

Hoja de Datos de Seguridad Biológica



Servicio de Higiene y Seguridad
SECRETARÍA DE HÁBITAT

Nivel de Bioseguridad 2

Principios de la Bioseguridad

Existen dos principios de bioseguridad. La universalidad y la contención. El término "*contención*" se refiere a un plan confiable para el manejo de agentes infecciosos en el ambiente del laboratorio donde son manipulados o mantenidos. El propósito de la contención es el de reducir o eliminar la exposición de los trabajadores del laboratorio y del ambiente exterior a agentes potencialmente riesgosos.

Se suelen describir cuatro niveles de contención o de seguridad biológica, que consisten en la combinación, en menor o mayor grado, de los tres elementos de seguridad biológica siguientes:

- Técnica microbiológica,
- Equipo de seguridad y
- Diseño de la instalación.

Las prácticas, equipos e instalaciones de Bioseguridad de Nivel 2 (BL2) se aplican a clínica, diagnóstico, enseñanza y otras disciplinas que realicen actividades con agentes naturales de riesgo moderado presentes en la comunidad y/o asociados a enfermedades humanas de severidad variable. Con buenas técnicas microbiológicas, esos agentes pueden ser usados en forma segura en actividades desarrolladas en la mesada abierta, siempre que el potencial de producir salpicaduras o aerosoles sea baja. El virus de la *Hepatitis B*, *Salmonella spp.* y *Toxoplasma spp.* son representativos de los microorganismos asignados a este nivel de bioseguridad.

Dentro de la FCEN solamente están permitidas las actividades que estén dentro del nivel de bioseguridad 2.

Evaluación del Riesgo Microbiológico

Una de las herramientas más útiles de que se dispone es la norma IRAM 80059, que establece una clasificación primaria de los microorganismos según el riesgo que generan para humanos, animales y/o el medio ambiente con el fin de establecer los niveles de bioseguridad correspondientes, considerando el tipo de actividad desarrollada con ellos.

Los microorganismos se clasifican según cuatro grupos de riesgo individual y comunitario, a saber:

- *Grupo de nivel de riesgo 1.* (Riesgo individual y comunitario escaso o nulo). Grupo de riesgo constituido por microorganismos que tienen pocas probabilidades de provocar enfermedades en humanos o en animales.
- *Grupo de nivel de riesgo 2.* (Riesgo individual moderado, riesgo comunitario bajo). Grupo de riesgo constituido por agentes patógenos que pueden provocar enfermedades en humanos o en animales, pero que tiene pocas probabilidades de entrañar un riesgo grave para el personal del laboratorio, la comunidad, los animales o el ambiente. La exposición en el laboratorio puede provocar una infección, pero aplicando medidas eficaces de tratamiento y prevención, el riesgo de propagación es limitado.
- *Grupo de nivel de riesgo 3.* (Riesgo individual elevado, riesgo comunitario moderado). Grupo de riesgo constituido por agentes patógenos que pueden provocar enfermedades graves en humanos o en animales, con bajo riesgo de propagarse en la comunidad. Se aplicará al diagnóstico, investigación y producción en el cual se trabaja con agentes que pueden causar una enfermedad grave o potencialmente letal, principalmente como resultado de la exposición a aerosoles. Puede disponerse o no de medidas eficaces de tratamiento y de prevención.
- *Grupo de nivel de riesgo 4.* (Riesgo individual y comunitario elevado). Grupo de riesgo constituido por agentes patógenos que pueden provocar enfermedades graves en las personas o en los animales, con alto riesgo de propagarse en la comunidad. No suele disponerse de medidas eficaces de tratamiento y prevención.

A su vez los tipos de actividades u operaciones que se pueden realizar con los microorganismos se definen como:

- A. Actividad que no multiplica ni disemina el microorganismo.
- B. Actividad que multiplica y/o disemina el microorganismo.
- C. Trabajo con animales potencialmente infectados.

