



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD
PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACION

DOCUMENTO RELATIVO A LA NECESIDAD DE PRESIÓN NEGATIVA EN ZONAS O SERVICIOS DE AISLAMIENTO DE PACIENTES SOSPECHOSOS DE ENFERMEDAD POR VIRUS ÉBOLA (EVE)

4 de diciembre de 2014

Este documento será actualizado en base a la evolución del conocimiento científico - técnico

Este documento ha sido:



Presentado a la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (26.11.2014)

Revisado y Consensuado por las Ponencias de Salud Laboral y de Alertas de Salud Pública y Planes de Preparación y Respuesta.

Elaborado con la colaboración de la Jefe de Sección de Epidemiología Laboral, Investigación y Evaluación Sanitaria del Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra

Revisado por:

- Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene
- Asociación Española de Especialistas en Medicina del Trabajo AEEMT
- Sociedad Española de Medicina y Seguridad del Trabajo.
- Sociedad Española de Salud Laboral en la Administración Pública.
- Asociación Nacional de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario

Informe relativo a la necesidad de determinadas medidas estructurales en zonas o servicios de aislamiento de pacientes sospechosos de enfermedad por virus Ébola (EVE) que requieran cuidados críticos que supongan la generación de aerosoles.

1 Desde el punto de vista técnico:

Las medidas de protección de las personas en contacto con casos en investigación o confirmados de infección por virus Ébola deben ir dirigidas a los mecanismos conocidos de transmisión (persona a persona por contacto directo, no evidencia de transmisión vía inhalatoria y no transmisión hasta inicio de síntomas).

Las medidas van orientadas a evitar el riesgo que supone el contacto con fluidos, secreciones o material contaminado por ellas.

El uso de protección respiratoria está dirigida a minimizar el riesgo de transmisión por gotas, especialmente frente a aerosoles. Se entiende por aerosoles las suspensiones de partículas finas de sólidos o líquidos en un gas, normalmente aire y menores a 5 μm de diámetro¹, las cuales debido a su pequeño tamaño (fracción respirable) podrían alcanzar la porción inferior del tracto respiratorio. No obstante, no es bien conocida la viabilidad de las partículas virales en pequeñas gotas, según se va evaporando el medio líquido.

Su eficacia únicamente ha sido ampliamente demostrada en infecciones de conocida transmisión aérea (ej. Tuberculosis, gripe, Severe Acute Respiratory Syndrome epidemic (SARS) del 2003, ...).

Además, para este tipo de enfermedades, en procesos de alto riesgo de exposición (ej. broncoscopia, succión endotraqueal, inducción de esputo... u otros procesos que pueden generar aerosoles) se propone el uso de habitaciones con presión negativa para evitar la salida del aire a espacios adyacentes, donde se pueden encontrar otros enfermos y/o público general.

En una habitación con presión negativa se produce un flujo desde fuera hacia dentro de la estancia (desde áreas de más presión a menos) con una corriente de aire continua que entra por debajo de la puerta y que impide que partículas generadas en la habitación escapen fuera de ella, por ejemplo, pasillos, zonas comunes, etc.

¹ Las grandes gotas caen rápidamente por acción gravitatoria (antes de 1m de distancia) las pequeñas permanecen mayor tiempo en el aire y pueden ser transportadas a toda la estancia que ocupa el enfermo



Estas habitaciones están especialmente diseñadas y cuentan con un sistema de activación (switch off/on), un indicador visual de encendido, un sistema de mantenimiento de presión diferencial y exigen el mantenimiento de estrictas normas de funcionamiento (una antesala de acceso, procedimiento de permanencia de puertas cerradas...) El personal debe ponerse una mascarilla de protección ante partículas adecuada antes de entrar en la habitación y debe adoptar el resto de precauciones respiratorias. www.cdc.gov/ncidod/hip/ISOLAT/Isolat.htm
<http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5417a1.htm>

Los requerimientos para trabajar en espacios que exigen alto nivel de contención, como laboratorios, son regulados específicamente y desde el punto de vista técnico pueden incluir espacios con presión negativa. <https://www.osha.gov/dts/guidance/flu/healthcare.html>

<http://canadianbiosafetystandards.collaboration.gc.ca/cbsg-nldcb/index-eng.php?page=6#a5>

Aunque no ha sido demostrada la transmisión por vía aérea, en la atención a pacientes con sospecha o casos conocidos de enfermedad por virus Ebola, los CDC proponen las siguientes recomendaciones²:

Procesos que pueden generar aerosoles:

