

BIOSEGURIDAD Y BIOPROTECCIÓN: NORMA PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO BIOLÓGICO EN EL LABORATORIO VETERINARIO Y EN LAS INSTALACIONES DE LOS ANIMALES

INTRODUCCIÓN

En el Capítulo 1.1.1 Gestión de los laboratorios veterinarios de diagnóstico se describen los requisitos y las responsabilidades generales que deben abordarse en la gestión de los laboratorios veterinarios, un aspecto importante de la cual es la gestión de los riesgos biológicos relacionados con el funcionamiento del laboratorio. En este capítulo se establecen los principios en los que debe basarse la gestión de los riesgos biológicos relacionados con los laboratorios veterinarios y las instalaciones en las que se manipulan animales de experimentación. La terminología está adaptada a la de la OIE específica del análisis del riesgo, incluidos los cuatro componentes, es decir, la identificación de peligros, la evaluación del riesgo, la gestión del riesgo y la comunicación del riesgo, según se establece en el Capítulo 2.1. Análisis del Riesgo de las Importaciones, que se encuentra tanto en el Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE como en el Código Sanitario para los Animales Acuáticos de la OIE. Así, el proceso concuerda con los procesos de análisis del riesgo que ya se utilizan en los Países Miembros de la OIE y está estandarizado respecto a estos.

La adopción de una estrategia de análisis del riesgo para la gestión de los riesgos biológicos con fines de bioseguridad y bioprotección en los laboratorios veterinarios y en las instalaciones de los animales proporciona a los Países Miembros un medio de adaptación de sus políticas y procedimientos nacionales de sanidad animal relativos a los laboratorios, a sus particulares circunstancias y a sus prioridades. La gestión del riesgo biológico aporta a los países un medio de protección de sus poblaciones, tanto humana como animal, frente al escape inadvertido o a la liberación intencionada de agentes patógenos o frente a la exposición a los mismos, con base científica, transparencia, viabilidad económica y sostenibilidad. Este enfoque es aplicable a todos los países, desde los tecnológicamente avanzados a los que se encuentran en transición o que disponen de pocos recursos.

La estrategia de análisis del riesgo progresa hacia una gestión exhaustiva del riesgo biológico con base científica y específica de las circunstancias de cada país y laboratorio. Este proceso podría incluir la clasificación de cada agente patógeno en un grupo de riesgo relevante para el país, y la posterior restricción del trabajo relacionado con dichos agentes a unas instalaciones de laboratorio en las que esté definido el nivel de contención. Los niveles de contención se deben adaptar a los tipos de riesgo detectados, siempre que ello encaje con los requisitos del país, que se establecerán a partir de sus análisis del riesgo biológico. Este capítulo y la directriz capítulo 2.1.3 Gestión del riesgo biológico: ejemplos de asignación de estrategias de gestión del riesgo a los riesgos biológicos detectados proporcionan la base para interpretar las estrategias de gestión del riesgo.

Los laboratorios veterinarios y las instalaciones de los animales manipulan sistemáticamente materiales biológicos que pueden constituir o contener agentes infecciosos y toxinas, los cuales podrían tener consecuencias perjudiciales para la sanidad animal o la salud pública, así como para la economía, debido a un escape incontrolado dentro o fuera del laboratorio. La dirección del laboratorio y de las instalaciones de los animales es responsable de proporcionar un sistema de gestión que garantice una manipulación, almacenamiento y transporte inocuos y seguros de estos materiales biológicos (un sistema de gestión del riesgo biológico). Es algo necesario no solo para

proteger a los trabajadores del laboratorio de una exposición e infección inadvertidas, sino también a las poblaciones animal y humana y al medioambiente de la zona o regional del escape accidental o la liberación intencionada y la propagación de agentes biológicos y toxinas procedentes de los laboratorios. Todo ello también es aplicable a los animales y a los posibles artrópodos vectores que se manipulan en los laboratorios veterinarios y en las instalaciones de los animales. El término "material biológico" se utiliza a lo largo de todo este capítulo en referencia a todas las posibles causas de riesgo biológico de las que la dirección del laboratorio pueda ser responsable. Para clasificar el posible riesgo biológico que supone la presencia y la manipulación de un material biológico determinado, la dirección del laboratorio debe aplicar una estrategia sistemática y de base científica.

El análisis del riesgo biológico es el proceso de detección y caracterización de los riesgos sanitarios, de inocuidad y de seguridad, seguido de la implementación, la medición de la efectividad y la comunicación de las medidas de control que se emplearán para reducir dichos riesgos hasta niveles aceptables. El análisis del riesgo se ha utilizado con efectividad en el ámbito de los negocios y las finanzas, la ingeniería, la energía y las industrias sanitarias para caracterizar y controlar los riesgos inherentes relacionados con sus prácticas empresariales. Este capítulo se centra en los riesgos biológicos, por más que se reconoce que existen otras preocupaciones relativas a la salud y la inocuidad que deben controlarse dentro del laboratorio, como las exposiciones a radiación, las quemaduras químicas o los peligros derivados del nitrógeno líquido. Un sistema de gestión del riesgo biológico de un laboratorio incluye las normas, responsabilidades y procedimientos de trabajo que se emplean para hacer posible el análisis del riesgo biológico, así como las medidas de bioseguridad y bioprotección que se implementarán para gestionar los riesgos biológicos detectados.

En el Manual de Análisis del Riesgo Asociado a las Importaciones de la OIE y en el Acuerdo de Trabajo sobre la Gestión del Riesgo Biológico en el Laboratorio, del Comité Europeo de Normalización (CEN), pueden hallarse otras definiciones y más explicaciones sobre los principios del análisis del riesgo y la correspondiente estrategia de gestión del riesgo biológico en el laboratorio que se abordan en este capítulo. Además de la revisión que se presenta en este capítulo, en el Apéndice 1.1.4.1 se ofrece una guía general para llevar a cabo un análisis del riesgo. Los tipos de peligros biológicos a tener en cuenta, los riesgos relacionados y los tipos de estrategias de gestión a tener en cuenta se detallan en una tabla del Apéndice 1.1.4.2. El Capítulo 2.1.3 contiene ejemplos detallados, en situaciones hipotéticas, sobre cómo se puede aplicar la lista de verificación a casos concretos de peligro de infección.

A. ANTECEDENTES SOBRE LA BIOSEGURIDAD Y LA BIOPROTECCIÓN EN EL LABORATORIO

Como se establece en el Capítulo 1.1.1 *Gestión de los Laboratorios Veterinarios de diagnóstico*, los Países Miembros tienen por norma disponer de unas instalaciones tales que puedan gestionarse en el contexto de una política de sanidad animal establecida formalmente, en la que se indicarán claramente los objetivos que se exigen a los servicios del laboratorio. Esta política de sanidad animal suele incluir la mención específica de los agentes patógenos para los cuales será necesaria una capacidad de diagnóstico o investigación, lo cual permite que el laboratorio se adapte y desarrolle los métodos necesarios para adaptarse a este fin. Cuando se establecen las capacidades del laboratorio se decide si se utilizan o evitan métodos de análisis directos o indirectos que puedan implicar la manipulación, propagación y almacenamiento de determinados agentes o toxinas infecciosos. Lo esperable es que este proceso dé lugar a un listado de los materiales biológicos, incluidos todos los agentes infecciosos con los que se trabajará en el laboratorio.

Las evaluaciones del riesgo biológico se llevan a cabo para aportar información útil a la hora de establecer las normas y los procedimientos que, a su vez, generarán confianza en que el trabajo que se realiza con cada uno de los materiales biológicos que se manipulan en el laboratorio no supone ningún riesgo importante para las poblaciones del país, ni de animales ni de personas. Las evaluaciones del riesgo biológico suelen funcionar a nivel nacional o jurisdiccional y pueden dar lugar a normas o regulaciones para la gestión del riesgo biológico que seguirán todos los laboratorios veterinarios e instalaciones donde se manipulen animales de dicho país o jurisdicción. Las agencias y laboratorios responsables del análisis del riesgo biológico pueden utilizar datos, información y orientación disponible en documentos técnicos publicados, como determinados capítulos del *Código Sanitario para los Animales Terrestres* de la OIE, el *Código Sanitario para los Animales Acuáticos* de la

OIE y este *Manual Terrestre*, así como publicaciones de otros organismos y organizaciones reconocidos a nivel internacional.

El objetivo de este capítulo es proporcionar a los países y laboratorios un proceso que pueda aplicarse cuando se desarrollen normas, políticas y procedimientos adecuados para sus circunstancias particulares. También se requiere que el proceso sea transparente para otros Países Miembros que puedan tener un legítimo interés en la efectividad de la gestión de los riesgos biológicos del laboratorio del país en cuestión. Aunque este capítulo es aplicable a los laboratorios veterinarios y a las instalaciones en las que se trabaja con animales, debe destacarse que, en el contexto internacional, los aspectos que influyen en la salud pública también deben acordarse a nivel internacional. En consecuencia, el proceso de análisis del riesgo biológico veterinario debe ofrecer unos resultados que ayuden al cumplimiento de las obligaciones del país en cuestión respecto a las enfermedades zoonóticas, como las que se establecen en el Reglamento Sanitario Internacional (RSI) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (OMS, 2005). En el caso de los países que se encuentren en el proceso de desarrollo de su norma nacional, este capítulo proporciona información útil para detectar y evaluar los riesgos del país relacionados con la sanidad animal y las estrategias de gestión del laboratorio que se derivan.