Otros factores que hay que tener en cuenta, según proceda, son los siguientes:

1. La patogenicidad del agente y la dosis infectiva.
2. El resultado potencial de la exposición.
3. La vía natural de infección.
4. Otras vías de infección, derivadas de manipulaciones en el laboratorio (parenteral, aérea, por ingestión).
5. La estabilidad del agente en el ambiente.
6. La concentración del agente y el volumen del material concentrado que va a manipularse.
7. La presencia de un huésped apropiado (personas o animales).
8. La información disponible procedente de estudios en animales y de

(Hoja de Datos de Seguridad Biológica HSDS V02-2013) Pág. 3 / 11

- notificaciones de infecciones adquiridas en el laboratorio o de informes clínicos.
9. La actividad prevista en el laboratorio (tratamiento con ultrasonidos, producción de aerosoles, centrifugación, entre otras)
 10. Toda manipulación genética del microorganismo que pueda ampliar su gama de huéspedes o su sensibilidad a los regímenes terapéuticos eficaces conocidos
 11. Disponibilidad local de intervenciones profilácticas o terapéuticas eficaces

Nivel de bioseguridad 1:

Debe contemplar lo siguiente:

El trabajo es generalmente realizado sobre mesadas abiertas y se usan técnicas microbiológicas adecuadas (prácticas estándares)

1. No se requiere equipamiento de contención ni diseño especial de infraestructura.
2. El personal de laboratorio debe tener capacitación continua y supervisión del responsable.
3. El personal debe usar indumentaria de protección adecuada (ambo, guardapolvo o bata)
4. Debe contar con una bacha para lavado de manos

Nivel de bioseguridad 2:

Debe contemplar lo siguiente:

1. El personal de laboratorio debe tener entrenamiento específico para manipular agentes patógenos y estar supervisado por un responsable (prácticas estándares y especiales)
2. El acceso al laboratorio debe estar restringido al personal autorizado.
3. Se debe seguir una política de elementos corto punzantes.
4. Las operaciones generadoras de aerosoles potencialmente infecciosos deben ser realizadas con equipamiento y/o procedimientos de contención física.
5. El personal debe usar indumentaria de protección adecuada, guantes, barbijo, anteojos de seguridad

Los requisitos de Bioseguridad de Nivel 2 se aplican al trabajo de investigación que:

- Estudie agentes infecciosos conocidos clasificados como que requieren precauciones de BL2 según los estándares internacionales
- Involucre la manipulación de animales vertebrados infectados natural o experimentalmente a agentes clasificados como que requieren BL2.
- Involucre la introducción de DNA recombinante de BL2
- Involucre el manejo de células primates o humanas
- Realice operaciones de rutina con soluciones diluidas de toxinas
- Involucre transfección viral

(Hoja de Datos de Seguridad Biológica HSDS V02-2013) Pág. 4 / 11

Los riesgos biológicos residen en el potencial de autoinoculación, ingestión, o membranas mucosas expuestas de un trabajador que manipula los agentes o animales infectados.

Además, se requiere BL2 para la manipulación de sangre humana, productos de sangre, u otros materiales derivados de humanos potencialmente infecciosos. Los siguientes materiales se consideran potencialmente infecciosos:

- Sangre humana, componentes de sangre y productos de sangre
- Semen
- Secreciones vaginales
- Fluidos cerebroespinales
- Fluido sinovial
- Fluido pleural
- Fluido peritoneal
- Fluido amniótico
- Saliva en procedimientos dentales
- Cualquier fluido humano visiblemente contaminado con sangre
- Todos los fluidos corporales en situaciones donde es difícil o imposible diferenciar entre fluidos corporales
- Todo tejido u órgano humano suelto (vivo o muerto)
- Células o cultivos de tejidos u orgánicos que contienen HIV o medios de cultivo u otras soluciones que contienen HIV o HBV
- Sangre, órganos u otro tejido de animales de experimentación infectados con HIV o HBV
- Albúmina humana
- Líneas celulares de tejidos humanos (aún aquellas que están fijadas)

