

Medidas de bioseguridad adoptadas en el manejo con materiales biológicos en Laboratorios Liorad

Biosafety measures adopted in Liorad Laboratories for handling biological materials

MsC. Nancy Burguet Lago^I; MsC. Lázaro C Brito Godoy^{II}

^I Dpto. de I+D de Laboratorios Liorad. La Habana, Cuba.

^{II} Laboratorio de Producción de Medicamentos. Hospital Luisa C de Gandulfo. Buenos Aires, Argentina.

RESUMEN

Introducción: El trabajo con microorganismos puede conllevar a riesgos tanto para el personal que trabaja con los mismos como para el medio ambiente. La existencia de laboratorios de seguridad biológica y la implementación de medidas en la manipulación de los agentes biológicos minimizan el riesgo.

Objetivo: Evaluar las medidas de bioseguridad adoptadas en el manejo con materiales biológicos en Laboratorios Liorad.

Métodos: Empleo de una lista de chequeo y análisis de los resultados a través de una Matriz DAFO para valorar si el diseño de la instalación cumple con la bioseguridad. Además establecer un sistema documental para la manipulación de microorganismos y la confección de un plan de capacitación para el personal que trabaja en el laboratorio de control microbiológico.

Resultados: La lista de chequeo permitió identificar como principal debilidad el no disponer de un doble pasillo para el traslado del material limpio y sucio. Como fortalezas, cumplir con las prácticas y procesamientos adecuados y el contar con equipos de seguridad biológica. El sistema documental incorporó a los procedimientos establecidos para la manipulación, un acápite referido a la «Peligrosidad y Medidas de Seguridad». El programa de capacitación desarrollado permitió proveer conocimientos específicos referidos a esta temática.

Conclusión: Las medidas adoptadas en el laboratorio permiten plantear que de manera general se cumplen los requisitos establecidos en materia de Bioseguridad para el trabajo con microorganismos.

Palabras clave: Bioseguridad, laboratorios, materiales biológicos.

ABSTRACT

Introduction: Working with microorganisms can lead to risks for both the staff at work and the environment. The existence of biosafety labs and implementation of measures in the handling of biological agents minimize the risk.

Objective: To evaluate biosecurity measures taken in handling biological materials at Liorad Laboratories.

Methods: Using a checklist and analysis of results through a SWOT Matrix to assess whether the design of the facility complies with biosafety or not. A documented system for handling of microorganisms and the preparation of a training plan for staff working in the laboratory of microbiological control.

Results: The checklist identified as the main weakness the absence of a double corridor for the transfer of clean and dirty equipment, and as strength, meeting processing practices and have adequate biosafety equipment. The documentation system incorporated a section related to "Threat and Safety Measures" into the handling procedure. The training program developed allowed providing specific knowledge about this topic.

Conclusion: It was concluded that the measures taken in the laboratory facilitated the overall fulfillment of the biosafety requirements for working with microorganisms.

Keywords: Biosafety laboratories, biological materials.

INTRODUCCIÓN

Microorganismo. Todo ser vivo que a lo largo de su vida no sobrepasan los 1/10 mm de tamaño y que desarrolla un ciclo de vida completo e independiente.¹

La enorme diversidad de los seres vivos ha determinado el uso de numerosas categorías para precisar su clasificación, que en la actualidad comprende: dominio; reino; tipo; phylum o división, rama, clase, grupo, orden, familia, tribu, género, sección, serie especie, variedad, forma, forma especial, raza fisiológica e individuo. Con frecuencia hay que establecer otras agrupaciones intermedias que se denominan; subreino, subdivisión o subrama y también superclase, supergrupo, superorden. La categoría de mayor importancia es el reino.²

La manipulación de los agentes biológicos por el riesgo que entraña obliga cada vez más a promover actividades de bioseguridad, por lo que se hace necesario establecer regulaciones y controles en el acceso y disposición de los cultivos microbianos. Los principios básicos generales de la bioseguridad se basan en la clasificación de los microorganismos por grupo de riesgo, o sea, según el riesgo que cause cualquier contaminación o escape al ambiente.³ En correspondencia, los laboratorios se dividen en tres grupos fundamentales que indican su nivel de seguridad biológica, según sus características de contención que se determinan teniendo en cuenta la aplicación de métodos y técnicas seguras de laboratorio, el empleo de equipamiento de contención y el diseño especial de la instalación.^{4,5}

