

Manual de Bioseguridad

Primera edición, 2023



Presentación

El presente Manual de Bioseguridad contiene información sobre el programa y protocolos de bioseguridad y biocontención necesarios para proteger al personal y al medio ambiente de los riesgos asociados a la manipulación de agentes biológicos, materiales infecciosos y toxinas que puedan estar presentes en el puesto de trabajo. En él se detallan procedimientos generales sobre la manipulación de muestras, los equipos de protección, las instalaciones y el control y custodia de agentes infecciosos peligrosos.

El propósito final es proveer un entorno de trabajo seguro para todo el personal investigador, técnico y externo, y definir y establecer las responsabilidades en la implantación, mantenimiento y mejora continua de éstos.

Por eso, es importante, que el personal de la Institución que manipule agentes peligrosos lea, comprenda y aplique las consideraciones de biocontención y bioseguridad que en él se detallan antes de comenzar el trabajo en laboratorio.

En el presente manual **se describen las medidas mínimas de bioseguridad** que deben aplicarse en los laboratorios de los distintos niveles a fin de reducir el riesgo de contraer infecciones en el laboratorio y de controlar la posible contaminación ambiental.

Las recomendaciones y los criterios expuestos en el presente manual no deben sustituir a la legislación existentes en materia de seguridad cuando ya existan requisitos específicos para los laboratorios y los procedimientos relacionados con la investigación, diagnóstico, servicios científico- técnicos de soporte (SCT) o producción.

Por consiguiente, el presente manual ofrece **recomendaciones y prácticas generales para los laboratorios del IRB Lleida y deben consultarse los procedimientos específicos existentes en cada zona.**

Responsables de Bioseguridad y teléfonos de emergencia

Cualquier incidente, desviación, etc., referente a posibles riesgos para la salud debe ser inmediatamente comunicada al responsable del grupo/SCT para tomar las medidas adecuadas para el control y seguimiento de este.

Otros contactos:

Técnico de bioseguridad: comitebioseguret@irblleida.cat

Servicio de Prevención de Riesgos Laborales:

- Emergencias UdL: 973702222
- IRBLeida: 973702422

Emergencias: 112 (desde Teléfono interno *112)

Comité de bioseguridad (CB):

- *Presidencia:* Servicio de Biobanco
- *Secretaria:* Técnico de bioseguridad
- *Vocal 1* Servicio del estabulario
- *Vocal 2* Bioseguridad de la UdL-Facultad de Medicina
- *Vocal 3* Investigador/a del IRBLeida
- *Vocal 4* Investigador/a del IRBLeida
- *Vocal 5* Departamento de proyectos del IRBLeida
- *Vocal 6* Unidad Ensayos Clínicos
- *Vocal 7* Calidad del IRBLeida
- *Vocal 8* Servicio de Cultivos Celulares

Se puede consultar los miembros del comité en la página web:

<https://www.irblleida.org/ca/sobre-nosaltres/comites-i-comissions/>

ÍNDICE

1.	Clasificación de los agentes biológicos en Grupos de Riesgo (GR)	5
2.	Evaluación de riesgos y designación del Nivel de Contención Biológica (NCB)	5
3.	Personas involucradas en la Gestión del Riesgo Biológico (GRB)	7
3.1.	Dirección.	7
3.2.	Responsables de grupo (IP o jefe de grupo) y de Servicios Científico Técnicos.	7
3.3.	Comité de Gestión del Riesgo Biológico: Comité de Bioseguridad (CB).	7
3.4.	Asesor en Gestión del Riesgo Biológico (TB).	7
3.5.	Personal.	8
4.	Biocustodia.	8
5.	Medidas de bioseguridad esenciales: Código de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en el IRBLeida.	9
5.1.	Acceso al laboratorio.	9
5.2.	Procedimientos generales con material infeccioso/peligroso.	10
5.3.	Uso de equipo de protección personal: batas	10
5.4.	Uso de equipo de protección personal: mascarillas tipo FFP y mascarillas Higiénicas	11
5.5.	Uso de equipo de protección personal: guantes de protección biológica/química	11
5.6.	Zona de trabajo.	12
6.	Cabinas de Seguridad Biológica (CSB).	12
6.1.	Operación.	13
6.2.	Derrames en la CSB.	13
6.3.	Limpieza y desinfección de la zona de trabajo de una CSB	14
7.	Centrífugas: buenas prácticas	14
8.	Gestión de residuos	14
9.	Desinfección, descontaminación y esterilización.	15
10.	Consideraciones de bioseguridad en relación con los vectores de expresión para la transferencia de genes.	16
11.	Transporte de materiales infecciosos.	17
12.	Instrucciones generales en caso de accidente biológico	17
12.1.	Derrames	18
12.2.	Heridas o pinchazos	18
12.3.	Mucosa del ojo o boca/nariz	19
12.4.	Ingestión	19
13.	Anexos.	19
13.1.	Memorándum de aceptación y comprensión de las medidas de seguridad	19
13.2.	Plantilla solicitud de trabajo con agentes biológicos tipo II	20
13.3.	Términos y definiciones usados en este manual.	22
13.4.	Manual de identificación de muestras biológicas humanas (FP008-MN030).	24
13.5.	Resumen de riesgos potenciales evitados según equipos.	25
13.6.	Esquema detallado de la Valoración del Riesgo Biológico.	26
14.	Bibliografía de referencia.	28