La bioseguridad del laboratorio es el conjunto de principios y prácticas destinados a prevenir el escape no intencionado o la exposición accidental a agentes o toxinas biológicos. La bioprotección del laboratorio, por su parte, es el control físico de los agentes o toxinas biológicos dentro del laboratorio, que tiene por objetivo prevenir su pérdida, robo, uso indebido, acceso no autorizado o liberación intencionada no autorizada. Estos y otros términos se definen en el Glosario de este *Manual Terrestre*.

Las evaluaciones del riesgo de laboratorio sirven para determinar las medidas de bioseguridad y bioprotección específicas que serán necesarias para contener y trabajar de manera segura con agentes y toxinas biológicos específicos en un laboratorio o instalación que albergue animales. La práctica habitual de vincular un agente biológico a un nivel específico de biocontención deriva de la identificación de los agentes y toxinas biológicos como *peligros biológicos* y de la clasificación de cada agente patógeno en uno de los cuatro grupos de riesgo en función de la probabilidad de que cause enfermedad en un individuo y en una comunidad. Los criterios que se utilizan para la clasificación en uno u otro grupo de riesgo, que entre países son similares pero no iguales, suelen ser la patogenicidad, el mecanismo de transmisión, el tipo de hospedadores, la presencia de vectores, los niveles existentes de inmunidad en la población, la disponibilidad de una profilaxis o tratamiento adecuados, la densidad y desplazamientos de la población de hospedadores y factores ambientales relacionados.

Independientemente del proceso de clasificación del agente biológico en un “grupo de riesgo”, históricamente se han desarrollado denominaciones de los niveles de bioseguridad (también denominados niveles de contención física) para definir los laboratorios en función de un conjunto de características relativas al diseño físico, la construcción de la instalación, el equipo, los procedimientos de trabajo y las prácticas de laboratorio necesarias para trabajar de forma segura con los agentes y las toxinas biológicos que suponen varios niveles de riesgo para individuos y comunidad. La OMS ha designado las instalaciones de los laboratorios como: básicas – Nivel de Bioseguridad (BSL) 1 (enseñanza e investigación básicas); básicas – BSL2 (servicios sanitarios, diagnóstico e investigación primarios); de contención – BSL3 (diagnóstico e investigación especiales); y de contención máxima – BSL4 (agentes patógenos peligrosos) (OMS, 2004). El sistema de clasificación en estos niveles de bioseguridad se ha cuestionado porque no se emplean normas ni definiciones internacionalmente válidas y, por lo tanto, la comparación entre laboratorios con los sistemas de clasificación numéricos propios de cada país no puede ser equivalente ni representativa.

Es fundamental tener en cuenta que la clasificación de agentes biológicos específicos en grupos de riesgo nunca ha pretendido equipararse directamente a los niveles de bioseguridad de laboratorio, que se determinan de un modo similar, sino que el vínculo entre un agente específico y unas medidas de bioseguridad determinadas se pretende determinar mediante una evaluación del riesgo biológico, que dependerá de la presencia y la manipulación del agente biológico en cuestión y de los procedimientos relacionados que se utilicen en la instalación o el entorno en cuestión. Es la medida o conjunto de medidas de bioseguridad de las personas y de bioprotección del laboratorio, y no un nivel de bioseguridad especificado, lo que indica al laboratorio cómo manipular cualquier agente o toxina biológico de forma segura e inocua. Estas medidas específicas de bioseguridad y bioprotección se determinan durante una *evaluación del riesgo biológico* en el que se tiene en cuenta la organización del laboratorio, las instalaciones y el entorno en el que el agente o toxina biológicos deben manipularse. Con el tiempo, en muchos laboratorios se ha minimizado u omitido el papel de las evaluaciones formales del riesgo para el establecimiento de medidas de mitigación del riesgo biológico adecuadas, y se ha sustituido por una asignación genérica de los agentes biológicos a instalaciones de laboratorio de uno de los cuatro niveles de contención en función de su clasificación en uno u otro grupo de riesgo. Estas prácticas no necesariamente conducen a estrategias adecuadas de gestión de los riesgos biológicos.

Además, en ciertos países, el coste de construcción y mantenimiento de laboratorios de nivel de contención alto puede resultar inviable o prohibitivo, o simplemente es posible que estos países no puedan proporcionar los medios más prácticos y viables de gestionar un riesgo biológico determinado. Tiende a ser más práctico y efectivo realizar una evaluación del riesgo biológico y tomar decisiones relativas al control de dicho riesgo

específicas para cada laboratorio teniendo en cuenta la estrategia de sanidad animal del país o región, si dicho país es endémico para alguna enfermedad, el entorno, los desplazamientos de animales, los acuerdos comerciales y las fronteras geopolíticas.

En este capítulo se define la terminología y las estrategias que se emplean en el análisis del riesgo biológico, lo cual proporciona un sistema práctico para que países, jurisdicciones y laboratorios veterinarios desarrollen, implementen y mantengan medidas de bioseguridad y de bioprotección del laboratorio adecuadas, que conduzcan a un sistema de gestión del riesgo biológico funcional y eficiente.

B. ANÁLISIS Y SISTEMA DE GESTIÓN DEL RIESGO BIOLÓGICO

El análisis del riesgo biológico incluye la detección de peligros biológicos, una evaluación del laboratorio seguida de la gestión de los riesgos biológicos relacionados, y una comunicación del riesgo biológico. En el caso de los laboratorios veterinarios, los análisis del riesgo biológico se centran en determinar la posibilidad de exposiciones de los animales, las personas y el medio ambiente, incluidos los escapes o liberaciones intencionadas de agentes y toxinas biológicos procedentes del laboratorio. Es el sistema de gestión del riesgo biológico del laboratorio el que, en último término, proporciona a la dirección del laboratorio, así como a las autoridades veterinarias de un país o jurisdicción, un proceso estructurado para la evaluación, la revisión y el control de los riesgos biológicos.

El sistema de gestión del riesgo biológico del laboratorio incluye las normas, los procedimientos y los componentes operativos necesarios para identificar, determinar el alcance, gestionar y comunicar los riesgos de enfermedad y económicos relacionados con un agente biológico determinado, que especifican cómo se debe manipular, manejar y mantener en el laboratorio.

Es responsabilidad del laboratorio asegurar unas metodologías adecuadas para llevar a cabo las acciones que se estimen necesarias según las evaluaciones del riesgo biológico, como horarios, personal responsable y la determinación, implementación y mantenimiento de los correspondientes mecanismos de comunicación y autorización (CEN, 2011). Ello se logra desarrollando una política de gestión del riesgo adecuada para el tipo y envergadura de las instalaciones, las actividades y los riesgos biológicos relacionados. La norma (o normas) se diseñarán para (a) proteger al personal, trabajadores independientes, visitantes, la comunidad, las poblaciones animales circundantes y el medio ambiente de la liberación, intencionada o no, de agentes y toxinas biológicos que se almacenen o manipulen en las instalaciones o de la exposición a los mismos; (b) reducir hasta niveles aceptables los riesgos del laboratorio que puedan conducir al escape de agentes biológicos o a la exposición a los mismos realizando evaluaciones del riesgo de las instalaciones del laboratorio y del trabajo en la práctica, determinando las medidas de control del riesgo correspondientes, implementándolas y comprobando si son efectivas; y (c) informar y comunicar de manera efectiva a los empleados y a las partes interesadas correspondientes los hallazgos del sistema de gestión del riesgo y las obligaciones que se deriven.

Para que un sistema de gestión del riesgo biológico funcione, la dirección del laboratorio debe comprometerse clara e inequívocamente, y se asegurará de que las funciones, las responsabilidades y las autoridades relacionadas con la gestión del riesgo biológico se definan, documenten y comuniquen a quienes gestionen, realicen y verifiquen el trabajo relacionado con los agentes y las toxinas biológicos que se lleve a cabo en el laboratorio. La dirección del laboratorio garantizará (a) el suministro de los recursos necesarios; (b) la priorización y comunicación de la política de bioseguridad y bioprotección; (c) la integración de prácticas de bioseguridad y bioprotección en todo el laboratorio; y (d) un proceso robusto de seguimiento y evaluación que detecte las oportunidades de mejora, determine las causas últimas de las situaciones insatisfactorias y modifique las normas y procedimientos para impedir que se repitan. La verificación y la mejora continua de la efectividad de un laboratorio en la gestión de sus riesgos son componentes cruciales para la completitud y la efectividad de los sistemas de gestión del riesgo biológico.

Cada laboratorio debe nombrar un consejero en materia de gestión del riesgo biológico, que informará directamente a la dirección y tendrá autoridad para liderar el desarrollo e implementación del sistema de gestión del riesgo biológico, será responsable de desarrollar y mantener la documentación relativa a todos los aspectos del sistema, y realizará un seguimiento del sistema dentro del laboratorio o de las instalaciones. El consejero en materia de gestión del riesgo biológico debe ser un profesional experto en las instalaciones de laboratorio, en los procedimientos de laboratorio que se utilicen y en los agentes y toxinas biológicos con los que el laboratorio en cuestión pueda encontrarse. En los laboratorios más pequeños, el consejero en materia de gestión del riesgo biológico también puede tener otras funciones u obligaciones, a menudo la gestión de la calidad o la seguridad. Asimismo, tendrá la autoridad, delegada por la dirección, de exigir el cese de toda actividad en la que no se cumpla con las normas y procedimientos relativos al riesgo biológico del laboratorio.

