICA III

ARTÍCULO 38: Se establecen como requisitos de diseño para estas instalaciones, además de lo dispuesto para los niveles anteriores y en el artículo 11 de este Reglamento, los siguientes:

- a) Con relación a los contornos de hermetización.
 - 1. Las puertas deben tener cerraduras con llaves para abrir desde el exterior y ser libres para abrir desde el interior.
 - 2. Todos los drenajes de la instalación tienen que vaciarse en tanques colectores con un tratamiento adecuado para eliminar invertebrados o posibles microorganismos asociados.
- b) El sistema de ventilación y climatización debe tener las características siguientes.
 - 1. El suministro y la extracción de aire deben ser a través de filtros de aire de alta eficiencia.
 - 2. Prever presión negativa.
 - 3. Los conductos del aire deben estar tapiados con mallas apropiadas para prevenir el escape de los invertebrados.

SECCION SEPTIMA DE LAS PRÁCTICAS APROPIADAS Y LOS EQUIPOS DE SEGURIDAD PARA EL NIVEL DE SEGU- RIDAD BIOLOGICA III

ARTÍCULO 39: Para esta sección son válidos los requisitos establecidos en los artículos 12 y 13 de este Reglamento.

DISPOSICIÓN ESPECIAL

ÚNICA: Con carácter excepcional, para manipular agentes biológicos pertenecientes a un grupo de riesgo superior al nivel de seguridad biológica para el que están concebidas las instalaciones reguladas en este Reglamento, en todos los casos deberán contar con la aprobación del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, el que, por conducto del Centro Nacional de Seguridad Biológica, analizará las particularidades de cada caso a fin de autorizar tales actividades.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA: Sin perjuicio de lo establecido en este Reglamento, el Centro Nacional de Seguridad Biológica, por razones excepcionales de seguridad y teniendo en cuenta las condiciones particulares de cada instalación, puede exigir el cumplimiento de requisitos específicos en el proceso de evaluación de riesgos para el otorgamiento de la autorización correspondiente. Estos requerimientos deben ser detallados en

las condiciones de vigencia de dichas autorizaciones.

SEGUNDA: Esta Resolución comenzará a regir a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República.

DADA, en la sede del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, en Ciudad de La Habana a los 3 días de octubre del 2002, “Año de los Héroes Prisioneros del Imperio”.

Dra. Rosa Elena Simeón Negrín