1. Clasificación de los agentes biológicos en Grupos de Riesgo (GR)

Los agentes biológicos se clasifican, en función del riesgo de infección, en cuatro grupos:

- **Agente biológico del grupo 1:** aquél que resulta poco probable que cause una enfermedad en el hombre.
- **Agente biológico del grupo 2:** aquél que puede causar una enfermedad en el hombre y puede suponer un **peligro para el personal**, siendo poco probable que se propague a la colectividad y existiendo generalmente **profilaxis** o tratamiento eficaz.
- **Agente biológico del grupo 3:** aquél que puede causar una enfermedad grave en el hombre y presenta un serio **peligro para el personal**, con **riesgo de que se propague a la colectividad** y existiendo generalmente una **profilaxis** o tratamiento eficaz.
- **Agente biológico del grupo 4:** aquél que, causando una **enfermedad grave o letal** en el hombre, supone un serio peligro para el personal, con muchas probabilidades de que se propague a la colectividad y **sin que exista generalmente una profilaxis o un tratamiento eficaz**.

2. Evaluación de riesgos y designación del Nivel de Contención Biológica (NCB)

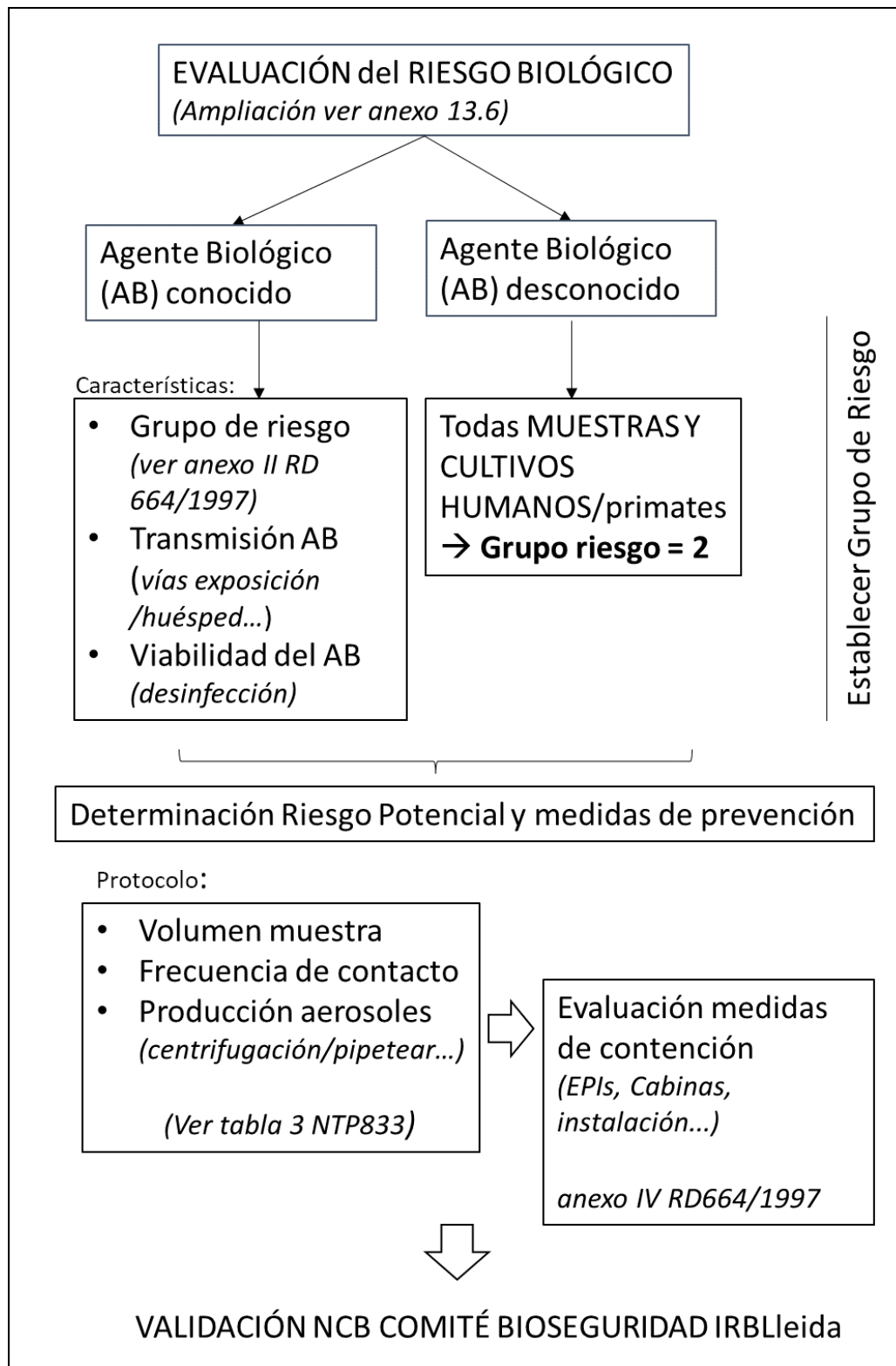
En el IRBLeida se trabaja con agentes biológicos con y sin intención deliberada de manipulación. Sólo se puede trabajar con agentes infecciosos con requerimiento de biocontención de nivel 2 o inferior. Está acreditado con la notificación **A/ES/20/I-03** correspondiente a instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con *D. melanogaster*, *S. cerevisiae* y *E. coli* modificados genéticamente (actividad **A/ES/20/03**) y también con la notificación de utilización confinada tipo 2, **A/ES/20/I-13** para trabajar con líneas celulares modificadas genéticamente con lentivirus (**A/ES/20/17**). El IRBLeida cuenta con diferentes salas con NCB tipo 2 y una de biocontención II con presión negativa repartidas para el trabajo de manipulación de muestra humana y cultivo celular. Entran en esta clasificación las muestras humanas clínicas de pacientes con enfermedades sin determinar y las que tienen agentes biológicos conocidos de grado 2 o alguno de grado 3 cuya manipulación se puede realizar en condiciones de contención de nivel 2. Así mismo también se trabaja manipulando y ampliando líneas celulares humanas y de primates inicialmente bien caracterizadas, así como líneas transformadas OMG las cuales requieran trabajar como mínimo en condiciones de bioseguridad 2.