Las funciones clave del análisis del riesgo biológico son las siguientes: (a) detección del peligro biológico (es decir, ¿qué puede ir mal?); (b) evaluación del riesgo biológico (es decir, ¿qué probabilidad hay de que el episodio

peligroso tenga lugar y qué gravedad tendrían sus consecuencias?); (c) gestión del riesgo (es decir, ¿cómo pueden esos riesgos prevenirse o minimizarse hasta niveles aceptables?); y (d) comunicación del riesgo (es decir, ¿cómo se ha detectado, caracterizado y controlado el riesgo?), además de (e) verificación con mejora continua (es decir, ¿existen medidas de bioseguridad y bioprotección del laboratorio efectivas para el control del riesgo biológico y pueden mejorarse?). La estructura organizativa, las responsabilidades, las normas y las prácticas que permiten llevar a cabo estas actividades constituyen un sistema de gestión del riesgo biológico de un laboratorio. Es importante que dentro del sistema de gestión del riesgo biológico se determinen y cumplan todos los requisitos legales pertinentes. Los requisitos legales son todas las reglamentaciones nacionales, federales, regionales, estatales, provinciales, urbanas y locales con las que el laboratorio tenga obligación de cumplir.

1. Detección del peligro biológico

El primer paso del proceso de análisis del riesgo es determinar y documentar los posibles peligros biológicos del laboratorio. Un *peligro biológico* puede ser cualquier agente o toxina biológico o procedimiento del laboratorio o de las instalaciones de los animales que pueda causar daños o perjuicios. Durante el proceso de determinación de los peligros biológicos, es necesario determinar las características de los agentes biológicos que hacen que el agente sea peligroso, y que pueden hacer que el agente resulte atractivo para un uso malintencionado o su robo. Aunque este capítulo no está centrado en esto, también debe recordarse que los laboratorios deben conocer perfectamente todos los posibles peligros (de cualquier procedencia, situación o actividad con posibilidad de causar daños) del entorno del laboratorio, y no solo los que son de tipo específicamente biológico. Algunos ejemplos son la seguridad eléctrica, la seguridad física o los peligros de radiación, y problemas relacionados con fallos en los servicios, la falta de formación, los proveedores, etc. que pueden no parecer directamente relacionados con los agentes y toxinas biológicos, pero que pueden dar lugar a un escape de un agente o toxina biológico, además de causar otros daños.

El sistema de gestión del riesgo de un laboratorio debe servir para determinar y gestionar todos los peligros, que son los que se describen a continuación.

1.1. Inventario de los materiales biológicos existentes y/o con los que se trabaja en el laboratorio

Se debe saber qué material biológico se encuentra en el interior del laboratorio, y se debe registrar y estudiar individualmente en el proceso de evaluación del riesgo biológico. Asimismo, deben conocerse los agentes y toxinas específicos con los que un laboratorio trabaje y los procedimientos técnicos relacionados que se empleen en dicho trabajo. Ello constituirá la base principal de la evaluación del riesgo biológico.

1.2. Muestras para el diagnóstico

Los centros veterinarios de diagnóstico reciben sistemáticamente muestras que han sido enviadas porque son sospechosas de alguna enfermedad entre muchas posibles. Aunque se desconoce el perfil infeccioso de las muestras, estas pueden contener gran variedad de agentes desconocidos, algunos de los cuales podrían ser extremadamente peligrosos para la salud humana o suponer un peligro considerable para las poblaciones de animales. Los laboratorios veterinarios de diagnóstico tienen la responsabilidad de implementar medidas de bioseguridad y de bioprotección del laboratorio adecuadas para minimizar el riesgo de la exposición ocupacional de los empleados o de un escape, y propagación a la población, de los agentes patógenos que podría haber en las muestras. El procesado inicial de todas las muestras del laboratorio cuyo diagnóstico todavía se desconozca debe realizarse partiendo de la base de que pueden contener un agente o toxina biológicos. Mientras no se haya comprobado que la muestra no es infecciosa, es importante que el laboratorio veterinario tome las precauciones adecuadas para prevenir la exposición por vía percutánea o por las mucosas, y sobre todo, por inhalación o ingestión. Una vez el laboratorio haya determinado que la muestra contiene algún agente o toxina biológico, los siguientes procedimientos deben realizarse empleando los niveles de biocontención y de control del riesgo correspondientes.

1.3. Transporte y almacenamiento de agentes patógenos

Los requisitos para un transporte seguro e inocuo de las muestras se indican en el Capítulo 1.1.3 *Transporte de material biológico*. El almacenamiento de agentes biológicos viables es una práctica habitual tanto en laboratorios como en otras instalaciones en las que se trabaja con animales, y por lo tanto constituye un peligro biológico en la mayor parte de estos centros, si no en todos. En las instalaciones de almacenamiento y en el sistema de inventariado deben abordarse los riesgos relacionados con el contacto accidental o el acceso no autorizado a agentes y toxinas biológicos. Como se ha indicado previamente, es una importante responsabilidad relacionada con la bioprotección de los laboratorios veterinarios y de las instalaciones de los animales el detectar y minimizar todo

posible riesgo de escape de agentes patógenos a las poblaciones humana o de animales, ya sean domésticos o salvajes.

1.4. Peligros de tipo físico o químico

En los procesos de detección de los peligros biológicos, no pueden ignorarse los peligros de tipo físico o químico relacionados con las manipulaciones que tienen lugar de manera habitual en los laboratorios y al utilizar animales. El laboratorio o instalación en la que se trabaje con animales debe detectar estos peligros en sus instalaciones con el fin de garantizar que sus programas de bioseguridad protejan adecuadamente al personal de laboratorio. Algunos ejemplos de peligros con los que los laboratorios veterinarios se pueden encontrar son la manipulación y eliminación de vidrio, agujas y demás instrumental afilado; quemaduras por sustancias sólidas o líquidas calientes o por radiación, y los riesgos de quemadura y de asfixia relacionados con el nitrógeno líquido; los riesgos de explosión relacionados con un almacenamiento incorrecto o no compatible de sustancias químicas; y la exposición o exposición reiterada (efecto de acumulación de dosis) a sustancias mutágenas, carcinógenas o tóxicas por vía inhalatoria o percutánea.

1.5. Animales de laboratorio

El trabajo con animales de laboratorio también constituye un peligro de laboratorio importante. Los animales de laboratorio pueden generar grandes cantidades de agentes infecciosos, así como suponer un riesgo relacionado con posibles picaduras, arañazos, coces o lesiones a los cuidadores y demás personal del laboratorio. Existe gran cantidad de información sobre la salud y la seguridad en las instalaciones para animales de laboratorio (Wood & Smith, 1999).