- Procesos de ventilación con presión positiva (BiPAP y CPAP), broncoscopia, inducción de esputo, intubación y extubación y succión abierta de vías. *Evitar en pacientes con EVE.*
- Si se llevan a cabo estos procesos (AGPs), adoptar medidas que reduzcan la exposición a los aerosoles generados.
- Limitar el número de trabajadores durante el proceso y no deberían estar presentes visitantes.
- Realizar los procedimientos en una habitación privada e idealmente con aislamiento para infecciones respiratorias, si es posible. Las puertas deben estar cerradas y la entrada y salida de personal debería minimizarse mientras dura el proceso y un breve tiempo después. Estas habitaciones cuentan con

² <http://www.cdc.gov/vhf/ebola/transmission/index.html>

numerosas renovaciones de aire por hora, presión negativa y el aire, aunque preferiblemente es expulsado al exterior, puede recircularse si es filtrado a través de filtros HEPA, (high-efficiency particulate air filter).³

Más información, consultar HHS/CDC Guidelines for Environmental Infection Control in Health Care Facilities http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/gl_environinfection.html.

- El personal sanitario debería adoptar precauciones para transmisión por gotas incluido el uso de equipos de protección personal apropiados (EPI's) durante el proceso que pueda generar aerosoles (mascarilla) .
[PPE\(http://www.cdc.gov/vhf/ebola/hcp/procedures-for-ppe.html\)](http://www.cdc.gov/vhf/ebola/hcp/procedures-for-ppe.html)
https://www.osha.gov/SLTC/ebola/control_prevention.html
- Además deben adoptarse medidas de limpieza de superficies <http://www.cdc.gov/vhf/ebola/hcp/infection-prevention-and-control-recommendations.html>
- Los trabajadores sanitarios que desarrollan su labor en áreas de gran impacto de Ebola, como las zonas actualmente afectadas, pueden requerir especial protección respiratoria en zonas de gran concentración de pacientes de Ebola. Los CDC ofrecen dos guías para estos trabajadores.

CDC [Infection Control for Viral Hemorrhagic Fevers in the African Health Care Setting](#); CDC [Viral Hemorrhagic Fevers: Infection Control Posters for the African Health Care Setting](#)

② **Desde el punto de vista de la normativa nacional y europea⁴**, en el caso de exposición a agentes biológicos del Grupo 4 (al que corresponde el virus Ébola) establece las siguientes opciones en lo referente a la adopción de medidas estructurales específicas:

1. **De tipo general:** Aquellas situaciones en las que el resultado de la evaluación revela que la actividad no implica la intención deliberada de manipular agentes biológicos o de utilizarlos en el trabajo pero puede provocar la exposición de los trabajadores a dichos agentes. Para ellos se aplicarán las disposiciones de los artículos 5 al 13 de este Real Decreto, salvo que los resultados de la evaluación lo hiciesen innecesario. A título de ejemplo identifica (Anexo I) en este grupo los siguientes: *Trabajos de asistencia sanitaria, comprendidos los desarrollados en servicios de aislamiento y de anatomía patológica y los*

³ Para más información, consultar HHS/CDC Guidelines for Environmental Infection Control in Health Care Facilities http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/gl_environinfection.html.

⁴ 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. (BOE núm. 124, 24.05.1997) y Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.

trabajos en laboratorios clínicos, veterinarios, de diagnóstico y de investigación, con exclusión de los laboratorios de diagnóstico microbiológico.

2. De tipo específico al tipo de actividad:

- a) Para los establecimientos sanitarios distintos de los laboratorios de diagnóstico, establece en su artículo 14.3 que

Los servicios de aislamiento en que se encuentren pacientes que estén o que se sospeche que estén contaminados por agentes biológicos del Grupo 4 se seleccionarán medidas de contención de entre (opcionalidad) las que figuran en la columna A del anexo IV del mismo, con objeto de minimizar el riesgo de infección. Una de las medidas que se identifican es la de mantener el lugar de trabajo con una presión negativa respecto a la presión atmosférica (Anexo IV.6). A este respecto, y en base al conocimiento actual de los mecanismos de contagio del virus Ébola que descarta la vía aérea, a pesar de la indicación anteriormente referida, no sería necesaria la presión negativa.

En el caso que nos ocupa, al contrario que en el caso del apartado b), y en base al estado del conocimiento actual sobre los mecanismos de contagio del virus Ébola (descarta la vía aérea como vía de contagio) no sería estrictamente necesario que el lugar de trabajo se mantenga con una presión negativa respecto a la presión atmosférica.