Muchos agentes infecciosos con los que se trabaja en el IRBLeida tienen capacidad de transmisión aérea o por contacto. También algunos de los OMGs puede que deban ser confinados y biocustodiados adecuadamente para evitar su liberación accidental, pérdida, robo o mal uso.

Por eso, en lugar de asignar un nivel de bioseguridad particular según el grupo de riesgo, se debe realizar una **evaluación de riesgo**, teniendo en cuenta el riesgo de generación de aerosoles, el riesgo de contagio por contacto o la posibilidad de que ocurra un incidente, las instalaciones disponibles, el equipo, las prácticas, los procedimientos e instrucciones implantadas y los recursos que son necesarios aplicar para limitar el riesgo a mínimos admisibles (ALARP).

En IRBLeida existen diferentes salas para cultivos, por lo que en cada una de ellas se deben realizar sólo procedimientos asignados a ese nivel de contención (Contención Biológica o bien protección de producto o "Clean Room").

Para realizar una evaluación de riesgos se puede seguir el siguiente esquema:



3. Personas involucradas en la Gestión del Riesgo Biológico (GRB)

3.1. Dirección.

La Dirección tiene la responsabilidad global de la gestión del riesgo biológico dentro del IRBLleida.

3.2. Responsables de grupo (IP o jefe de grupo) y de Servicios Científico Técnico.

Son las personas que aseguran que las actividades en los grupos y servicios científico-técnicos se llevan a cabo según las directrices de Bioseguridad.

- **Asegurar** que todas las actividades se llevan a cabo según las **directrices de bioseguridad**.
- **Supervisar el personal a su cargo**, incluyendo a aquellos que se incorporan al programa de trabajo, para asegurarse de que conocen las directrices y son competentes para desarrollar las tareas asignadas.
- **Asegurar la comunicación al Comité de Bioseguridad/Técnico de Bioseguridad (CB/TB)** de cualquier nueva línea de investigación (o cambio significativo en una existente) con muestras infecciosas humanas (o sospechosas), con OMG o con toxinas.
- Asegurarse de que las **evaluaciones de riesgo** de su laboratorio se han realizado, revisado y aprobado por el CB en lo que le compete.
- Asegurarse de que las **medidas de control propuestas están operativas** y en vigor antes de comenzar cualquier nueva línea de investigación o cambio importante de las existentes.
- Asegurarse de que el personal en situación de riesgo ha sido **informado** de las evaluaciones de riesgo y de las previsiones para cualquier práctica médica preventiva recomendada.