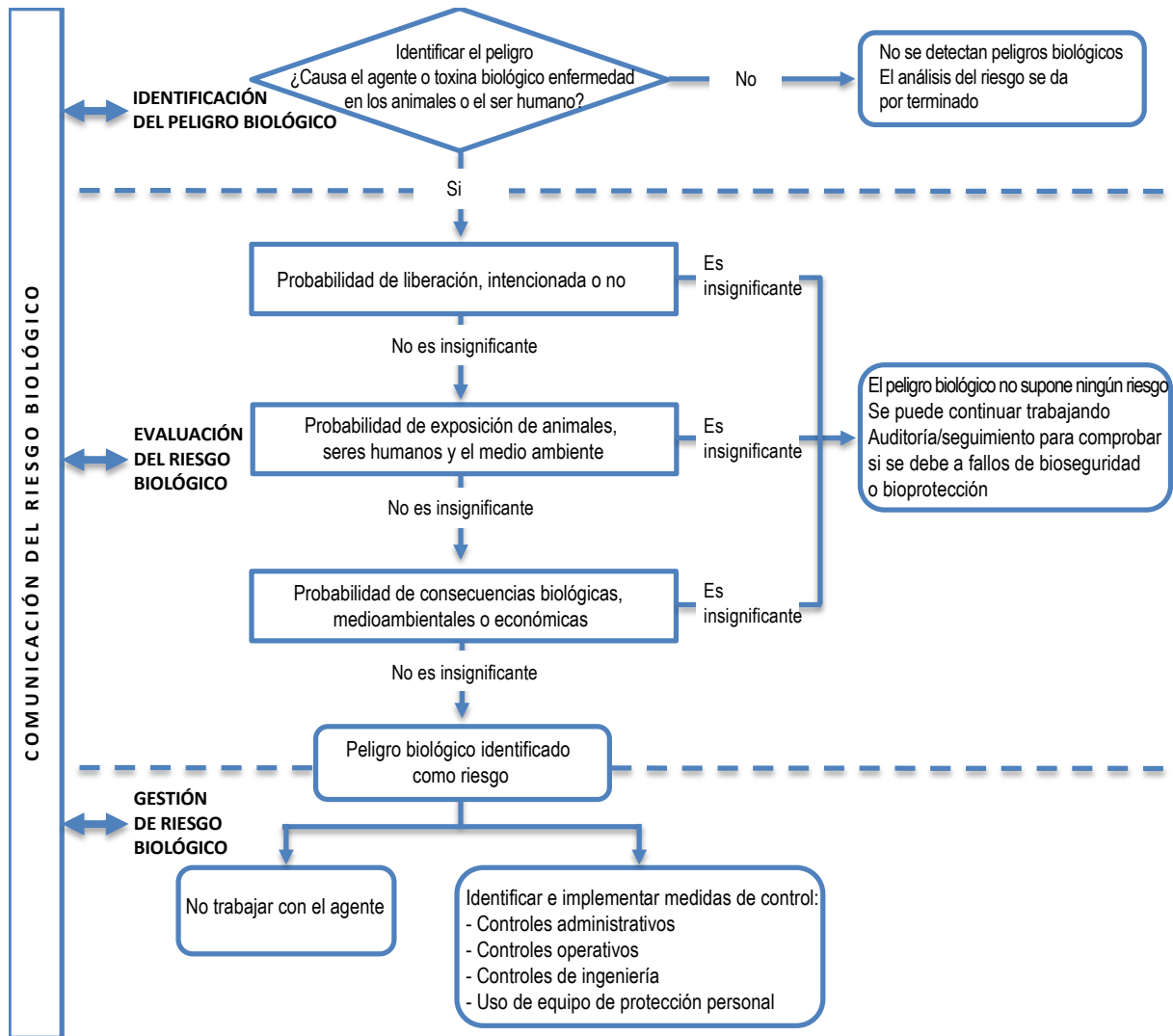
2. Evaluación del riesgo biológico

La estrategia que siga el laboratorio para la evaluación del riesgo biológico forma parte de la política del laboratorio para la gestión del riesgo, en la que se debe definir el alcance, el tipo y la programación de las evaluaciones, de tal modo que el proceso sea proactivo y no reactivo. Al detectar un peligro biológico, el siguiente paso en el proceso de evaluación del riesgo biológico es determinar la probabilidad de efectos o daños relacionados con dicho peligro, y su posible gravedad. La gravedad (o los daños) puede ser de tipo biológico, medioambiental o económico, y relacionarse con un escape o una exposición al peligro biológico. La gravedad de los daños relacionados con agentes patógenos y toxinas que afecten a los animales serán enfermedades humanas y animales, así como pérdidas económicas relacionadas con restricciones locales, nacionales, regionales e internacionales en los desplazamientos y el comercio de animales y productos de origen animal.

El *riesgo* se define como una combinación de la probabilidad de que se sufran daños (o consecuencias) y su posible gravedad; la expresión *riesgo biológico* se utiliza cuando el origen de los daños es un agente o toxina biológicos. En este punto del proceso de análisis del riesgo biológico (véase el Diagrama de flujo 1), el laboratorio, con la ayuda de su consejero en materia de gestión del riesgo biológico, evaluará las instalaciones, los recursos humanos, los protocolos, las metodologías y los procedimientos para determinar cómo debe manejarse y manipularse el peligro biológico en cada caso, además de evaluar el entorno inmediato, y de determinar qué especies son susceptibles y cómo se transmite el agente biológico para establecer la probabilidad y la gravedad del daño (véase la Apéndice 1.1.4.2).

Para que una evaluación del riesgo biológico sea exhaustiva, debe incluir una evaluación tanto de las prácticas de bioseguridad como de las de bioprotección del laboratorio. La bioseguridad aborda los riesgos relacionados con la exposición a material biológico o el escape accidental del mismo, mientras que la bioprotección del laboratorio aborda el posible robo, uso indebido o liberación intencionada. En una evaluación exhaustiva del riesgo se deben tener en cuenta todos los aspectos que pudieran sufrir riesgo de robo o uso indebido (como equipos electrónicos, ordenadores o básculas) que hagan que la instalación sea susceptible de robo. Para asegurarse de que las medidas de control del riesgo que se implementen no entren en conflicto entre ellas y de que ninguna de ellas comprometa a alguna de las demás, es necesario tener en cuenta tanto la bioseguridad como la bioprotección del laboratorio.

Diagrama de flujo 1: Proceso de análisis del riesgo biológico



Nota: La gestión del riesgo biológico debe abordar todos los procesos y procedimientos de laboratorio relacionados con el peligro en cuestión (agente o toxina biológicos). En la planificación de la evaluación y del control del riesgo biológico interviene un equipo de profesionales que conoce los aspectos organizativos del laboratorio, la biología y la patogenicidad del agente patógeno, así como las consecuencias de la exposición al agente o toxina biológicos y de la liberación de los mismos, intencionada o no.

La evaluación del riesgo biológico puede ser cuantitativa, cuando se emplean modelos matemáticos (OIE, 2010b), o bien cualitativa (CEN, 2011; OIE, 2010a). Para la evaluación cualitativa del riesgo biológico que se explica en este documento, se asigna, tanto a la probabilidad como a la gravedad, una puntuación no numérica o ranking, que constituye una "cuantificación" del riesgo biológico mediante definiciones cualitativas como bajo, moderado y alto u otros equivalentes no numéricos. Los rankings de probabilidad y gravedad de los daños ayudarán al laboratorio a definir mejor sus riesgos biológicos para determinar la(s) medida(s) de control necesarias para la bioseguridad y la bioprotección del laboratorio, la necesidad de redundar en los controles y la inversión global necesaria para mitigar los riesgos biológicos en cuestión.

Los recursos destinados a las medidas de control del riesgo biológico y las inversiones financieras en tal fin deben ser proporcionales a los riesgos biológicos que se hallen en el proceso de evaluación ('los lápices se deben proteger como lápices que son, y los diamantes, como diamantes que son'). Por ejemplo, un resultado de evaluación del riesgo biológico podría ser una puntuación de probabilidad muy baja (por ejemplo, un escape no intencionado del agente debido a algún proceso, como un tratamiento de residuos), y una puntuación de gravedad extremadamente alta (por ejemplo, un escape de un agente biológico no endémico con tasas de transmisibilidad, morbilidad o mortalidad altas en una población susceptible, la pérdida del estatus sanitario reconocido a efectos de la comercialización y unas consecuencias sociales y económicas graves). En un caso así, el laboratorio puede concluir que no existen medidas de mitigación ni de combinación de bioseguridad y bioprotección suficientes como para justificar la manipulación del agente biológico en sus instalaciones. El mismo

escenario en un país o región en que el agente sea endémico puede dar lugar al mismo ranking de probabilidad, pero comportar un ranking de gravedad considerablemente más bajo. Este país podría justificar una inversión para determinar, y posteriormente implementar, medidas de bioseguridad y de bioprotección del laboratorio adecuadas para disminuir la probabilidad de un escape no intencionado hasta un nivel aceptable.

Cuando se concluya que los daños relacionados con la exposición a un agente o toxina biológicos determinados o con la exposición a los mismos no comportan gravedad, la evaluación del riesgo biológico se puede dar por terminada.

3. Gestión del riesgo biológico

Cuando la evaluación del riesgo biológico halle riesgos biológicos inaceptables, el laboratorio se hará responsable de no manipular ni guardar el agente en cuestión en sus instalaciones (eliminación del peligro), de utilizar procedimientos técnicos alternativos (sustitución) o de determinar, implementar y mantener unas medidas de bioseguridad y de bioprotección del laboratorio adecuadas. La respuesta a una evaluación del riesgo biológico requiere documentar los plazos de acción, asignar responsables y llevar a cabo la comunicación y las autorizaciones correspondientes. En función del resultado de la evaluación del riesgo biológico (rankings de probabilidad y de gravedad), los responsables de la gestión del laboratorio, que trabajarán junto con el consejero en materia de gestión del riesgo biológico, determinarán qué medida(s) de bioseguridad y biocontención es(son) la(s) más adecuada(s) y factible(s) en el laboratorio o en las instalaciones para animales para prevenir el escape del peligro biológico y la exposición al mismo. Las principales vías de exposición a agentes y toxinas biológicos y de su escape de los laboratorios son las siguientes:

- i) el personal, mediante la contaminación de superficies, la infección o actos intencionados que den lugar a un escape;
- ii) aerosoles;
- iii) residuos líquidos o sólidos;
- iv) equipo y materiales;
- v) muestras y reactivos;
- vi) escape mediante animales de experimentación o vectores de enfermedades.

Para proteger a los agentes y toxinas biológicos del acceso o uso no autorizado, el laboratorio también debe tener en cuenta la protección del laboratorio. En general, los componentes de la protección del laboratorio son los siguientes:

- i) protección física (como la estructura del edificio, o puertas que puedan cerrarse con llave);
- ii) personal (como los pasos que se emprenden para garantizar que los empleados no supongan un riesgo ni para la seguridad ni para la protección);
- iii) control y responsabilidad del material (control con inventarios y registros de almacenamiento);
- iv) protección de la información y de la tecnología de la información;
- v) protección de los materiales durante el transporte (asegurar que el material biológico no se pueda robar ni desviar durante el transporte que se realice dentro de las instalaciones o entre ellas).

En ausencia de eliminación o sustitución como posible estrategia de control del riesgo, se emplea una estrategia que incluya controles administrativos, operativos y de ingeniería, así como el uso de equipo de protección personal (EPP) para prevenir exposiciones y escapes accidentales o liberaciones intencionadas. Las estrategias de control se complementan entre ellas y se utilizan de manera combinada para lograr reducir el riesgo hasta los niveles deseados. En último término, un programa más básico de bioseguridad y bioprotección requerirá la implementación, a distintos niveles, de todas las estrategias de control.