La manipulación de cepas microbianas requiere de medidas técnicas y organizativas que garanticen la adecuada conservación y uso, incluyendo aquellos aspectos que permiten el cumplimiento de las regulaciones nacionales en cuanto a la exportación e

importación de materiales biológicos, así como la clasificación de los desechos y su naturaleza generados por cualquier actividad en la conservación de las cepas que por sus características físicas, biológicas o químicas puedan representar un peligro para el medio ambiente y la salud humana.⁶

Garantizar la bioseguridad en los laboratorios no puede ser una labor individual, espontánea o anárquica, debe enfatizarse que los dos aspectos mas importantes para garantizar la seguridad en un laboratorio son la observación estricta de las normas técnicas de seguridad de este y el entrenamiento adecuado de los trabajadores, el equipamiento y la facilidad con que el laboratorio brinde barreras de contención adicionales y eficaces, pero la primera y más importante barrera es la disciplina y la habilidad del personal que labora en esos lugares.⁷

La responsabilidad principal por toda la seguridad compete al director de la institución. Sin embargo en los centros o instituciones con gran cantidad de trabajo microbiológico es esencial que exista un responsable de la bioseguridad a tiempo completo o parcial, en el cual el director podrá delegar sus funciones aunque mantenga su responsabilidad. También se recomienda la formación de un comité de seguridad que debe recomendar la política y el programa de seguridad al director, formular un manual y revisar las prácticas de seguridad en el área de su competencia.⁸

Debido a lo importante e imprescindible que resulta cumplir con todo lo dispuesto en la legislación nacional vigente en materia de Bioseguridad es primordial disponer entonces de un diseño de instalación adecuada, donde se tenga en métodos seguros para manejar materiales infecciosos en el laboratorio donde son manipulados o conservados, con el objetivo reducir la exposición de trabajadores u otras personas y del medio ambiente externo a agentes potencialmente peligrosos, aspectos que se logran a través de una combinación del diseño de la instalación y prácticas operativas.⁹ Es objetivo de este trabajo fue evaluar las medidas de bioseguridad adoptadas en el manejo con materiales biológicos en laboratorios Liorad.

MÉTODOS

Evaluación del diseño de la instalación existente en el laboratorio de Control Microbiológico

Se confeccionó una lista de chequeo (Ver Anexo I) para evaluar si el diseño de la instalación está acorde con los principios y leyes que rigen la Bioseguridad.¹⁰⁻¹³ Se evaluaron los resultados de la lista de chequeo empleando como herramienta una Matriz DAFO a efectos de determinar sus Debilidades-Amenazas-FortalezasOportunidades.¹⁴

Sistema documental para el trabajo con microorganismos

Se elaboraron y aprobaron los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) que rigen el trabajo de las colecciones de cultivos microbianos procedentes de cepas de referencia, empleadas en distintos esquemas de certificaciones de calidad. Se confeccionó el Manual de Seguridad Biológica que recoge aspectos relacionados con el manejo de los microorganismos depositados en la colección.

Programa de adiestramiento en bioseguridad

Se realizaron encuestas al personal consistente en una serie de preguntas impresas que se hace al colaborador, para conocer las necesidades de capacitación. Estas permitieron al encuestado escribir sus criterios sobre la necesidad de adquirir conocimientos referentes a la Bioseguridad.

RESULTADOS

La evaluación del diseño de la instalación existente en el laboratorio de Control Microbiológico mediante el empleo de la lista de chequeo se muestra en las tablas 1, 2 y 3. Anexo I.

Tabla 1. Resultados de la lista de chequeo. Requisitos del diseño de la instalación

Aspectos a Evaluar A	Total de Preguntas	SI	NO
Sistema técnico-ingeniero	8	8	0
Ubicación de la instalación	6	5	1
Otros aspectos relacionados con la instalación	10	10	0
Contornos de Hermetización	3	3	0

Tabla 2. Prácticas y Procedimientos adecuados evaluados en la Lista de chequeo

Aspectos a Evaluar B	Total de Preguntas	SI	NO
Prácticas y Procedimientos adecuados	14	14	0

Tabla 3. Resultados de la Lista de chequeo relacionados con los equipos de seguridad biológica

Aspectos a Evaluar C	Total de Preguntas	SI	NO
Equipos de Seguridad Biológica	4	4	0

La tabla 1 presenta lo referido al aspecto A: "Los requisitos del diseño". Como se puede observar se respondieron afirmativamente la mayor cantidad de preguntas. Mientras las tablas 2 y 3 exponen lo referido a los aspectos B: "Prácticas y Procedimientos adecuados" y C: "Equipos de Seguridad Biológica", donde se evidencia que todas y cada una de las respuestas fueron afirmativas.