Nota: La documentación que indique que las líneas celulares usadas en el laboratorio no están clasificadas como otros materiales potencialmente infecciosos" debe estar disponible en el Manual de Seguridad del Laboratorio. La documentación puede ser provista por el proveedor de las líneas celulares o el vendedor en el punto de origen, pero en general estos registros no informan sobre la potencial contaminación durante el traslado. Para cumplir con los requisitos legales, el investigador responsable deberá documentar que el paquete fue protegido contra contaminaciones ambientales durante su transporte y que llegó al laboratorio sin daños

DERRAMES

Un derrame biológico debe estar seguido de una acción rápida para contener y limpiar el derrame. Cuando ocurre un derrame, avise a cada uno de los miembros de área y pida ayuda si la necesita. Si se formaron aerosoles evacúe la zona y espere que estos se asienten. Determine el nivel de riesgo del derrame basado en:

- El volumen de material derramado
- La potencial concentración de organismos en el material derramado
- El nivel de riesgo de los organismos involucrados
- La vía de infección de los organismos

Los derrames de agentes biológicos pueden contaminar áreas y llevar a infecciones de los trabajadores del laboratorio. Por lo tanto, la prevención ante exposiciones es el objetivo principal en la contención y limpieza de derrames, de la misma manera que en los derrames químicos. En la evaluación del riesgo se considera la potencial formación de aerosoles o gotas y la respuesta ante un derrame debe estar por escrito dentro del manual de seguridad biológica del laboratorio.

Si se espera que un accidente genere aerosoles o gotas en la atmósfera del laboratorio, la habitación debe ser evacuada inmediatamente. Las puertas deben ser cerradas y la ropa descontaminada. En general, una espera de 30 minutos es suficiente para que las gotas se asienten y los aerosoles se reduzcan por los cambios en el aire. Se podrán establecer tiempos mayores de espera dependiendo de la situación y el sistema de ventilación del área. Los trabajadores del área y/o el SHyS evaluarán si es necesaria ayuda externa en la evacuación.

Si el derrame de un agente biológico ocurre en un área pública se deberá evacuar el área inmediatamente. El investigador responsable estará encargado de señalar el grado necesario de evacuación hasta que llegue el responsable del SHyS o el personal externo de emergencia. Recuerde que la prevención a la exposición de aerosoles peligrosos es de importancia primaria.

Cualquiera que limpie un derrame deberá usar equipos de protección personal (por ejemplo guardapolvos de laboratorio, cobertores de zapatos, guantes, anteojos de seguridad y protección respiratoria) para prevenir la exposición a organismos.

PRACTICAS ADECUADAS DE TRABAJO Y MANIPULACION

A. Prácticas Estándar

1. El acceso al laboratorio está limitado o restringido por el responsable del laboratorio donde se están realizando trabajos con agentes infecciosos.
2. Las superficies de trabajo deben ser descontaminadas una vez al día y luego de cada derrame de material infeccioso.
3. Todos los desechos infecciosos deben ser descontaminados químicamente o autoclavados antes de su disposición.
4. Los trabajadores del laboratorio se lavarán las manos inmediatamente luego de sacarse los guantes, luego de manipular agentes y antes de dejar el laboratorio.
5. Todos los procedimientos deben realizarse en forma cuidadosa de manera de minimizar la formación de aerosoles.
6. Está prohibido comer, beber, fumar, mascar chicle, o aplicarse cosméticos en el área de trabajo.
7. Está prohibido almacenar alimentos en el área de trabajo.
8. La comida se debe almacenar en gabinetes o heladeras designadas para ese solo uso.
9. Se deben usar dispositivos mecánicos para pipetear; pipetear con la boca está prohibido.
10. Se debe controlar la presencia de insectos o roedores (si detecta su presencia infórmelo al SHyS)