- i) *Controles administrativos*: personal cualificado y apropiado; formación y verificación de la competencia del personal en la manipulación inocua y segura de agentes y toxinas biológicos, en los procedimientos técnicos aplicables y en el uso de EPP y del equipo; programas de salud y seguridad; atención sanitaria profiláctica, incluida la vacunación; planes de respuesta a emergencias y de contingencia; programas de investigación de incidentes y de accidentes; inventariado de los agentes y toxinas biológicos de cada momento e inventariado de los requisitos de gestión, como accesos, almacenamiento, transferencias, destrucciones y auditorías; normas de gestión de residuos; y normas de protección, como la protección de las instalaciones y del acceso de visitantes, la protección del personal y del acceso a agentes y toxinas biológicos, y la protección de la información.
- ii) *Controles operativos*: Procedimientos Normalizados de Trabajo para todos los procesos del laboratorio relativos a la bioprotección, como unas Buenas Prácticas de Microbiología (BPM); prácticas de desinfección y descontaminación; procedimientos de transporte; seguridad general del laboratorio; prácticas de manipulación y almacenamiento de muestras y reactivos; prácticas de gestión de residuos, como la desinfección y la inactivación; ejercicios de simulacro de emergencia; y protocolos de comunicación de accidentes/incidentes, así como de la respuesta a los mismos, y de su revisión.

- iii) *Controles de ingeniería*: las características físicas de la instalación, como el sistema de ventilación y el flujo de aire, las paredes y las protecciones con efecto barrera, y la separación de actividades incompatibles; el equipo y su mantenimiento, su calibración y su certificación; y la protección física, como las restricciones al acceso, el vallado del perímetro, el cierre con llave de instalaciones y equipos con protocolos de control de las llaves, los lectores, detectores y sensores tarjetas de identificación, o los dispositivos biométricos. El laboratorio debe disponer de medidas para garantizar que todos los cambios que tengan lugar en las instalaciones y estén relacionados con el diseño, el funcionamiento y el mantenimiento se documenten, y que dicha documentación se utilice para actualizar las evaluaciones previas del riesgo biológico que puedan resultar afectadas por dichos cambios. Los controles de ingeniería incluyen los siguientes principios de contención:
- a) *La contención primaria* es la que permite encerrar el agente o toxina biológicos en recipientes sellados o en cabinas de bioseguridad de Clase I, II o III. Las cabinas de bioseguridad deben instalarse y certificarse con arreglo a las normas nacionales o del fabricante, con el fin de garantizar que funcionarán de forma efectiva. Las cabinas de Clase I proporcionan protección personal y ambiental. El contenido de las cabinas de Clase I no está protegido de la contaminación ambiental. Las cabinas de Clase II generan una cortina de aire estéril sobre su contenido y disponen de un sistema de escape de gases a través de filtros de aire de partículas de alta eficiencia (HEPA) para proteger dicho contenido, así como al personal y al medio ambiente. Las cabinas de Clase III son a prueba de gases y están diseñadas para proporcionar la máxima contención. La ingeniería y los protocolos de utilización de las cabinas de Clase III (como los guantes o los tanques de inmersión) impiden el contacto directo con los materiales peligrosos y el aire. En el caso de los animales infectados, el agente se encierra mediante contención física en salas diseñadas especialmente para este fin, donde todos los residuos se tratan y el aire se filtra.
 - b) *La contención secundaria* permite encerrar los materiales infectados y las personas que trabajan con los materiales infectados en un entorno físico cerrado y controlado que trata las sustancias sólidas o líquidas, los gases y el aire mediante procedimientos validados de filtración y tratamiento que eliminan o inactivan los agentes vivos.
 - c) *La contención terciaria* es la destinada a prevenir el contacto entre los agentes biológicos y las especies susceptibles, con medidas adecuadas que restringen físicamente la exposición a especies susceptibles.
- iv) EPP: protección del cuerpo (es decir, ropa), protección de las manos (es decir, guantes), protección ocular y protección respiratoria.

La bioseguridad del laboratorio debe basarse en unos principios firmes de buenas prácticas de microbiología en el laboratorio con arreglo a las cuales se lleven a cabo todas las tareas. Los requisitos básicos de cualquier trabajo con agentes infecciosos o muestras que puedan estar infectadas, con independencia de lo inocuo que el material pueda parecer, son los siguientes:

- i) El laboratorio debe ser fácil de limpiar, y las superficies deben ser impermeables al agua y resistentes a las sustancias químicas que se utilicen. Debe haber un lavamanos, una ducha para casos de emergencia y una estación de lavado de ojos en cada sala del laboratorio, según corresponda, en función de las sustancias químicas y los demás peligros. Deben establecerse procedimientos para una limpieza y desinfección frecuentes de la zona de trabajo durante la jornada laboral y al final de la misma;
- ii) El acceso de personal a la zona de trabajo debe restringirse (en el caso de los agentes de riesgo más alto pueden ser necesarias medidas de protección, como un control del acceso);
- iii) En el laboratorio debe utilizarse un EPP básico, como batas o monos de laboratorio de manga larga, calzado cerrado, guantes desechables y gafas de seguridad, todo lo cual será de uso exclusivo en el laboratorio. En función de la evaluación del riesgo en cuestión, pueden ser necesarias mascarillas, como protecciones faciales o respiradores oronasales;
- iv) La puerta del laboratorio debe cerrarse siempre que se esté trabajando, y deben exponerse indicadores claramente visibles de la restricción de acceso, las advertencias y las medidas de bioseguridad;
- v) Aunque la ventilación forzada no es un requisito esencial, sí debe garantizarse una ventilación adecuada, por la salud y el bienestar del personal, en función de la evaluación del riesgo;
- vi) En los laboratorios no se pueden guardar ni consumir alimentos (incluidos chicles, caramelos, pastillas para la garganta y jarabes para la tos) ni bebidas; el personal tampoco puede fumar ni utilizar productos cosméticos;
- vii) El pipeteado no puede realizarse con la boca;
- viii) Deben tomarse precauciones para minimizar la producción de aerosoles;

- ix) Deben elaborarse planes de respuesta a emergencias para afrontar el peligro biológico de cualquier incidente que tenga lugar con la seguridad o la protección. Dichos planes deben exigir, como mínimo, la tenencia de desinfectantes e instrucciones de limpieza de vertidos, de eliminación y descontaminación de ropa de protección contaminada, de lavado de manos y de limpieza y desinfección de las encimeras del laboratorio;
- x) El vidrio de laboratorio utilizado u otro material contaminado debe identificarse adecuadamente (etiquetarse) y guardarse de forma segura. Todo material que deba desecharse debe transportarse sin derrames en recipientes robustos. Los residuos deben autoclavarse, incinerarse o bien descontaminarse o inactivarse antes de ser desechados. El material reutilizable debe descontaminarse por los medios apropiados;
- xi) No debe desecharse material infeccioso tirándolo por las picas del laboratorio ni por ningún otro desagüe;
- xii) Todo accidente o incidente debe registrarse y revisarse con el consejero en materia de gestión del riesgo biológico para contribuir a la mejora continua del sistema de gestión del riesgo biológico;
- xiii) Los trabajadores deben estar adecuadamente formados, y su competencia para realizar las tareas que les sean asignadas debe verificarse periódicamente.

El proceso de evaluación del riesgo se utiliza para determinar cuáles son los controles de bioseguridad y bioprotección del laboratorio más adecuados para el peligro biológico (agente o toxina biológicos) y para el procedimiento del laboratorio o de la instalación para animales en cuestión.

4. Comunicación del riesgo

La comunicación del riesgo del laboratorio es la continuación de los procesos de identificación, evaluación y gestión del riesgo, y forma parte del plan de preparación y respuesta ante incidentes y brotes. Teniendo en cuenta que las partes interesadas en el laboratorio y el público en general tienen derecho a la información que tenga que ver con su salud y la de sus animales, las comunicaciones del riesgo están pensadas para informar a dichas partes interesadas acerca de las prácticas y decisiones técnicas que se utilicen para manipular los peligros biológicos y para responder a incidentes que puedan surgir debido a la liberación de estos peligros biológicos o a la exposición a los mismos. Dado que los laboratorios que manipulan agentes y toxinas patógenos para los animales constituyen un componente crucial de la infraestructura veterinaria de un país o región, es fundamental que el proceso de gestión del riesgo biológico de dichos laboratorios sea exhaustivo, objetivo y transparente, y que se comunique con claridad (Covello & Allen, 1988).

Para que la comunicación del riesgo sea efectiva, debe estar diseñada para que tanto el laboratorio como las partes interesadas conozcan los riesgos biológicos, las medidas de control del riesgo biológico (las prácticas de bioseguridad y de bioprotección del laboratorio que se implementen), así como las ventajas de trabajar con el peligro biológico detectado. El hecho de que ambas partes estén informadas no solo genera confianza, sino que es fundamental para responder con efectividad a los posibles incidentes y para que personas y organismos afectados puedan tomar decisiones informadas al trabajar con el laboratorio. La comunicación del riesgo debe efectuarse en un formato y lenguaje que se adapte al receptor, tanto si se trata de legisladores como de autoridades del control sanitario, cuidadores de animales o el público en general, con el fin de proporcionar la información de forma clara y comprensible. Para que la comunicación del riesgo biológico sea efectiva, deben documentarse exhaustivamente las complejidades del lenguaje técnico, los datos científicos, los supuestos y la justificación de los supuestos que se utilicen en la evaluación del riesgo biológico.

