

## ¿Por qué elegir una Cabina de Clase 2 en lugar de una de flujo laminar?



- ¿Qué es una Cabina de flujo laminar?
- ¿Qué es una Cabina de Seguridad Microbiológica de Clase 2?
- Ventajas de las Cabinas de Clase 2
- ¿Por qué es necesaria la protección del ambiente y el operador?
- ¿Por qué es necesario proteger las muestras?
- ¿Qué ofrece a los laboratorios la normativa de seguridad Europea EN12469:2000?
- ¿Qué es la aprobación TÜV?

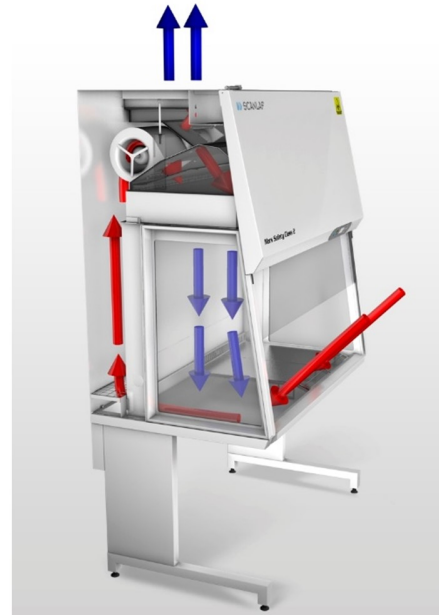
- ¿Qué es una Cabina de Flujo laminar?

Una cabina de flujo laminar, también llamada cabina de Clase 100, es una cabina que evita la contaminación de las muestras por influencias ambientales o del usuario. Previene de contaminaciones a cualquier muestra que se encuentre dentro del área de trabajo, filtrando partículas.



El aire es aspirado desde la parte superior de la cabina a través de un filtro HEPA H-14 de alta eficiencia con una tasa de captura del 99,999% de partículas superiores a 0.3  $\mu\text{m}$ , creando un flujo laminar vertical, descendente y suave que se expulsa a través de la abertura de trabajo hacia el operador. No ofrece protección personal para el operador, sino que proporciona una protección total de la muestra.

- ¿Qué es una Cabina de Seguridad Microbiológica de Clase 2?



Una Cabina de Seguridad Biológica (CSB) Clase A2 es un recinto ventilado que ofrece protección total para el usuario, la muestra y el ambiente de cualquier aerosol o partículas que se puedan generar al manipular los materiales biológicos. Tiene una abertura frontal a través de la cual el operador puede realizar manipulaciones y procedimientos dentro de la cabina.

La CSB está construida de tal manera que el espacio de trabajo queda constantemente barrido por un flujo de aire unidireccional (laminar), filtrado, hacia abajo del mismo modo que las cabinas de flujo laminar. Sin embargo, se evita el escape de cualquier partícula hacia el operador controlando el flujo hacia dentro gracias a la abertura de trabajo delantera, que filtra el aire antes de devolverlo al laboratorio o de expulsarlo al exterior. El flujo de aire entrante a través de la abertura frontal debe ser siempre  $> 0,4 \text{ m / seg}$ .

Los protocolos de diseño, construcción, prueba, ubicación, posicionamiento y servicio de las cabinas CSB de Clase 2 deben cumplir con los Estándares Nacionales o Internacionales de Conformidad, es decir, con la EN12469 (en Europa); o la NSF (en U.S.A.)

### Ventajas de las Cabinas de Clase 2

- 1.- Ofrecen una **protección completa** tanto para el usuario como para la muestra y el laboratorio.
- 2.- Ofrecen un **amplio espectro de uso** para una amplia gama de protocolos biológicos, microbiológicos, médicos, protocolos farmacológicos y aplicaciones de investigación, especialmente cuando la seguridad del operador es lo primordial.
- 3.- El **aire contaminado** de la cabina se puede expulsar a través de un conducto externo o devolverlo de nuevo al laboratorio a través de un filtro HEPA.



- ¿Por qué es necesaria la protección del ambiente y del operador?

