

# Aspectos de la Bioseguridad en Proyectos de Investigación Sobre COVID-19 en FCEN\*\*\*

- Nu: 01-2020



**Servicio de Higiene y Seguridad**  
SECRETARÍA DE HÁBITAT

# Consideraciones Generales

Cada laboratorio debe realizar una evaluación de riesgos para asegurarse de que sea competente para realizar de manera segura las actividades previstas en el proyecto de investigación con las medidas de control de riesgos apropiadas. Recuerde que debe actualizar la información en su Plan de Protección, para ser evaluada por el SHyS

En toda actividad se deben seguir las prácticas y procedimientos de laboratorio que son básicos para las buenas prácticas y procedimientos microbiológicos (GMPP). Se debe elaborar los procedimientos de contingencia ante los posibles escenarios, que se desprenden del análisis de riesgos previamente realizado

Los espacios deben ser dedicados en forma exclusiva, para no aumentar los riesgos de exposición

Si corresponde el manejo y procesamiento de muestras de casos con sospecha o confirmación de infección por SARS-CoV-2 que están destinados a pruebas de laboratorio adicionales, deben seguir las pautas actualizadas locales para procesar material potencialmente infeccioso.

El trabajo de laboratorio no propagativo, incluida la secuenciación y cualquier test donde se realice amplificación de ácido nucleico (NAAT - Nucleic Acid Amplification Test) con muestras clínicas de pacientes sospechosos o confirmados de estar infectados con SARS-CoV-2, debe realizarse adoptando las prácticas y procedimientos de los requisitos básicos BSL2, y una selección apropiada de medidas de control intensificadas (Ver **Anexo 1-Guía de Cumplimientos** )

La manipulación de material con altas concentraciones de virus vivos (como cuando se realizan ensayos de propagación de virus, aislamiento de virus o neutralización) o grandes volúmenes de materiales infecciosos debe ser realizada solo por personal debidamente capacitado y competente en laboratorios capaces de cumplir con los requisitos de contención esenciales adicionales y prácticas, es decir, BSL-3. **Las instalaciones de la FCEN no permiten este tipo de trabajo.**

El procesamiento inicial (antes de la inactivación) de todas las muestras, incluidas las de secuenciación y NAAT, debe realizarse en un BSC o dispositivo de contención primario debidamente mantenido y validado. Con el uso adicional de elementos de protección personal, que actúen como barrera de contención

Los desinfectantes apropiados con actividad comprobada contra virus envueltos deben usarse durante el tiempo de contacto recomendado, a la dilución correcta y dentro de la fecha de vencimiento después de que se prepara la solución de trabajo. (ver **Desinfectante**)

Todos los procedimientos técnicos deben realizarse de manera que minimice la generación de aerosoles y gotas.

Todo el personal de laboratorio que manipule estas muestras debe usar equipo de protección personal (EPP) apropiado, según lo determine una evaluación detallada de riesgos. Se debe contar con procedimientos de selección de EPP, como se debe usar y como se descartan.

Las muestras de pacientes de casos sospechosos o confirmados deben transportarse como UN3373 Sustancia biológica Categoría B. Los cultivos o aislamientos virales deben transportarse como Categoría A UN2814, sustancia infecciosa, que afecta a los seres humanos. (ver Normativas de transporte \*\*)

## Desinfectantes

Si bien se sabe poco sobre este nuevo virus, las características genéticas comparables entre el virus responsable de COVID-19 y MERS sugieren que el virus SARS-CoV-2 puede ser susceptible a desinfectantes con actividad comprobada contra virus envueltos, incluido

- a) el hipoclorito de sodio (lejía; por ejemplo, 1000 partes por millón [ppm] (0.1%) para desinfección general de la superficie y 10 000 ppm (1%) para desinfección de derrames de sangre); Les recordamos que la fecha de vencimiento del producto es muy importante, y como ha sido almacenado el producto ( no debe estar expuesto al sol, etc.). Ante cualquier duda, es aconsejable una concentración superior 1%. Tener cuidado que las superficies que se tratan con la solución diluida de hipoclorito no entre en contacto con jabón-deterrgentes).
- b) 62-71% de etanol;
- c) 0,5% de peróxido de hidrógeno;
- d) compuestos de amonio cuaternario; y compuestos fenólicos, si se usan de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
- e) Otros agentes biocidas como el cloruro de benzalconio al 0.05–0.2% o el digluconato de clorhexidina al 0.02% pueden ser menos efectivos.

Se debe prestar especial atención no solo a la selección del desinfectante sino también al tiempo de contacto (por ejemplo, 10 minutos), la dilución (es decir, la concentración del ingrediente activo) y la fecha de vencimiento después de que se prepara la solución de trabajo.

Se sabe que los coronavirus humanos en general persisten en superficies inanimadas como metal, vidrio o plástico hasta por un máximo de 9 días. Para inactivar derrames de muestras, se deben utilizar soluciones 10 veces más concentradas.

Es importante que el método, que utilice sea **validado**.

