



Resolución Ejecutiva Directoral

Moquegua, 14 de diciembre del 2022.



VISTOS: El Informe N° 618-2022-DIRESA-HRM/05 emitido el 06 de diciembre del 2022 por la Jefatura de la Unidad de Gestión de la Calidad, Informe N° 045-2022/DIRESA/HRM/05-BGGV-MC emitido el 28 de noviembre del 2022 por el médico prestacional de la Unidad de Gestión de la Calidad, Informe N° 567-2022-DPTO-PCL-DIRESA-HRM/19 emitido el 15 de noviembre 2022 por la Jefatura del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, Informe N° 186-2022-AP/DIRESA-RHM/19.2 emitido el 12 de noviembre del 2022 por la Jefatura del Servicio de Anatomía Patológica;

CONSIDERANDO:



Que, mediante el Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, se establece que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo. La protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, la Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo, y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 005-2012-TR, establecen como objetivo promover una cultura de prevención de riesgos laborales en el país, contemplando como principio de prevención que, el empleador garantice en el centro de trabajo, los medios y condiciones que protejan la vida, la salud y el bienestar de los trabajadores, y de aquellos que no teniendo vínculo laboral, prestan servicios o se encuentran dentro del ámbito del centro de labores;

Que, la Norma Técnica de Salud NTS N° 072-MINSA/DGSP V.01. fue aprobada mediante Resolución Ministerial N° 627-2008-MINSA "Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica", la cual, tiene como finalidad mejorar la calidad de atención que se brinda en la Unidad Productora de Servicio (UPS) de Patología Clínica de los servicios de salud públicos y privados del sector Salud;

Que, mediante Informe N° 567-2022-DPTO-PCL-DIRESA-HRM/19 emitido por la Jefatura de Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica solicita la aprobación del Manual de Cabina de Bioseguridad del Servicio Anatomía Patológica y, que a la revisión del presente cumple la normativa establecida para aprobación, ejecución y monitoreo de Manual de Cabinas de Bioseguridad, con el objetivo de describir, establecer y consolidar formalmente los procedimientos requeridos para la ejecución de los procesos en la cámara de bioseguridad del servicio de Anatomía Patológica que contribuya a brindar servicios de calidad que satisfagan las necesidades del operador, así como el producto estudiado.

Que, las cabinas de seguridad biológica (CSB) comúnmente conocidas como cabinas de bioseguridad forman parte de un grupo de equipos destinados a mejorar las condiciones generales bajo las cuales se realizan una gran variedad de actividades en los laboratorios clínicos y de investigación en el área de salud pública. Estas actividades especializadas de investigación. Así mismo son igualmente conocidas como diversos nombres tales como "gabinetes de bioseguridad" "campanas de flujo laminar" y "purificadores", entre otros, el término "flujo laminar" se utiliza también comúnmente para identificarlas para ello es necesario aprobar mediante acto resolutivo;

Que; en atención a la Ley N° 27783 Ley de Bases de la Descentralización y en uso de las atribuciones conferidas en el inciso c) del Artículo 8° del Reglamento de Organización y Funciones (R.O.F.) del Hospital Regional de Moquegua aprobado con Ordenanza Regional N°007-2017-CR/GRM;



Resolución Ejecutiva Directoral

Moquegua, 14 de diciembre del 2022.

SE RESUELVE:

Artículo 1°. - APROBAR el **MANUAL DE CABINA DE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA**", el cual consta de nueve (17) folios y forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2°. - ENCARGAR a la al Departamento de Patológica Clínica y Anatomía Patológica del Hospital Regional de Moquegua, la difusión y ejecución las acciones técnicas para la implementación del Manual aprobado mediante el artículo 1° de la presente Resolución.

Artículo 3°. - REMITASE, copia a la Unidad de Estadística e Informática, para su respectiva publicación en la página web Hospital Regional (www.hospitalmoquegua.gob.pe).

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.



HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA
M.E. JOSÉ LUIS HORNA BONOSO
CMP. 05157
DIRECTOR EJECUTIVO

JLHD/DE
JLRV/AL
C/C D. GENERAL
ADMINISTRACION
CALIDAD
DPTO. DE PATOLOGICA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA
ESTADÍSTICA
ARCHIVO

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------|
|    | Gestión de calidad | MA-CB-HRM-001 |
| | Manual de Cabinas de Bioseguridad | VERSION 01 |
| | | 17/08/2022 |
| | | PAGINAS 1-19 |

1. INTRODUCCIÓN

Las cabinas de seguridad biológica (CSB), comúnmente conocidas como cabinas de bioseguridad, forman parte de un grupo de equipos destinados a mejorar las condiciones generales bajo las cuales se realizan una gran variedad de actividades en los laboratorios clínicos y de investigación en el área de salud pública. Estas actividades abarcan desde procesos rutinarios para la identificación de microorganismos hasta actividades especializadas de investigación. Así mismo, son igualmente conocidas con diversos nombres tales como “gabinets de bioseguridad”, “campanas de flujo laminar” y “purificadores”, entre otros, el término “flujo laminar” se utiliza también comúnmente para identificarlas. Los equipos son los que garantizan la existencia de ambientes controlados, indispensables para realizar actividades que por sus características resultan potencialmente peligrosas para la salud del hombre y del ambiente. Por otra parte, algunas de las cabinas protegen el estado de los productos o cultivos objeto de la investigación.

La concepción y desarrollo de este tipo de equipos se inició a principios del siglo XX, cuando se diseñó una caja de aislamiento microbiológico, la cual se mantenía a presión negativa. Disponía de un filtro de ingreso y el aire finalmente se extraía de la misma a través de un frasco que contenía una solución desinfectante.

En el presente documento se explicará la cabina de seguridad biológica de clase II tipo A2, la forma cómo se encuentra clasificada, cómo se utiliza, cómo y con qué agentes se desinfecta, cómo se tratan los incidentes que como derrames o salpicaduras se presentan durante el trabajo normal del laboratorio, qué componentes la integra y cómo se mantiene.



| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------|
|    | Gestión de calidad | MA-CB-HRM-001 |
| | Manual de Cabinas de Bioseguridad | VERSION 01 |
| | | 17/08/2022 |
| | | PAGINAS 1-19 |

5. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud y sus modificatorias.
- Ley N° 27657- Ley ministerio de Salud
- Ley N° 29414-Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud.
- Ley N° 27444-Ley de Procedimiento Administrativo General.
- Resolución Ministerial N° 7-2008/MINSA, aprueba la NTS N° 070-2008/ MINSA/DGSP-V.01. Norma técnica de Salud de Unidad productora de Servicios de Patología Clínica.
- Resolución ministerial N° 603-200-SA/DM Aprueba directiva N° 007- MINSA/OGPE-V. o2 "Directiva para la formulación de Documentos Técnicos Normativos de Gestión Institucional", y su modificatoria con la resolución Ministerial N° 317-2009/MINSA.
- Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA "Normas para la elaboración de documentos Normativos del Ministerio de Salud".
- NPT ISO 15189 "Laboratorio Médicos requisitos particulares para la calidad y competencias".
- Resolución ministerial N°236-96 SA/DM que establece y oficializa la Organización del Sistema de la Red Nacional de Laboratorios de Referencia en Salud Pública.
- NPT ISO 15189 "Laboratorio Médicos requisitos particulares para la calidad y competencias.
- Resolución Ministerial N° 627-2008/MINSA, aprueba la NTS N° 072-2008/MINSA/DGSP-V.01. Norma Técnica de Salud de Unidad productora de Servicio de Patología Clínica.
- Directiva DIR-INS-002 Sistema de Calidad del Instituto Nacional de Salud.



6. CARACTERISTICAS

Cabinas de Seguridad Biológica Clase II, Tipo A2 Características:

- El ventilador del equipo absorbe el aire (del ambiente) a través de la abertura frontal a una velocidad promedio de 75 pies lineales por segundo (38,1 cm/s).
- El aire es suministrado verticalmente a la superficie de trabajo a través del filtro HEPA de suministro y fluye libre de partículas de forma laminar. El flujo laminar minimiza el potencial de contaminación cruzada sobre la superficie de trabajo.
- El aire que fluye dentro de la cabina, a medida en que se aproxima a la superficie de trabajo, se divide en dos corrientes, una que va hacia la rejilla delantera y otra que va hacia la rejilla trasera.
- La separación de corrientes ocurre generalmente en la mitad de la distancia entre las rejillas frontal y trasera y a una altura que varía entre dos y seis pulgadas sobre la superficie de trabajo.
- El aire succionado a través de las rejillas frontal y trasera es descargado por el ventilador a través de un sistema de ductos (plenum trasero) al espacio localizado entre los filtros HEPA de suministro y extracción. Dichos filtros están localizados en la parte superior de la cabina. Desde el espacio en mención, el aire fluye a través de los filtros HEPA de suministro y extracción.
- Debido al tamaño relativo de los filtros, aproximadamente el 30% del volumen del aire que circula es extraído de la cabina; el 70% restante es recirculado hacia la zona de trabajo.
- La mayoría de las cabinas Clase II, Tipo A, tienen controles para regular la relación 30/70 del flujo de aire.
- Estas cabinas se usan para trabajar con agentes de bajo o moderado riesgo biológico.
- Es prohibido trabajar en este tipo de cabinas con materiales que sean tóxicos o volátiles.
- Si se requiere conectar este tipo de cabina al exterior, la conexión se efectúa utilizando un acople tipo "dedal" (thimble), que es una campana un poco más grande que el filtro HEPA de extracción, permitiendo que exista un espacio libre aproximadamente de una pulgada entre el perfil de descarga del filtro y el acople en mención, de forma que no se produzcan desbalances en el flujo de aire que es extraído de la cabina, si por algún motivo se presentaran situaciones que afecten las presiones y el flujo en el ducto de extracción.



| | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------|
|   | Gestión de calidad | MA-CB-HRM-001 |
| | Manual de Cabinas de Bioseguridad | VERSION 01 |
| | | 17/08/2022 |
| | | PAGINAS 1-19 |

8. PROCEDIMIENTO DE TRABAJO EN LA CABINA DE BIOSEGURIDAD

Trabajando en el gabinete de bioseguridad

Inicio

- Apagado de la luz UV si esta está incluida
- Levante lentamente la ventana corrediza hasta que la parte inferior de la ventana corrediza se alinee con la calcomanía indicadora en la ventana corrediza ubicada en el lado izquierdo del área de trabajo.
- Encienda las luces fluorescentes y el soplador del gabinete si las características de Smart Star no han sido activadas.
- Verifique las rejillas de aire para ver si tienen obstrucciones.
- Permita que el gabinete opere hasta que se muestran las pantallas.
- Lávese cuidadosamente las manos y brazos con jabón germicida.
- Utilice equipo protector personal apropiado (EPP)

Limpieza

- Levante la ventana corrediza a la posición de abierta completamente (aproximadamente 21.75 pulgadas o 552 mm). Enmudezca la alarma deprimiendo el interruptor "OK/enmudecer".
- Limpie las superficies interiores del gabinete con etanol al 70% o un desinfectante adecuado y deje que seque.

Carga de materiales y equipo

- Cargue solamente los materiales requeridos por el procedimiento. No sobrecargue el gabinete.
- No obstruya las rejillas de retorno de aire delanteras laterales o traseras.
- Los objetos grandes no deben ser ubicados juntos.
- Cierre lentamente la ventana corrediza hasta que esta está en la posición operativa correcta.
- Después de cargar el gabinete, espere 2 a 3 minutos para purgar los contaminantes aéreos del área de trabajo.



| | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------|
|   | Gestión de calidad | MA-CB-HRM-001 |
| | Manual de Cabinas de Bioseguridad | VERSION 01 |
| | | 17/08/2022 |
| | | PAGINAS 1-19 |

Técnicas de trabajo

- Mantenga todos los materiales por lo menos 4 pulgadas (100mm) dentro de la ventana corrediza, y realice todas las operaciones contaminadas tan lejos hacia la parte trasera del área de trabajo como sea posible.
- Separe todos los materiales limpios y contaminados en el área de trabajo.
- Acomode los materiales para minimizar el movimiento de materiales contaminados dentro de áreas limpias.
- Mantenga todo material contaminado desechado en la parte trasera del área de trabajo.
- Evite el movimiento de materiales o las manos y brazos del operador a través de la apertura de acceso delantero durante el uso.
- Evite el uso de una llama abierta. Utilice material de laboratorio desechable o como alternativa un incinerador eléctrico.
- Utilice una técnica aséptica apropiada.
- Evite el uso de técnicas o procedimientos que interrumpan los patrones de flujo de aire del gabinete.
- Si hay alguna salpicadura o rociadura durante el uso, todos los objetos en el gabinete deben ser descontaminados en su superficie antes de retirarlos. Desinfecte cuidadosamente el área de trabajo del gabinete MIENTRAS ESTE ESTA TODAVIA EN OPERACIÓN, para evitar la liberación de contaminantes fuera del gabinete.