En general, la comunicación inicial del riesgo biológico de un laboratorio va dirigida a las autoridades en materia de control sanitario, y debe especificar: (1) el peligro biológico (agente o toxina biológicos); (2) las ventajas para las partes interesadas que obtiene el laboratorio al trabajar con el peligro biológico; (3) información que indique que se ha realizado y documentado un análisis del riesgo biológico; y (4) información que indique que el laboratorio dispone de medidas de bioseguridad y de bioprotección del laboratorio para mitigar los efectos de un escape accidental o una liberación intencionada del agente o toxina biológicos.

Al prepararse para un escape accidental o una liberación intencionada del agente, el laboratorio también debe prepararse para comunicar los incidentes y las respuestas a los mismos. Entre los documentos que el laboratorio debe generar antes de iniciar el trabajo con un peligro biológico, se encuentran: (1) documentación de las funciones y responsabilidades de las personas involucradas en la redacción, la revisión, la aprobación y la distribución de la información relativa al laboratorio y de las comunicaciones oficiales, (2) una lista de contactos con los nombres, los números de teléfono, las direcciones de correo electrónico y demás información de los organismos y personas a los que se debe informar, y (3) un plan de respuesta ante situaciones de emergencia en el improbable caso de un escape accidental o una liberación intencionada del agente o toxina biológicos.

Las listas de contactos deben incluir: (1) las autoridades nacionales, regionales y locales en materia de control de enfermedades (Sanidad Animal y Salud Pública), según corresponda, (2) las autoridades en materia de protección ante agentes que supongan un peligro biológico y riesgos biológicos, según corresponda, (3) el

médico o el programa de salud laboral al cual se deba informar de los agentes relacionados con la salud humana, de riesgos biológicos y de personal en riesgo, y (4) las partes interesadas, incluidas filiales del laboratorio que puedan verse afectadas, como transportistas, plantas de transformación y eliminación de residuos, personal de conserjería, personal no técnico del laboratorio, propietarios de animales e industrias de la zona que puedan resultar afectadas.

5. Verificación, medidas correctoras y mejora continua

La gestión del riesgo biológico es un proceso continuo en el cual se realiza un seguimiento periódico de las medidas de bioseguridad y de bioprotección de laboratorio con el fin de garantizar que funcionen como está previsto. También debe realizarse una revisión periódica de las instalaciones, la gestión y las prácticas de laboratorio para comprobar si los cambios que se van produciendo modifican los riesgos definidos previamente. Deben programarse y realizarse auditorías periódicas para documentar la efectividad de las medidas de bioseguridad y de bioprotección del laboratorio que se utilicen para detectar ámbitos de incumplimiento que tengan que documentarse y corregirse, y para detectar ámbitos de mejora. Este proceso requiere que el laboratorio verifique y documenten que las medidas de control implementadas (por ejemplo, administrativas, funcionales o de ingeniería, así como el uso de EPP) mitigan de forma efectiva la liberación de los peligros biológicos en cuestión y la exposición a los mismos. El siguiente es un ejemplo claro: si durante una evaluación de un laboratorio el riesgo de escape se define como robo debido a una protección física insuficiente, y el control de bioprotección que se aplica es un candado en el congelador, la administración del laboratorio deseará verificar que el control aplicado, es decir, el candado del congelador, ha mitigado el riesgo de robo. Si la administración observa que la llave del congelador se deja en un gancho de fácil acceso cerca del congelador, concluirá que el riesgo de robo no se ha controlado adecuadamente e implementará medidas correctoras (por ejemplo, medidas de control de la bioprotección adicionales o alternativas, como la aplicación de otras normas y procedimientos de gestión del acceso a la llave del congelador).

Es responsabilidad de la dirección del laboratorio es realizar una revisión y mejora continuas de la efectividad del laboratorio utilizando normas y procedimientos documentados, formando al personal y verificando su competencia, realizando auditorías internas y externas, según corresponda, aplicando medidas correctoras y preventivas, y realizando revisiones periódicas de la gestión. El ciclo de evaluación de los riesgos biológicos, implementación de medidas de control, verificación de la efectividad y corrección de posibles debilidades sigue el patrón de los programas de gestión de calidad que funcionan bien. En el Capítulo 1.1.5 *Gestión de calidad en los laboratorios de pruebas veterinarias* se proporciona una revisión acerca de este tema, y en el *Acuerdo de Trabajo sobre la Gestión del Riesgo Biológico en el Laboratorio* del CEN se detallan los componentes con los que debe contar un sistema de gestión del riesgo biológico para que sea exhaustivo (CEN, 2011).

C. GUÍAS Y RECURSOS TÉCNICOS PARA LA EVALUACIÓN

Existen varias publicaciones sobre sanidad animal y salud pública en las que pueden consultarse consejos técnicos y el nivel de detalle necesario para establecer las medidas de control del riesgo en los laboratorios y en las instalaciones para animales, como el *Manual de Bioseguridad en el Laboratorio* de la OMS (OMS, 2004), el *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* de los CDC (CDC, 2009), las *Canadian Biosafety Standard and Guidelines* (Gobierno de Canadá, 2013), *Biological agents: Managing the risks in laboratories and healthcare premises* (HSE, 2005) o el manual *Laboratory Biosecurity Handbook* (Salerno & Gaudioso, 2007), entre otras. Asimismo, para las evaluaciones, tanto internas como externas, resultan útiles medios de evaluación como el instrumento cartográfico para laboratorios (Laboratory Mapping Tool) de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y las Listas de Verificación para la Evaluación de Laboratorios publicadas en los Manuales de Bioseguridad de la OMS y de los CDC, que se utilizan para documentar las capacidades de un laboratorio y para realizar un seguimiento del cumplimiento con las normas de gestión del laboratorio y con las buenas prácticas de laboratorio.

D. CONCLUSIÓN

La función de los laboratorios veterinarios es formar parte de una estrategia nacional documentada de sanidad animal destinada a proteger la salud y el bienestar de las poblaciones de animales locales, nacionales, regionales y mundiales y el comercio relacionado, así como proteger la salud pública frente a los riesgos biológicos de origen animal. La estrategia nacional de sanidad animal determinará los materiales biológicos, y concretamente los agentes infecciosos, frente a los cuales los laboratorios del país deben mantener unas competencias.

En los laboratorios veterinarios y en las instalaciones para animales inevitablemente habrá y se manipularán materiales biológicos que pueden suponer riesgos biológicos tanto para las poblaciones de animales como para

las humanas. Por lo tanto, resulta crucial que la dirección de dichos laboratorios e instalaciones para animales garanticen que los riesgos biológicos de sus instalaciones se detecten, conozcan, controlen y comuniquen claramente a las partes interesadas correspondientes. Es probable, y recomendable, que estos riesgos se gestionen en el contexto de una reglamentación nacional para que las estrategias de gestión del riesgo biológico del laboratorio sean coherentes dentro de cada país. Las normas que se especifican en este capítulo son aplicables al desarrollo de normas nacionales para la gestión de los riesgos biológicos relacionados con los laboratorios, así como al desarrollo de sistemas de gestión del riesgo biológico dentro de cada laboratorio.

La disciplina del análisis del riesgo biológico, junto con un sistema exhaustivo de gestión del riesgo biológico, permite a los responsables evaluar y documentar las prácticas de bioseguridad y de bioprotección del laboratorio que se emplean para proporcionar los controles adecuados, asegurando así una bioseguridad y bioprotección del laboratorio adecuadas. Si el sistema de gestión del riesgo biológico del laboratorio es completo y funciona bien, contribuirá a garantizar que el laboratorio cumpla con las normas locales, nacionales, regionales e internacionales aplicables, así como con los requisitos de bioseguridad y de bioprotección del laboratorio.

BIBLIOGRAFÍA

CDC (CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION) (2009). *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th edition. HHS Publication No. (CDC) 21-1112. US Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute of Health, US Government Printing Office.

CEN (EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION) (2011). CEN Workshop agreement (CWA) on Laboratory Biorisk Management (CWA 15793). CEN Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels, Belgium.

CEN (EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION) (2012). CEN CWA on Laboratory Biorisk Management – Guidelines for the Implementation of CWA 15793:2008 (CWA 16393). CEN Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels, Belgium.

COVELLO V.T. & ALLEN F. (1988). *Seven Cardinal Rules of Risk Communication*. US Environmental Protection Agency, Office of Policy Analysis, Washington, DC, USA.

GOVERNMENT OF CANADA (2013). *Canadian Biosafety Standards and Guidelines*, First Edition. Ottawa, Ontario, Government of Canada.

HSE (HEALTH AND SAFETY EXECUTIVE, UNITED KINGDOM) (2005). *Biological agents: Managing the risks in laboratories and healthcare premises*. Advisory Committee on Dangerous Pathogens. Available online at <http://www.hse.gov.uk/biosafety/biologagents.pdf>

OIE (WORLD ORGANISATION FOR ANIMAL HEALTH) (2010a). *Handbook on Import Risk Analysis for Animals and Animal Products*. Volume 1: Introduction and qualitative risk analysis, Second Edition. OIE, Paris, France

OIE (WORLD ORGANISATION FOR ANIMAL HEALTH) (2010b). *Handbook on Import Risk Analysis for Animals and Animal Products*. Volume 2: Quantitative Risk Assessment, Second Edition. OIE, Paris, France

SALERNO R.M. & GAUDIOSO J. (2007). *Laboratory Biosecurity Handbook*. CRC Press, Boca Raton, Florida, USA.