El análisis aplicando la Matriz DAFO mostró como principal debilidad el no contar con un doble pasillo para el traslado del material limpio y sucio. Como amenaza, la contaminación del Personal que labora con los agentes biológicos de ocurrir un entrecruzamiento del material limpio con el sucio. Aparecen como fortalezas el cumplir con las prácticas y procesamientos adecuados por el personal que trabaja en este tipo de instalaciones, así como contar con los equipos establecidos para el nivel de seguridad biológica II. Se destaca como oportunidad, mostrar ante auditorías externas que el laboratorio de control microbiológico puede manipular microorganismos de riesgos 1 y 2 que se encuentran depositados en la colección de agentes biológicos. Ver Anexo II.

Los PNO establecidos por el sistema documental para el trabajo con los microorganismos son:

- 1. PNO.** T.02.013.079. Método de Conservación y preparación de microorganismos. Sistema documental de los Laboratorios Liorad. Edición 02-2008
- 2. PNO.** T.02.013.084. Liofilización de los microorganismos de la colección de cepas. Sistema documental de los Laboratorios Liorad. Edición 02-2009
- 3. PNO.** T.02.013.086. Pureza de un stock de microorganismos. Sistema documental de los Laboratorios Liorad. Edición 02-2010
- 4. PNO.** T.02.013.087 Viabilidad de un stock de microorganismos. Sistema documental de los Laboratorios Liorad. Edición 02-2009

El Manual de Seguridad Biológica incluye acápite donde se define la patogenicidad y vías de transmisión de los microorganismos que forman parte de la colección del laboratorio, así como la clasificación según los grupos de riesgo.

Se confeccionó un plan de capacitación para el personal que trabaja en el laboratorio de control microbiológico, basado en las reglas que rigen la Bioseguridad en el país para el manejo de los microorganismos.

DISCUSIÓN

La lista de chequeo constituyó una herramienta de trabajo importante, ya que mediante la misma pudimos evaluar el diseño de la instalación del laboratorio de Control Microbiológico, como plantearon Rivero y Perdomo, 2004¹⁴ la lista como técnica de análisis permitió recopilar información e identificar mediante el análisis de la matriz DAFO las Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades del diseño del Laboratorio de Microbiología.

Ante la deficiencia de la instalación encontrada se adoptaron medidas de bioseguridad para el manejo con materiales biológicos en el laboratorio, con el objetivo de minimizar los riesgos. Se estableció una instructiva que muestra el flujo de personal y de materiales donde se desplaza en el tiempo el traslado del material sucio y limpio para evitar el entrecruzamiento. Se estableció dentro de las proyecciones futuras realizar una inversión para la ampliación del centro donde se tendrá en cuenta este aspecto constructivo para cumplir con la Resolución No.103-2002. CITMA.⁷

Las fortalezas que aparecen del análisis de la matriz permiten plantear que la instalación cumple de manera general con lo planteado por el Comité de expertos de la OMS en Patrones Biológicos 42 Informe Ginebra 1992 (OMS, Series de Informes Técnicos, N° 822) y con la Regulación No-16-2006 Directrices sobre Buenas Prácticas

de Fabricación de Productos Farmacéuticos, en su capítulo 6 referido a instalaciones específicamente en la página 19 que se refiere a las áreas de Control de Calidad.^{11, 13}

El sistema documental establecido para el trabajo con microorganismos en el laboratorio, permite la prevención de los riesgos biológicos a través del desarrollo de procedimientos seguros de manipulación, donde aparece un acápite referido a la "Peligrosidad y Medidas de Seguridad" que se deben tener presentes para llevar a cabo la actividad que se describe en los mismos, esta es otra de las medidas adoptadas por el laboratorio para asegurar el cumplimiento de las leyes que rigen la bioseguridad

Las encuestas realizadas permitieron preparar programas adecuados de capacitación, para desarrollar conocimientos específicos de seguridad biológica según las tareas concretas a desarrollar en el laboratorio, esta medida asegura que el personal que labora con agentes biológicos conozca las reglas que rigen la Bioseguridad en el país para el manejo de los microorganismos.¹³

El poder evaluar las medidas de bioseguridad adoptadas en el manejo con materiales biológicos en Laboratorios Liorad, permite concluir que el laboratorio de control microbiológico manipula los microorganismos depositados en la colección de cultivos microbianos siguiendo reglas de bioseguridad con el objetivo de minimizar el riesgo biológico.