Purga final

- A la terminación del trabajo, se deberá permitir que el gabinete opere durante 2 o 3 minutos sin molestias para purgar los contaminantes aéreos del área de trabajo.

Descarga de materiales y equipo

- Los objetos en contacto con materiales contaminados deben ser descontaminados en su superficie antes de retirarlo del gabinete.
- Todas las bandejas o contenedores abiertos deberán ser cubiertos antes de retirarlos del gabinete.

Limpieza

- limpie las superficies interiores del gabinete con un desinfectante adecuado, o 70% de etanol, permita que sequen.



| | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------|
|   | Gestión de calidad | MA-CB-HRM-001 |
| | Manual de Cabinas de Bioseguridad | VERSION 01 |
| | | 17/08/2022 |
| | | PAGINAS 1-19 |

- Perfiles de velocidad y caudal de flujo.
- Test de humo visible.
- Pruebas de hermeticidad y presión (opcional).
- Medición de nivel sonoro (opcional).

El mantenimiento debe ejecutarse dependiendo de las horas al año que la cabina esté en funcionamiento, se recomienda como mínimo dos (2) mantenimientos anuales para garantizar el adecuado funcionamiento del equipo y cumplir con los lineamientos de la norma internacional NSF/ANSI 49-2008 Mantenimiento de las cabinas

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. En la ficha deberá constar:

- Modelo y referencia.
- Fecha de control.
- Horas de funcionamiento.
- Presión de trabajo en mm de c.d.a. (milímetros de columna de agua).
- Velocidad de aire en m/seg.
- Test D.O.P.
- Fecha de sustitución de filtro HEPA.
- Fecha de sustitución del prefiltro.
- Fecha de la próxima 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 traslado, es necesario efectuar un nuevo Test D.O.P. de control de fugas. (Pozo, 2008)

Desinfectantes líquidos más comunes

Son muchos los desinfectantes químicos que se utilizan para controlar los agentes infecciosos. Existen en el mercado una gran variedad de marcas y fabricantes, pero en general los desinfectantes químicos pertenecen a alguna de las siguientes categorías:

- Ácidos o álcalis
- Clorados
- Glutaraldehído



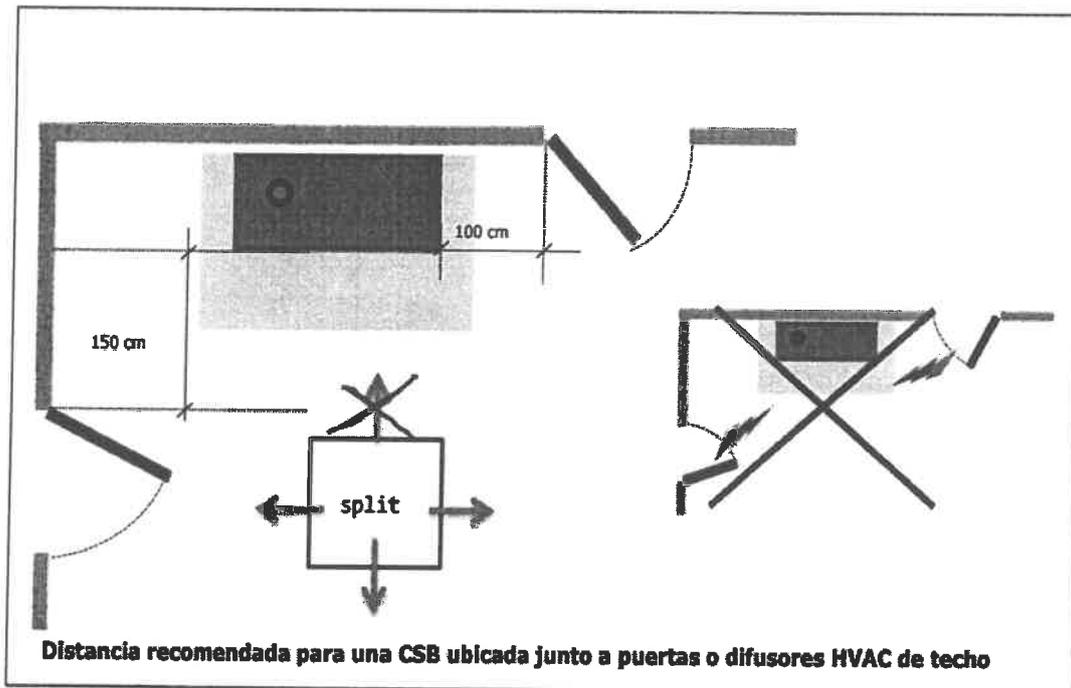
| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------|
|  | Gestión de calidad | MA-CB-HRM-001 |
| | Manual de Cabinas de Bioseguridad | VERSION 01 |
| | | 17/08/2022 |
| | | PAGINAS 1-19 |