- b) **Medidas especiales aplicables a los procedimientos industriales, a los laboratorios y a los locales para animales.** (Artículo 15): Los laboratorios, incluidos los laboratorios de diagnóstico e investigación, y en los locales destinados a animales de laboratorio, deliberadamente contaminados por agentes biológicos del grupo 4 o que sean o se sospeche que son portadores de estos agentes, se tomarán las medidas adecuadas de conformidad con lo dispuesto en los apartados siguientes:

*a) Los laboratorios que emprendan trabajos que impliquen la manipulación de agentes biológicos del grupo 4 con fines de investigación, desarrollo, enseñanza o diagnóstico deberán establecer medidas de contención de conformidad con el **anexo IV (No opcionalidad)** de este Real Decreto, a fin de reducir al mínimo el riesgo de infección.*

b) En función del resultado de la evaluación a que se refiere el artículo 4, se deberán tomar medidas de conformidad con el anexo IV de este Real Decreto, después de que haya sido fijado el nivel de contención física requerido para los agentes biológicos en función del grado de riesgo.

Las actividades que supongan la manipulación de un agente biológico se ejecutarán:

1.º Únicamente en zonas de trabajo que correspondan por lo menos al nivel 2 de contención, para un agente biológico del grupo 2.



2.º Únicamente en zonas de trabajo que correspondan por lo menos al nivel 3 de contención, para un agente biológico, del grupo 3.

3.º Únicamente en zonas de trabajo que correspondan por lo menos al nivel 4 de contención, para un agente biológico del grupo 4.

c) Los laboratorios que manipulen materiales con respecto a los cuales exista incertidumbre acerca de la presencia de agentes biológicos que puedan causar una enfermedad en el hombre, pero que no tengan como objetivo trabajar con ellos como tales, cultivándolos o concentrándolos, deberían adoptar, al menos, el nivel 2 de contención. Deberán utilizarse los niveles 3 y 4, cuando proceda, siempre que se sepa o sospeche que son necesarios, salvo cuando las líneas directrices establecidas por las autoridades sanitarias indiquen que, en algunos casos, conviene un nivel de contención menor.

Adicionalmente, establece que para los procedimientos industriales que utilicen agentes biológicos del Grupos 4 deberán tomarse las medidas de contención específicas.

Conclusiones:

1. Las habitaciones con presión negativa tienen la consideración de una medida de contención opcional para los servicios de aislamiento en los que se encuentren pacientes que estén o que se sospeche que estén contaminados por VE.
2. El estado actual del conocimiento sobre los mecanismos de contagio del virus Ébola descarta la vía aérea como vía de contagio de la Enfermedad por el virus Ébola (EVE).
3. En las diferentes prácticas clínicas llevadas a cabo durante la asistencia a un enfermo de EVE se identifican algunas que pueden generar aerosoles.
4. La protección de los trabajadores frente a dichos aerosoles se vería garantizada por la utilización de la correspondiente mascarilla con respirador de, al menos, nivel FFP2.
5. En consecuencia la presión negativa no sería imprescindible como elemento de protección de los trabajadores o como medida de protección colectiva frente al virus Ébola.

03 de diciembre de 2014



ANEXO IV

Indicaciones relativas a las medidas de contención y a los niveles de contención

Observación preliminar: Las medidas que figuran en el presente anexo se aplicarán según la naturaleza de las actividades, la evaluación del riesgo para los trabajadores y las características del agente biológico de que se trate.

A. Medidas de contención	B. Niveles de contención		
	2	3	4
1. El lugar de trabajo se encontrará separado de toda actividad que se desarrolle en el mismo edificio.	No.	Aconsejable.	Sí.
2. El aire introducido y extraído del lugar de trabajo se filtrará mediante la utilización de filtros de alta eficacia para partículas en el aire (HEPA) o de forma similar.	No.	Sí, para la salida de aire.	Sí, para la entrada y salida de aire.
3. Solamente se permitirá el acceso al personal designado.	Aconsejable.	Sí.	Sí, con exclusión de aire.
4. El lugar de trabajo deberá poder precintarse para permitir su desinfección.	No.	Aconsejable.	Sí.
5. Procedimientos de desinfección especificados.	Sí.	Sí.	Sí.
6. El lugar de trabajo se mantendrá con una presión negativa respecto a la presión atmosférica.	No.	Aconsejable.	Sí
7. Control eficiente de vectores, por ejemplo, de roedores e insectos.	Aconsejable.	Sí.	Sí.
8. Superficies impermeables al agua y de fácil limpieza.	Sí, para el banco de pruebas o mesa de trabajo.	Sí, para el banco de pruebas o mesa de trabajo y el suelo.	Sí, para el banco de pruebas o mesa de trabajo, el suelo, las paredes y los techos.
9. Superficies resistentes a ácidos, álcalis, disolventes y desinfectantes.	Aconsejable.	Sí.	Sí.
10. Almacenamiento de seguridad para agentes biológicos.	Sí.	Sí.	Sí, almacenamiento.