B. Prácticas Especiales

1. Las puertas del laboratorio deben estar cerradas cuando se realizan experimentos
2. Los materiales contaminados que deban ser transportados en áreas públicas (pasillos etc.) deben colocarse en contenedores a prueba de caídas, cerrados, rotulados o con código de colores antes de ser sacados del laboratorio.
3. El acceso al laboratorio debe estar restringido. No se debe permitir el ingreso de personas que estén en un riesgo mayor de contraer infecciones o a las que la infección pueda ser un riesgo inusual.
4. Si los agentes infecciosos requieren medidas de ingreso especiales, como inmunización, se deberá colocar una señal de aviso de riesgo en la puerta de acceso al laboratorio. Esto incluye los símbolos universales de riesgo biológico, agentes infecciosos, nombre del investigador responsable, número de teléfono en la Facultad y condiciones especiales de ingreso.
5. Se prohíbe la existencia de animales no relacionados con la investigación en el laboratorio.

(Hoja de Datos de Seguridad Biológica HSDS V02-2013) Pág. 7 / 11

6. Las agujas hipodérmicas y jeringas se deben usar solamente para inyección y aspiración de fluidos.
7. Las agujas usadas se deben colocar inmediatamente en un contenedor resistente a pinchazos y deben ser descartadas como residuos. Esta afirmación no se aplica para jeringas usadas con productos humanos. Lea la sección Prácticas adicionales específicas para el uso de productos humanos, Prácticas especiales y barreras primarias.
8. Se debe tener especial cuidado cuando se manipulen agujas o jeringas para evitar autoinoculación y la generación de aerosoles durante su uso. Las agujas no se deben reencaucharse.
9. Los derrames y accidentes deben ser reportados al responsable y al SHyS a través de la planilla de reporte de incidentes.

c. Barreras Primarias.

1. Los trabajadores de laboratorio deben usar ropas que protejan la ropa de calle. Esto incluye al menos una de las siguientes opciones: guardapolvos de laboratorio, batas de frente sólido, batas cortas o uniformes.
2. La ropa de laboratorio debe ser usada solamente dentro del laboratorio.
3. La ropa de laboratorio que está contaminada debe ser autoclavada o desinfectada con una solución de hipoclorito de sodio al 10% antes de ser lavada.
4. Los trabajadores del laboratorio usarán guantes cuando manipulen materiales infecciosos.
5. Los guantes deben ser sacados con cuidado y cambiados cuando están visiblemente contaminados.
6. Las personas que entren en contacto indirecto con materiales potencialmente infecciosos deberán usar guantes si tienen lesiones o dermatitis en sus manos.
7. Se deberá usar protección en los ojos cuando pueda ocurrir una potencial infección con salpicaduras, pulverizados, rociados o goteados.
8. Se deberá usar protección facial o máscaras quirúrgicas además de la protección en los ojos cuando pueda ocurrir una potencial infección con salpicaduras, pulverizados, rociados o goteados.

d. Equipos De Contención.

El siguiente procedimiento se deberá realizar solamente en un dispositivo de contención física como por ejemplo gabinetes de seguridad biológica:

1. Centrifugado, pulverización, combinación, agitación o mezcla vigorosa, disrupción sónica, apertura de contenedores con material infeccioso en los que las presiones internas puedan ser distintas de la presión ambiente, inoculación de animales intransales, recolección de tejido infectado de animales ó huevo. **Excepción:** Los materiales pueden ser centrifugados en

(Hoja de Datos de Seguridad Biológica HSDS V02-2013) Pág. 8 / 11

un laboratorio abierto si se usan las cabezas de sellado o las cubetas de seguridad de la centrífuga y si los tubos de centrifugado son abiertos solamente en un dispositivo de contención física.