12. ANEXOS

Anexo 1

Instalación de la cámara de bioseguridad

CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA Instalación: Flujos de aire



Fuente: García F. "Cabinas de seguridad biológica". Curso teórico de formación especializada en bioseguridad y biocontaminación. España: ReserchGate; 2017. 1 – 52.

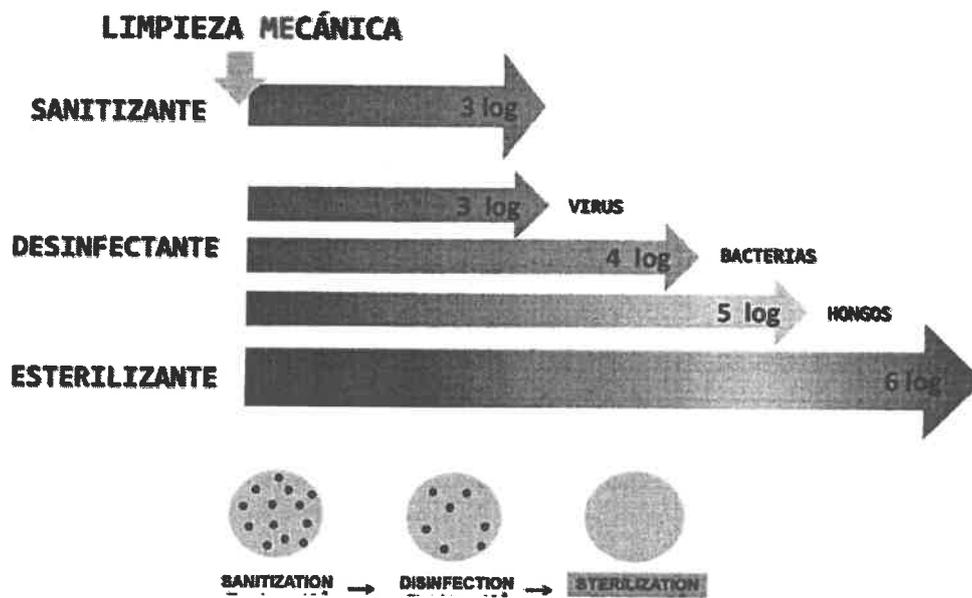


| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------|
|  | Gestión de calidad | MA-CB-HRM-001 |
| | Manual de Cabinas de Bioseguridad | VERSION 01 |
| | | 17/08/2022 |
| | | PAGINAS 1-19 |

Anexo 3

Diferencias entre sanitizante, desinfectante y esterilizante

Unas definiciones...



Fuente: García F. "Cabinas de seguridad biológica". Curso teórico de formación especializada en bioseguridad y biocontaminación. España: ReserchGate; 2017. 1 – 52.



Governora Regional de
Salud Moquegua



Gestión de calidad

MA-CB-HRM-
001

Manual de Cabinas de Bioseguridad

VERSION 01

17/08/2022

PAGINAS 1-19

13. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Organización Panamericana de la Salud. Programa de Medicamentos Esenciales y Tecnología. *Cabinas de seguridad biológica: uso, desinfección y mantenimiento*. Organización Panamericana de la Salud, 2002.
2. Zúñiga Díaz, Alejandra. Diseño, Construcción, Instalación y Funcionamiento de una Cámara de Flujo Laminar para el Cultivo de Microorganismos en el Fundo "La Banda" Huasacache de la Universidad Católica De Santa María. (Tesis Título Profesional). Arequipa: Universidad Católica De Santa María; 2018.
3. García F. Cabinas de seguridad biológica. Curso teórico de formación especializada en bioseguridad y biocontaminación. España: ReserchGate; 2017. 1 – 52.