## Anexo I Listado de Cumplimientos (\*)

BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO	Indicar Cumplimiento
Recordar las normas de FCEN en el laboratorio, no se puede llevar alimentos, ni bebidas.	
Lavado de manos con agua y jabón, luego de manipular material biológico, antes de abandonar el laboratorio, y siempre que se sospeche que las manos entraron en contacto con el material biológico.	
La utilización de fuentes de calor debe ser utilizada con precaución, no colocando cerca material inflamable	
Antes de empezar a trabajar, este seguro que cuenta en el laboratorio con todo el material que necesita, tales como material descartable, desinfectantes, equipamientos ( como pipetas automáticas, etc) .NO SALIR EN MEDIO DE UN PROCEDIMIENTO DE TRABAJO, NI HACER INGRESAR A PERSONAL EXTERNO AL PROCESO .para ello debe contar con un procedimiento que lista los materiales	
Todo material punzo-cortante, o que pueda causar pinchaduras debe estar cubierto	
El laboratorio debe estar ordenado, e identificado y los materiales e insumos almacenados en forma adecuada a los efectos de evitar accidentes tales como caídas, etc.	
Todo el material debe estar correctamente identificado, incluidos su riesgo asociado, esto se aplica tanto a reactivos químicos, material biológico, etc.	
Proteger cuadernos y documentos en papel con coberturas plásticas, en especial aquellos que tienen que ser retirados del laboratorio.	
Se debe trabajar con cuidado, tomándose el tiempo para cada una de las acciones a llevar adelante, de modo de prevenir accidentes e incidentes.	
Mantener el área de trabajo, con los materiales necesario para el ensayo que va a realizar, retirar material innecesario	
Trabajar cuando este descansado, trabajar cansado, con falta de sueño aumenta la incidencia de accidentes	
Prohibido el uso de auriculares, que causa distracción que no permite oír la alarmas	
No usar alhajas que pueda romper los guantes, ni pulseras. Si usa anteojos recuerde desinfectarlos al terminar el trabajo	
No utilizar dispositivos electrónicos, que no sean necesario a las técnicas que se deben desarrollar, si se deben ingresar, estos deben estar protegidos por barreras primarias, y deben ser descontaminados antes de sacarlos del espacio de trabajo	

<b>PROCEDIMIENTOS TECNICOS</b>	
Prevenir la inhalación de agentes biológicos, minimizado la formación de aerosoles y gotas durante la manipulación de los materiales biológicos	
Las actividades que generen aerosoles se deben realizar en cabina de seguridad biológica	
Evitar el contacto con los ojos y con la piel, todo material biológico debe ser manipulados con guantes descartables	
Prevenir el contacto de la cara con las manos mientras utiliza los guantes	
Proteger la cara, los ojos, nariz, boca durante los procedimientos de trabajo en el laboratorio, especialmente mientras manipula el material biológico.	
Utilice material descartable, y debe recambiar el material no descartable cada vez que pueda.	
Cuando deba usar tijeras, utilice aquellas de punta redondeadas ó roma	
Trate de no manejar agujas, jeringas, material corto-punzante , si es necesario debe ser muy cuidadoso, para evitar accidente.	
Las ampollas deben ser abiertas con seguridad, utilizando elementos seguros	
Nunca re-encapuche una aguja , descártelas en los descartadores diseñados para tal efecto	
<b>PREVENIR LA DISPERSION DE PERSONAL</b>	
Descartar las muestras en contenedores a prueba de perdidas, con tapas seguras, antes de ser descartados deben ser descontaminados antes de descartar en los contenedores a material biológico	
Siempre que pueda utilice contenedores adicionales para descartar en bolsa elementos que puedan romperlas.	
Los tubos abiertos deben ser desinfectados, en toda su superficie	
Las superficies se deben desinfectar con los agentes adecuados y en los tiempos establecidos previamente., con procedimientos que no generen dispersión en el ambiente ni sobre quien esta descontaminado	
<b>ESPACIO DE TRABAJO</b>	
El personal que trabaja debe estar capacitado en los procedimientos de trabajo adecuado, en cómo resolver los probables incidentes que surgen de los análisis de riesgo	
Debe estar capacitados en los protocolos de emergencia, deben estar disponibles los números de emergencia. TODOS deben saber cómo actuar	

Todo el personal debe conocer procedimientos de trabajo, debe ser capacitado en los mismo antes de comenzar a trabajar con materiales biológicos	
Todo personal debe ser evaluado en sus conocimientos de los riesgos de las tareas y materiales con los que trabajen. La evaluación debe ser tanto en los conocimientos teóricos, como en el desempeño y actitudes en el desarrollo de las actividades prácticas en el laboratorio.	
El espacio de trabajo debe ser exclusivo para COVID-19	
Todo cambio en los procedimientos debe ser de conocimiento de todo el personal, antes de su implementación	
<b>ELEMENTOS DE PROTECCION PERSONAL</b>	
La vestimenta que se utilice debe ser especifica del espacio de trabajo,	
Se debe contar con espacio donde colocarse la vestimenta especifica antes de entrar al lugar de trabajo	
Se debe contar con protocolos de lavado de los mismo, validados	
Los guantes deben ser verificados antes de ser utilizado. Deben ser descartados adecuadamente antes de salir del espacio.	
Se debe utilizar protección ocular, para prevenir proyecciones, de estar disponibles se puede utilizar pantallas faciales.	
El uso de protección respiratoria no es una condición de uso. Si en el análisis de riesgos existe la posibilidad de proyecciones de aerosoles, fuera de la GSB, es aconsejable su uso. Se deben utilizar respiradores con la protección adecuada.	
Se debe tener presente que en el momento de evaluación de desempeño del personal, los EPP, y las conductas dentro del laboratorio, se deben extremar, dada la mayor probabilidad de desvíos a conductas seguras, como generación de aerosoles, etc.	

(\*) Verificar que cumplen con el requisito.

(\*\*) Guía de Transporte de Materiales Biológicos -OMS

[https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO\\_HSE\\_EPR\\_2008\\_10\\_ES.pdf](https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_HSE_EPR_2008_10_ES.pdf)

(\*\*\*) Guía de la OMS con recomendaciones de Bioseguridad para Laboratorios

[https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/laboratory-biosafety-novel-coronavirus-version-1-1.pdf?sfvrsn=912a9847\\_2](https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/laboratory-biosafety-novel-coronavirus-version-1-1.pdf?sfvrsn=912a9847_2)

Agradecemos la participación de la Dra. Susana Mersich, en la confección de este documento.