WHO (WORLD HEALTH ORGANIZATION) (2004). *Laboratory Biosafety Manual*, Third Edition. WHO, Geneva, Switzerland.

WHO (WORLD HEALTH ORGANIZATION) (2005). *International Health Regulations*, Second Edition. WHO, Geneva, Switzerland.

WOOD M. & SMITH M.W. (EDS) (1999). *Health and Safety in Laboratory Animal Facilities*. Royal Society of Medicine Press, London, UK.

*
* *

NB: ADOPTADO POR PRIMERA VEZ EN 1992 COMO LA SEGURIDAD EN EL LABORATORIO MICROBIOLÓGICO VETERINARIO;
ÚLTIMAS ACTUALIZACIONES ADOPTADAS EN 2015.

PASOS DEL ANÁLISIS DEL RIESGO BIOLÓGICO

1. Reunir un equipo para que lleve a cabo la evaluación del riesgo. En este equipo se debe incluir a profesionales que conozcan y entiendan:
 - i) Las propiedades físicas y biológicas del agente o toxina (como la dosis infectiva, las vías de infección, las especies susceptibles, la supervivencia, etc.),
 - ii) Las tecnologías y los procedimientos de laboratorio que se utilizan con el agente o toxina biológicos, la competencia técnica relacionada y las instalaciones de laboratorio que se deben utilizar,
 - iii) Las prácticas de bioseguridad y bioprotección de laboratorio,
 - iv) Los principios y prácticas de análisis del riesgo.

Un mismo miembro del equipo puede llevar a cabo varias funciones, y se puede recurrir a profesionales cualificados ajenos al laboratorio para que realicen el análisis. La calidad del análisis del riesgo será directamente proporcional al nivel de conocimientos y de comprensión de los miembros del equipo.

2. Definir el alcance del análisis del riesgo biológico
 - i) Identificación del peligro biológico: Determinar de qué agente o toxina biológicos se trata. Llevar a cabo un análisis independiente del riesgo biológico para cada uno de los agentes biológicos en cuestión.
 - ii) Definir el entorno de laboratorio en el que se utilizará el agente o toxina biológicos:
 - a) Identificar los procedimientos, métodos y procesos técnicos que se utilizarán específicamente con el agente o toxina biológicos que se esté evaluando (como muestras para el diagnóstico o materiales de referencia, propagación en cultivos, centrifugación, ultrasonidos, pipeteado, congelación-descongelación, prácticas de archivo, concentraciones y volúmenes del agente o toxina biológicos, manipulación de animales, etc.). Todos estos elementos condicionan el entorno de laboratorio en el que se evaluará el riesgo, y constituyen posibles causas de exposición y de escape del laboratorio.
 - b) Identificar los recursos de laboratorio existentes, incluidas las competencias y técnicas en materia de gestión (como los programas de formación y competencias técnicas, las prácticas de gestión de la calidad, los programas de gestión sanitaria y de seguridad, etc.). Todos ellos son sistemas de documentación de los motivos o posibles motivos de control de riesgos.
 - c) Identificar las instalaciones del laboratorio relevantes y los recursos relacionados (como la protección del laboratorio, el flujo de aire direccional, los autoclaves, los incineradores, etc.). Estos elementos son fuentes o posibles fuentes de control de riesgos.
3. Desarrollar e iniciar el plan de comunicación del riesgo. Los análisis del riesgo deben documentarse y comunicarse de manera clara y completa. Dado que en los casos de incertidumbre en la predicción de acontecimientos la toma de decisiones se basa en el análisis del riesgo, es fundamental que este proceso sea transparente y objetivo, y que se presente con claridad. Resulta útil empezar a recabar información para el informe del análisis del riesgo desde el principio, con el fin de ganar efectividad en la recopilación de la información relevante, la investigación, el análisis y los hallazgos.
4. Identificar la gravedad de los daños relacionados con exposiciones al peligro biológico o escapes del mismo desde el laboratorio. Para determinar la gravedad, deben tenerse en cuenta los daños ocasionados a la salud humana, a la sanidad animal y a la economía que podrían derivar de la exposición al agente o toxina biológicos o el escape de los mismos. Hay que tener en cuenta que el coste económico de la enfermedad que comporta un agente biológico determinado puede variar considerablemente entre un país en el que sea

endémico y un país que esté libre de dicho agente. Cuando se disponga de estimaciones específicas de las tasas de morbilidad y mortalidad y del impacto económico, se debe facilitar la fuente y el contexto de dicha información. Por ejemplo, como fuente útil de datos económicos se pueden utilizar análisis del riesgo existentes que se hayan realizado para la importación o exportación en relación con un país o región.

5. Realizar la evaluación del riesgo biológico, asignando un ranking de probabilidad y un ranking de gravedad del escape del agente y de la exposición al mismo para animales susceptibles y seres humanos a **cada** procedimiento de laboratorio relacionado con el agente o toxina biológicos (por ejemplo, la recepción de muestras, las necropsias, la propagación en cultivos, la centrifugación, la extracción de ácidos nucleicos, el almacenamiento, el archivo, los estudios con animales, etc.). Las evaluaciones de la bioseguridad abordan la probabilidad y la gravedad de la exposición inadvertida y de la liberación del agente biológico. Las evaluaciones de la bioprotección abordan los robos, pérdidas y usos indebidos intencionados de un agente biológico.
6. Identificar las medidas de control del riesgo apropiadas de que disponga el laboratorio, como las de bioseguridad y de bioprotección que ya se estén aplicando y las que deberían implementarse. A menudo hay varias medidas de control distintas que cuando se utilizan aisladamente o de forma combinada pueden proporcionar resultados equivalentes a costes similares o muy distintos. Cada medida o combinación de medidas de bioseguridad y de bioprotección del laboratorio debe evaluarse por separado para determinar la efectividad proporcional que tienen en la reducción del riesgo global de exposición y de escape o liberación. Es responsabilidad de la dirección del laboratorio, así como de las autoridades locales, nacionales y regionales en el control de enfermedades, determinar la viabilidad económica y logística de cada medida de control y hacer balance de los riesgos y los beneficios derivados de la presencia y la manipulación del peligro biológico.
7. Documentar la información y la estrategia empleada en la evaluación del riesgo. La documentación debe ser completa, e incluir los datos, los métodos de análisis, los resultados, la discusión, las notas explicativas y las conclusiones, así como las fechas y el personal responsable. Cuando se empleen datos científicos y de laboratorio relevantes (como dosis infectivas, vías de transmisión, concentraciones de trabajo, estabilidad medioambiental, etc.) deben proporcionarse las fuentes consultadas. Deben exponerse y justificarse todos los supuestos con los que se trabaje.
8. Mantener o implementar en el laboratorio las medidas de control del riesgo biológico escogidas (prácticas de bioseguridad y de bioprotección)
9. Llevar un registro completo del análisis del riesgo y comunicarlo a las autoridades y partes interesadas correspondientes, incluida la implementación de las medidas de bioseguridad y de bioprotección. Para documentar el análisis del riesgo existen múltiples formatos y plantillas. Pueden hallarse ejemplos en el *Manual de Análisis del Riesgo Asociado a las Importaciones* de la OIE (OIE, 2010a; 2010b) y en *Siete reglas cardinales para la comunicación de riesgos* (Covello & Allen, 1988).

*

* *

APÉNDICE 1.1.4.2.

ASPECTOS A TENER EN CUENTA AL EVALUAR EL RIESGO BIOLÓGICO Y AL IMPLEMENTAR LAS MEDIDAS DE CONTROL

En el *Capítulo 2.1.3* Gestión del riesgo biológico: ejemplos de asignación de estrategias de gestión del riesgo a los riesgos biológicos detectados se proporcionan ejemplos ilustrativos de evaluaciones del riesgo específicas de determinados agentes.