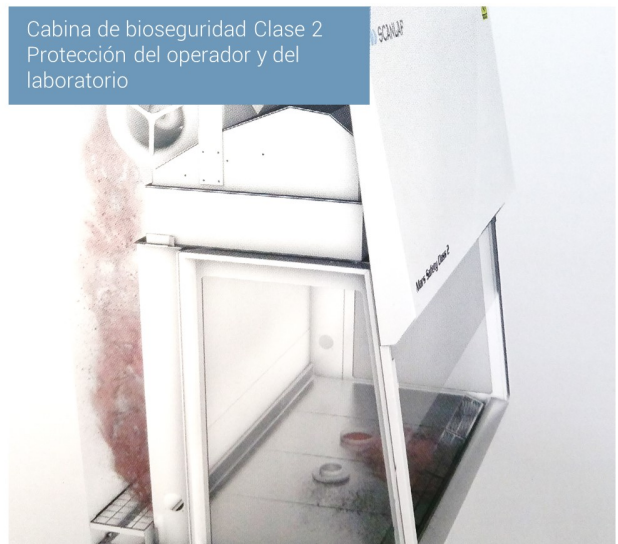
El personal de laboratorio, durante el transcurso de su trabajo diario, está potencialmente expuesto a todo tipo de materiales químicos y biológicos aumentando así el riesgo de padecer alergias, dificultades respiratorias, resistencia a los medicamentos, etc.

Por ejemplo, en el pesaje y dispensación de productos farmacéuticos citotóxicos, donde existe riesgo de inhalación de aerosoles por parte de los operadores y su difusión hacia el entorno, se hace necesaria la protección del operador y del laboratorio, protección que no consigue una cabina de flujo laminar.

Estos peligros potenciales para la salud, han llevado a las autoridades de seguridad europeas a recomendar encarecidamente el uso de las cabinas de Clase 2 frente a las de flujo laminar en estas situaciones.

Además, las cabinas de Clase 2 son la opción principal a la hora de trabajar con agentes biológicos y microbiológicos, de modo que se eliminan por completo los potenciales peligros, conocidos y desconocidos, especialmente para el personal que no participa directamente en la manipulación de las muestras o en los procesos de investigación.

- ¿Por qué es necesario proteger las muestras?



Cabina de bioseguridad Clase 2  
Protección del operador y del laboratorio

Los procedimientos realizados en las cabinas de clase 2 implican, normalmente, un riesgo potencial para los operadores por trabajar con bacterias, virus, productos farmacéuticos, etc... Por otro lado, es importante proteger el "producto / muestra" de la contaminación procedente del operador o del laboratorio. Esto es especialmente importante cuando se trabaja con materiales "en vivo" como en el caso de la IVF, donde el operador puede contagiar las muestras, por un resfriado común, gripe, hepatitis...

Los hospitales e Institutos en general supervisan a su personal y a sus pacientes con frecuencia para evitar estas infecciones pero este procedimiento conlleva tiempo y su tratamiento puede conllevar incluso años. Trabajar con una cabina de Clase 2 evita este problema y proporciona una máxima seguridad al operador, a las muestras y al laboratorio.



Cabina de flujo laminar  
Sin protección del operador



- ¿Qué ofrece a los laboratorios la normativa de seguridad Europea EN12469:2000?

Esta norma europea fija los criterios mínimos de rendimiento de las cabinas de seguridad para trabajar con microorganismos y especifica los procedimientos de prueba de las cabinas de seguridad microbiológica con respecto a la protección del trabajador y el medio ambiente, la protección de las muestras y la contaminación cruzada. De este modo, cualquier laboratorio que adquiriera una cabina de bioseguridad conforme a la norma EN12469: 2000 (la última revisión se realizó en el año 2000) tiene la garantía de calidad de funcionamiento y seguridad, siempre que:

- La instalación y ubicación se haya hecho de acuerdo con las directrices establecidas.
- La puesta en marcha cumpla con las normas de la Ley de Seguridad del Producto – GSPG § 7/1
- Se siguieran los intervalos de mantenimiento y prueba

- ¿Qué es la aprobación TÜV?

La aprobación TÜV es la prueba y certificación independiente que demuestra que la cabina de seguridad y su fabricante han cumplido con todos los criterios de calidad de materiales, con los protocolos de construcción, prueba y operación de seguridad, según lo establecido en la norma EN12469. Esta aprobación y certificación tiene que renovarse cada 3 años y pertenece a cada cabina de forma individual.

Las cabinas pueden ser probadas y certificadas por la autoridad de la TÜV Nord para su conformidad con la directiva EN12469: 2000 y quedar registradas. Esta certificación también confirma la conformidad con los requisitos de la Ley de Seguridad del Producto - GSPG §7/1.