A. Medidas de contención	B. Niveles de contención		
	2	3	4
11. Se instalará una ventanilla de observación o un dispositivo alternativo en las zonas de manera que se pueda ver a sus ocupantes.	Aconsejable.	Aconsejable.	Sí.
12. Laboratorio con equipo propio.	No.	Aconsejable.	Sí.
13. El material infectado, animales incluidos, deberá manejarse en una cabina de seguridad biológica o en un aislador u otra contención apropiada.	Cuando proceda.	Sí, cuando la infección se propague por el aire.	Sí.
14. Incinerador para destrucción de animales muertos.	Aconsejable.	Sí (disponible)	Sí, en el mismo lugar.



ANEXO V

Indicaciones relativas a las medidas de contención y a los niveles de contención para procesos industriales

Observación preliminar

1. Agentes biológicos del grupo 1: Cuando se trabaje con agentes biológicos del grupo 1, comprendidas las vacunas de gérmenes vivos atenuados, se observarán los principios de correcta seguridad e higiene profesional.

2. Agentes biológicos de los grupos 2, 3 y 4: Puede resultar adecuado seleccionar y combinar, basándose en una evaluación del riesgo relacionado con cualquier proceso particular o parte de un proceso, requisitos de contención de las diferentes categorías que se expresan a continuación.

Medidas de contención	Niveles de contención		
	2	3	4
1. Los microorganismos viables deberán ser manipulados en un sistema que separe físicamente el proceso del medio ambiente:	Sí.	Sí.	Sí.
2. Deberán tratarse los gases de escape del sistema cerrado para:	Minimizar la liberación.	Impedir la liberación.	Impedir la liberación.
3. La toma de muestras, la adición de materiales a un sistema cerrado y la transferencia de organismos viables a otro sistema cerrado deberán realizarse de un modo que permita:	Minimizar la liberación.	Impedir la liberación.	Impedir la liberación.
4. Los fluidos de grandes cultivos no deberán retirarse del sistema cerrado a menos que los microorganismos viables hayan sido:	Inactivados mediante medios de eficacia probada.	Inactivados mediante medios físicos o químicos de eficacia probada.	Inactivados mediante medios físicos o químicos de eficacia probada.



Medidas de contención	Niveles de contención		
	2	3	4
5. Los precintos deberán diseñarse con el fin de:	Minimizar la liberación.	Impedir la liberación.	Impedir la liberación.
6. Los sistemas cerrados deberán ubicarse en una zona controlada:	Facultativo.	Facultativo.	Sí, expresamente construida.
a) Deberán colocarse señales de peligro biológico.	Facultativo.	Sí.	Sí.
b) Sólo deberá permitirse el acceso al personal designado.	Facultativo.	Sí.	Sí, mediante esclusa de aire.
c) El personal deberá vestir indumentaria de protección.	Sí, ropa de trabajo.	Sí.	Cambiarse completamente.
d) Deberá dotarse al personal de instalaciones de descontaminación y lavado.	Sí.	Sí.	Sí.
e) Los trabajadores deberán ducharse antes de abandonar la zona controlada.	No.	Facultativo.	Sí.
f) Los efluentes de fregaderos y duchas deberán recogerse e inactivarse antes de su liberación.	No.	Facultativo.	Sí.
g) La zona controlada deberá ventilarse adecuadamente para reducir al mínimo la contaminación atmosférica.	Facultativo.	Facultativo.	Sí.
h) En la zona controlada deberá mantenerse una presión del aire negativa respecto a la atmósfera.	No.	Facultativo.	Sí.
i) Se deberá tratar con filtros «HEPA» el aire de entrada y salida de la zona controlada.	No.	Facultativo.	Sí.
j) Deberá diseñarse la zona controlada para impedir la fuga del contenido del sistema cerrado.	No.	Facultativo.	Sí.
k) Se deberá poder precintar la zona controlada para su fumigación.	No.	Facultativo.	Sí.
l) Tratamiento de efluentes antes de su vertido final.	Inactivados por medios de eficacia probada.	Inactivados por medios físicos o químicos de eficacia probada.	Inactivados por medios físicos o químicos de eficacia probada.