Aspectos a tener en cuenta en la identificación y evaluación de peligros del laboratorio	Determinantes o nivel de riesgo de liberación o escape del laboratorio o exposición del personal	Ejemplos de medidas de control del riesgo biológico
<p>La epidemiología del agente biológico; las vías de transmisión, incluidos aerosoles, el contacto directo, fómites y vectores; la dosis infectiva; las especies susceptibles; y el alcance probable de la transmisión.</p> <p>El origen del agente fuera del hospedador.</p>	<p>La(s) vía(s) de transmisión determina(n) los posibles mecanismos de exposición al agente o toxina y de escape/liberación de un laboratorio.</p> <p>El origen de las muestras: las muestras procedentes de fauna salvaje pueden contener agentes patógenos para los animales o para el ser humano que son poco frecuentes. La procedencia geográfica de las muestras.</p>	<p>Cada vía de transmisión requiere unas medidas de mitigación específicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aerosoles: uso de contención primaria (como cabinas de bioseguridad), buenas prácticas de microbiología (BPM), filtración del aire y flujo de aire direccional. -Contaminación de superficies: desinfección, EPP, incluida ropa y guantes, ducha fuera del laboratorio. -Residuos sólidos y líquidos: medidas de tratamiento de residuos (como el autoclavado o el tratamiento químico) -Fómites y materiales que salgan del laboratorio: estrategias de descontaminación
<p>Si puede causar enfermedad humana o animal. <i>La gravedad de los daños que causará en los trabajadores de laboratorio, en la salud pública y en la sanidad animal.</i></p>	<p>Riesgo alto: enfermedad que puede causar la muerte, para la cual no suele existir tratamiento ni profilaxis.</p> <p>Para el ser humano: riesgo alto para individuos y comunidades.</p> <p>Para los animales: enfermedades exóticas o enzoóticas, sometidas a control oficial y que tienen un riesgo alto de propagación desde el laboratorio al entorno y a la población animal nacional/regional.</p>	<p>Evitar el escape/liberación del agente mediante controles administrativos, operativos y de ingeniería, y uso de EPP. Deben incluirse medias estrictas de biocontención, descontaminación y desinfección, redundancia de las medidas de control que se utilicen y BPM; formación y competencia de los trabajadores obligatorias; programas de comunicación de la salud del personal obligatorios; normas y procedimientos de protección del laboratorio obligatorios: redundancia de las medidas de control, control de los accesos, diligencia en la autorización de personal, inventariado de inóculos primarios y de trabajo, detección de la intrusión y planes de respuesta a emergencias.</p>
	<p>Riesgo moderado: en general se dispone de profilaxis y tratamientos efectivos, pero pueden tener una efectividad variable.</p> <p>Para el ser humano: riesgo individual alto, bajo para comunidades.</p>	<p>Aplicación de controles administrativos, operativos y de ingeniería, y uso de EPP. Deben aplicarse BPM, como procedimientos efectivos de control de la infección, de descontaminación y de desinfección, de uso del EPP y de las cabinas de bioseguridad; programas</p>

Aspectos a tener en cuenta en la identificación y evaluación de peligros del laboratorio	Determinantes o nivel de riesgo de liberación o escape del laboratorio o exposición del personal	Ejemplos de medidas de control del riesgo biológico
	Para los animales: enfermedades exóticas o enzoóticas, sometidas a control oficial y con un riesgo moderado de propagación desde el laboratorio.	sanitarios para el personal (por ejemplo, vacunaciones cuando corresponda, y comunicación del estado de salud); formación y competencia de los trabajadores obligatorias; normas y procedimientos de protección del laboratorio. Controles de los accesos, escoltas para el personal no autorizado, inventariado de inóculos primarios.
	<p>Riesgo bajo: cuando se dispone de profilaxis y tratamientos efectivos.</p> <p>Para el ser humano: riesgo moderado para individuos, bajo para comunidades.</p> <p>Para animales: tanto si el agente es exótico como enzoótico, si está sujeto a control oficial y tiene un riesgo bajo de diseminación desde el laboratorio.</p> <p>Humano: sin riesgo o riesgo individual bajo tanto para individuos como para comunidades.</p> <p>Animal: si el agente es enzoótico, y no está sometido a control oficial</p>	<p>Aplicación sistemática de BPM, como procedimientos de descontaminación y desinfección, y procedimientos efectivos de control de la infección, como el empleo de ropa de uso exclusivo en el laboratorio o cabinas de bioseguridad; formación y competencia básica para los empleados. Gestión de residuos, incluida la desinfección del laboratorio para la eliminación de residuos.</p> <p>Aplicación sistemática de buenas prácticas de microbiología (véase el apartado B.3 de este capítulo).</p>
Las repercusiones asociadas a la morbilidad y la mortalidad de la población animal, y las consecuencias económicas relacionadas (comerciales, de seguridad alimentaria, costes del control de enfermedades y de los controles de los desplazamientos, reducción de las poblaciones o vacunación) dependen de si el agente es exótico o endémico en el país o región.	Riesgo alto: costes inaceptables a nivel nacional.	Evitar la liberación/escape del agente biológico aplicando controles administrativos, operativos y de ingeniería, y uso de EPP. Aplicación de medidas específicas de biocontención; condiciones específicas justificadas por la(s) vía(s) de exposición; EPP; BPM, como procedimientos de descontaminación y desinfección, y sistemas de contención primarios; formación y competencia obligatorias; normas y procedimientos de protección del laboratorio obligatorios: redundancia de las medidas de control, control de los accesos, diligencia en la autorización de personal, inventariado de inóculos primarios y de trabajo, detección de la intrusión y planes de respuesta a emergencias.
	Riesgo moderado: los costes financieros se evalúan caso por caso.	Aplicación de controles administrativos, operativos y de ingeniería, y uso de EPP. BPM, como procedimientos de descontaminación y desinfección, y procedimientos efectivos de control de la infección, incluido el uso de EPP, y cabinas de bioseguridad; control del aire y de los efluentes; formación y competencia del personal obligatorias; protección del laboratorio: control de los accesos, escoltas para el personal no autorizado, inventariado de inóculos primarios.
	Riesgo bajo: impacto financiero a niveles manejables o existentes.	Aplicación de BPM, como procedimientos de descontaminación y de desinfección, y de control efectivo de la infección, incluido el uso de indumentaria exclusiva para el laboratorio y cabinas de bioseguridad; formación y competencia básicas.

Aspectos a tener en cuenta en la identificación y evaluación de peligros del laboratorio	Determinantes o nivel de riesgo de liberación o escape del laboratorio o exposición del personal	Ejemplos de medidas de control del riesgo biológico
<p>Tipo de procedimientos de laboratorio que se van a llevar a cabo en una instalación (por ejemplo, propagación a pequeña o a gran escala, uso y almacenamiento del agente, etc.).</p>	<p>Riesgo moderado a grave</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los procedimientos como la producción de antígeno o de vacuna que generan grandes cantidades de microorganismo • Los aerosoles generados por los procedimientos de laboratorio (homogeneización, sonicación, centrifugación). • Historial de la muestra: los agentes obtenidos de un aislamiento primario o con bajo número de pasajes suelen ser más virulentos que las cepas adaptadas al laboratorio. 	<p>Aplicación de BPM, como procedimientos de descontaminación y de desinfección, y de control efectivo de la infección, incluido el uso de sistemas de contención primaria para separar físicamente el proceso de las demás zonas de trabajo. Seguridad del personal, incluida la formación relativa a cada agente/procedimiento y la vigilancia médica. La(s) zona(s) de contención debe(n) estar diseñada(s) para frenar el vertido de todo el contenido del sistema cerrado. Transporte inadvertido desde la zona en cuestión, en función de la epidemiología de la enfermedad y del impacto en la situación zoonosológica del país o región. Normas y procedimientos de protección del laboratorio obligatorios: redundancia de las medidas de control, control de los accesos, diligencia en la autorización de personal, inventariado de los inóculos primario y de trabajo, detección de la intrusión y planes de respuesta a situaciones de emergencia.</p>
	<p>Riesgo bajo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El vector u hospedador intermedio necesario en el ciclo de vida del agente no es habitual o no sobrevive en el país o región 	<p>La aplicación de BPM, como procedimientos de descontaminación y de desinfección, y de control efectivo de la infección, incluido un diseño adecuado del laboratorio, el uso de indumentaria exclusiva para el laboratorio, sistemas de contención primaria, como cabinas de bioseguridad, y la desinfección de los residuos del laboratorio puede ser suficiente. El riesgo de transporte inadvertido desde el laboratorio en cuestión, en función de la epidemiología de la enfermedad y del impacto en la situación zoonosológica del país o región.</p>
<p>Uso de animales junto con el agente o toxina biológicos.</p>	<p>Puede surgir un nivel de riesgo más alto cuando se inoculan agentes en animales de laboratorio. En la evaluación del riesgo deben tenerse en cuenta los siguientes factores:</p> <ol style="list-style-type: none"> i) Especie del hospedador frente a especie inoculada ii) Cepa, tratamiento y concentración del inóculo; iii) Vía de inoculación; iv) Alojamiento de los animales; v) Tipos de muestreo durante el estudio. <p>Ejemplos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Producción de reactivos biológicos (por ejemplo, anticuerpos) en animales • Determinaciones de diagnósticos y patogenicidades empleando animales • Investigación 	<p>Buena manipulación de los animales y buenas técnicas microbiológicas, como procedimientos de descontaminación y desinfección, y de control de la infección, indumentaria protectora y equipo adecuado. Formación y vigilancia médica del personal. La instalación debe estar diseñada para minimizar o prevenir la propagación del agente o toxina biológicos por aire contaminado, materiales de laboratorio, residuos líquidos o sólidos o canales de los animales. Control de plagas. La sala se considera contención primaria en el caso de los grandes animales. En el caso de los animales de laboratorio, la contención primaria se logra mediante jaulas, aisladores o dispositivos similares con salida de aire.</p> <p>Los aspectos relativos a la protección son la prevención de la liberación intencionada de animales o agentes patógenos como forma de peligro biológico: vallas en el perímetro,</p>

Aspectos a tener en cuenta en la identificación y evaluación de peligros del laboratorio	Determinantes o nivel de riesgo de liberación o escape del laboratorio o exposición del personal	Ejemplos de medidas de control del riesgo biológico
		identificación, alarmas para detectar intrusiones y redundancia de las medidas de control.

Nota: Las medidas de control que se proponen en este documento son meros ejemplos. Para hallar información detallada sobre las medidas de bioseguridad y de bioprotección, pueden consultarse manuales técnicos reconocidos a nivel internacional, como el Manual de Bioseguridad de la OMS (OMS, 2004), Biosafety in Microbiological and Medical Laboratories (CDC, 2009) y las guías relacionadas.