ANEXO I

LISTA DE CHEQUEO

DISEÑO DE LA INSTALACIÓN			
A- REQUISITOS DEL DISEÑO			
Aspectos a Comprobar	Sí	No	Observaciones
a-) Sistema técnico –ingeniero.			
1- ¿Se cuenta con un sistema de climatización y ventilación que asegure la temperatura y humedad relativa acorde a lo establecido (20-25 °C y < 70 %)?			
2-¿Las descargas de aire del sistema de ventilación y climatización están alejadas de las tomas de aire?			
3- ¿Las descargas de aire del sistema de ventilación y climatización se encuentran independiente del resto de los sistemas del edificio?			
4- ¿Se encuentra protegido el sistema de abastecimiento público de agua contra el reflujó, por un dispositivo adecuado?			
5- ¿Se dispone de fuentes independientes para suministrar electricidad a los equipos esenciales?			
6- ¿Los drenajes del piso están previstos de trampas que contienen agua o desinfectantes			
7- ¿Los drenajes del piso poseen válvulas de no retorno?			

8-¿El sistema de ventilación ofrece el flujo de aire hacia el interior sin recirculación a espacios fuera del laboratorio?			
Ubicación de la instalación			
1- ¿Existen dentro del laboratorio áreas de oficinas bien delimitadas y ubicadas próximas a la salida del mismo?			
2-¿Existen locales adecuados para el cambio de ropa?			
3- ¿Se encuentran definidas las áreas de riesgo?			
4- ¿El personal cuenta con un área para beber, comer y fumar separado de las áreas de trabajo?			
5-¿Las zonas de mayor riesgo están alejadas de las áreas públicas?			
6- ¿Existe un doble pasillo para el traslado del material limpio y sucio?			
Otros aspectos relacionados con la instalación.			
1-¿Se cuenta con un lavatorio para el lavado de ojo?			
2-¿Las mesetas de trabajo son impermeables al agua, ácidos, álcalis y sustancias químicas para descontaminar sus superficies?			
3-¿La iluminación es adecuada para el trabajo que realiza?			
4-¿El mobiliario es fuerte y fácil de limpiar?			
5-¿Los gabinetes de Seguridad Biológica se encuentran ubicados lejos de las puertas y del área del laboratorio de mucho tránsito?			
6- ¿Son las paredes, pisos y techos fáciles de limpiar; lisos, impermeables y con uniones lisas?			
7- ¿Se cuenta con duchas de emergencia?			
8-¿Existe espacio suficiente para realizar el trabajo?			
9-¿Existe espacio para almacenamiento de materiales limpios separados de lo sucio?			
10- ¿Las tuberías y válvulas están diseñados para facilitar la limpieza?			
b-) Contornos de Hermetización			
1-¿El laboratorio se encuentra diseñado según el principio de caja en caja?			
2-¿Se cuenta con espacio suficiente para que las puertas abran hacia fuera?			
3-¿Se dispone de un pasillo sanitario?			
B- PRACTICAS Y PROCEDIMIENTOS ADECUADOS.			
1-¿Las puertas de acceso al área de trabajo están identificadas con el símbolo de riesgo Biológico?			
2-¿Se mantienen los agentes Biológicos en contenedores cerrados para su conservación?			
3-¿Se tiene establecido el flujo de materiales contaminados?			

4-¿Se encuentran identificados los agentes Biológicos conservados en los congeladores?			
5-¿El personal se lava las manos luego de manipular materiales infecciosos, y antes de retirarse del laboratorio?			
6-¿Se utilizan dispositivos pipeteadores mecánicos para el trabajo con microorganismos?			
7-¿Se cuenta con una política para la manipulación segura de elementos cortantes o punzantes?			
8-¿ Se realizan los procedimientos con cuidado a fin de minimizar la generación de salpicaduras o aerosoles?			
9-¿Las superficies de trabajo se descontaminan luego de finalizar el trabajo, o luego de derrame y salpicaduras de material viable con desinfectantes efectivos contra los agentes en cuestión?			
10-¿Se cuenta con Procedimientos para la descontaminación de los materiales empleados en el trabajo con microorganismos?			
11-¿Se encuentra en vigencia un Programa de Control de roedores e insectos?			
12-¿Se utilizan equipos de protección personal o dispositivos de contención física como anteojos, mascarar u otros?			
13-¿Se utilizan batas de Laboratorios durante la permanencia en el laboratorio?			
14-¿Se utilizan guantes para el trabajo con materiales infecciosos, superficies o equipos contaminados?			
C- EQUIPOS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA.			
1-¿Cuenta con utensilios para la manipulación de la cristalería rota?			
2-¿Cuenta con Gabinetes de Seguridad Biológica clase I o II?			
3-¿Cuenta con tubos y frascos con tapas de rosca?			
4-¿Cuenta con autoclaves para el tratamiento del material sucio?			