Los trabajadores de laboratorio deben estar entrenados en el uso apropiado de los gabinetes de seguridad biológica, con énfasis en actividades que puedan frenar el flujo entrante del aire durante la apertura para trabajar. Los miembros del laboratorio deben estar avisado que las actividades que pueden causar escapes de aerosoles incluyen:

1. La inserción y retiro repetido de los brazos de los trabajadores.
2. La apertura y cierre de puertas o cubículos aislados
3. La ubicación incorrecta o el uso de equipos o materiales en el gabinete
4. Circulación de personal por delante del gabinete durante su uso.

PRACTICAS ADICIONALES ESPECIFICAS PARA EL USO DE SANGRE HUMANA, PRODUCTOS DE SANGRE Y OTROS MATERIALES POTENCIALMENTE INFECCIOSOS

A. Prácticas Estándar.

Los requisitos para el trabajo con patógenos presentes en sangre se discuten en el Plan de Control de Exposición de la Facultad, titulado Programa de Patógenos Presentes en Sangre (PPS). Una copia del plan debe estar en el libro de seguridad de su laboratorio. El plan describe los elementos generales del programa y los protocolos que se deben aplicar en el laboratorio.

Todo trabajador del laboratorio que pueda estar expuesto a sangre humana u otro producto humano deberá:

- ser incluido en la determinación de exposición del grupo del laboratorio
- practicar las precauciones universales
- tener la oportunidad de recibir la vacuna de Hepatitis B
- firmar un consentimiento para la vacunación
- recibir ofrecimiento de evaluación de posexposición y seguimiento.
- Ser entrenado para entender los riesgos de los patógenos presentes en sangre y como protegerse contra esos riesgos.

A los efectos de cumplir con los requisitos de precauciones universales, el investigador responsable debe evaluar completamente los procedimientos del laboratorio y los suministros para ver si son los adecuados. La aplicación apropiada de las precauciones universales incluyen:

- Control de prácticas adecuadas de trabajo para todos los trabajos que involucren sangre u otro material potencialmente infeccioso.
- Entrenamiento inicial y anual, según lo requerido en el PPS.
- Provisión de controles técnico-mecánicos, según lo requerido en el PPS.
- Disposición adecuada de desechos con una provisión adecuada de contenedores rígidos y bolsas de bioseguridad.
- Colocación de advertencias y señales.
- Provisión de vestimenta personal y equipamiento de protección apropiado, según lo requerido en el PPS.

Más allá de los elementos de protección personal, el investigador responsable deberá:

- controlar que estos suministros estén siempre disponibles
- asegurar su uso a través de controles periódicos
- supervisar su limpieza regular y/o disposición adecuada
- asegurar cualquier reparación o reemplazo que sea necesario.

PROGRAMA DE SEGURIDAD DE RECOMBINACION DE DNA

Por favor consulte el Programa de Seguridad de Recombinación de DNA de la Facultad para mayor información detallada relativa a los procesos seguros de Recombinación de DNA.

La investigación que involucre recombinação de DNA debe cumplir con las disposiciones legales vigentes. Las normas de Recombinación de DNA se aplican a todas las investigaciones de Recombinación de DNA que se realicen en la Facultad, sin importar sus fuentes de financiamiento. Se define como moléculas de Recombinación de DNA a:

- Moléculas que son construidas fuera de células vivas juntando en forma natural o sintética segmentos de DNA a moléculas de DNA que se pueden replicar en células vivas
- Moléculas que resultan de la replicación de aquellas descritas en el párrafo anterior.

Los segmentos de DNA sintético que tienen la posibilidad de producir un polinucleótido o un polipéptido potencialmente dañino (por ejemplo una toxina o un agente farmacológicamente activo) son considerados como equivalentes a su contraparte de DNA natural. Si el segmento de DNA sintético no se expresa "in vivo" como un producto biológicamente activo, está exento de estas regulaciones. El DNA genómico de plantas y bacterias que hayan adquirido un elemento ajeno, aún si este último fue donado de un vector recombinante que ya no está presente, no está bajo estas regulaciones salvo que el transposon en si mismo contenga DNA recombinante