ANEXO II. MATRIZ -DAFO

ANÁLISIS DAFO	FORTALEZAS	DEBILIDADES
ANÁLISIS INTERNO	-Se cumplen con prácticas y procedimientos adecuados. -Se cuentan con equipos de seguridad biológica. - Se encuentran definidas las áreas de riesgo y están alejadas de las áreas públicas. -Los gabinetes de Seguridad Biológica se encuentran ubicados lejos de las puertas y del área del laboratorio de mucho tránsito. -Existe espacio suficiente para realizar el trabajo con agentes biológicos. -El personal se encuentra capacitado en las regulaciones vigentes de Bioseguridad.	-No existe un doble pasillo para el traslado del material limpio y sucio.
ANÁLISIS EXTERNO	OPORTUNIDADES	AMENAZAS
	-Mostrar ante auditorías externas que el laboratorio de control microbiológico puede manipular microorganismos de riesgos 1 y 2.	-Contaminación del Personal que labora con los agentes biológicos de ocurrir un entrecruzamiento del material limpio con el sucio.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Paz M. UMG (Universidad Mariano Gálvez Guatemala). 2011
2. Delgado Garcia Gregorio, Delgado Rodrigues Gregorio. Nomenclatura y Clasificación de los microorganismos. Unipaz. Disponible en: http://mvz.unipaz.edu.co/textos/biblioteca/microbiologia/microbiologia_y_parasitologia_a_medicas_-_tomo_i/microcap02.pdf (consultado: 15 de Enero de 2012).
3. Resolución No. 42/99 del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente; 1999
4. Decreto - Ley No. 190 de la Seguridad Biológica. Gaceta Oficial de la República de Cuba. Consejo de Estado: La Habana. Febrero 15, 1999. No. 7. p. 114.
5. OMS. Manual de Bioseguridad de la Organización Mundial de la Salud. 3era edición Ginebra: OMS, 2005. Disponible en: http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/CDS_CSR_LYO_2004_11SP.pdf (consultado: 23 de julio de 2009).
6. Fernández LLR, Cruz CR. Riesgo Biológico ocupacional y medidas de Seguridad en los Laboratorios médicos. Revista Cubana de Medicina Tropical; 1986: 38 (1): 54-61
7. Resolución No. 103-2002 CITMA. Reglamento para el establecimiento de los requisitos y Procedimientos de seguridad Biológica en las instalaciones que se hace uso de agentes biológicos y sus productos, Organismos y fragmentos de estos con información genética. 2002
8. OMS. Manual de Bioseguridad de la Organización Mundial de la Salud, 2da edición, Ginebra: OMS. p. 239-250.

9. Resolución No.8/2000 Reglamento general de seguridad biológica para instalaciones en las que se manipulen agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética, CITMA - PNUMA- IFMAN. 2000.
10. Resolución No. 103-2002 CITMA. Reglamento para el establecimiento de los requisitos y Procedimientos de seguridad Biológica en las instalaciones que se hace uso de agentes biológicos y sus productos, Organismos y fragmentos de estos con información genética. 2002.
11. Comité de expertos de la OMS en Patrones Biológicos. 42o Informe. Series de Informes Técnicos, No 82. Ginebra: OMS, 1992. P. 15-83.
12. Manual de Inspección de Seguridad Biológica. Capitulo 10 Diseño y construcción de una instalación. La Habana; 2005. p 145.
13. Regulaciones No. 16:2006 .Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos. Centro para el Control Estatal de la Calidad de Medicamentos. La Habana; 2006
14. Rivero JJ, Perdomo M. Análisis de Confiabilidad y Riesgo. Maestría en Bioseguridad. Instituto Superior de Tecnologías y Ciencias Aplicadas. La Habana; 2004

Recibido: 11 de agosto de 2012.
Aprobado: 25 de septiembre de 2012.

MsC. Nancy Burguet Lago.

Laboratorios Liorad. Dirección de la institución: Ave. 27 A # 26402 º/ 264 y 268. San Agustín, La Lisa. La Habana. Correo electrónico: nburguet@liorad.quimefa.cu
Tel.: 271-78-99