3.3. Comité de Gestión del Riesgo Biológico: Comité de Bioseguridad (CB).

El CB actúa como grupo de revisión independiente para las cuestiones relativas al riesgo biológico, informando a la dirección. Sus funciones están descritas en el Reglamento del comité de Bioseguridad

3.4. Asesor en Gestión del Riesgo Biológico (TB).

Denominado Técnico de Bioseguridad (TB) puede ser una o varias personas (designadas por la Dirección) para esta función. El TB informa directamente a la dirección sobre la evolución de la gestión del riesgo biológico y **tiene delegada la autoridad para detener cualquier trabajo en caso de que lo considere necesario**.

Esta importante función es independiente de aquellos que sean responsables de implementar el programa de trabajo.

Su **posición es asesora y nunca directamente responsable de la gestión del riesgo biológico**, ya que esa descansa sobre la Dirección, de quien depende directamente y forma parte del CB.

Sus funciones incluyen, al menos:

- **Aseorar** o participar en los informes, investigaciones y seguimiento de incidentes/accidentes y, cuando sea apropiado, remitirlos a la dirección y al Comité de Bioseguridad.
- Asegurarse de que toda la **documentación** relativa a la gestión del riesgo biológico está actualizada y disponible para el personal.
- Contribuir al desarrollo y/o impartición de **actividades de formación** en riesgo biológico.
- Asegurar que todas las actividades pertinentes se llevan a cabo de acuerdo con la **reglamentación** local y nacional sobre riesgo biológico y que las exigidas por la ley están en vigor.

3.5. Personal.

Es **responsabilidad individual e inexcusable** de cada personal investigador, técnico:

- **Seguir todas las directivas y procedimientos de biocontención** y bioseguridad definidos en este manual y en las instrucciones técnicas de cada área.
- Uso y **cuidado adecuado de todos los elementos de contención y equipos de protección suministrados.**
- **Informar rápidamente** al responsable del laboratorio **de cualquier incidente, desviación, accidente** etc., que pueda producirse durante el trabajo, para tomar las medidas oportunas de control.
- Mantener todas las instrucciones de biocontención y de seguridad indicadas, **protegiéndose a sí mismo y a sus compañeros** de los peligros inherentes a la manipulación de agentes peligrosos.
- **Mantener su zona de trabajo y equipo ordenado, limpio** y listo para su uso, así como la gestión de todos los residuos que genere (tanto biológicos como químicos y asimilables a urbanos), depositándolos en los contenedores adecuados para cada uno de ellos y de la manera indicada por su supervisor.

4. Biocustodia.

El responsable del grupo/SCT debe asegurarse de que se establece y mantiene un **inventario fiel y actualizado de los agentes biológicos, OMG y toxinas existentes** en la instalación. Esos registros deben estar continuamente revisados además de almacenados de forma segura (copias de seguridad, claves de acceso, etc.). La información deberá estar disponible para la autoridad sanitaria cuando ésta lo solicite de acuerdo con la legislación vigente (Plan Nacional de Biocustodia, orden PCI/168/2019 de 22 de febrero de 2019).

El responsable del grupo/SCT debe asegurarse de que las transferencias de agentes biológicos peligrosos se realizan de manera segura tanto dentro de la instalación como fuera de ella, registrando cada movimiento, alta o baja de cada alícuota existente.

El procedimiento de inventario puede incluir:

- ✓ Identificación del agente, tipo, número, volumen y localización de cada vial, tubo.
- ✓ Nombre e información de contacto de la persona responsable de su almacenamiento y gestión de stock.
- ✓ Etiquetas indelebles y legibles, resistentes a las condiciones de almacenamiento y descontaminación superficial.

- ✓ Registro de fechas de entrada y salida de cada elemento, que deben ser conservadas durante al menos diez años.
- ✓ En el caso de **OMG, notificación y autorización de uso a la Comisión Nacional de Bioseguridad** (a través del CB).

Se puede seguir el manual de identificación de muestras biológicas humanas (FP008-MN030)

5. Medidas de bioseguridad esenciales: Código de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en el IRBLeida.

- ✓ El personal debe **lavarse las manos después de cualquier incidente** de contaminación manifiesto (incluso con los guantes puestos), **cuando se termine una tarea** en la que se haya manejado material infeccioso **y siempre antes de abandonar las zonas de trabajo del laboratorio.**
- ✓ Está prohibido mascar chicle, comer, beber, fumar, utilizar cosméticos y manipular lentes de contacto en el laboratorio con riesgo químico o biológico. Las personas que usen lentillas deberán disponer de gafas antisalpicaduras en las zonas de riesgo biológico o químico.
- ✓ Estará **prohibido almacenar alimentos o bebidas** en cualquier lugar de las zonas de trabajo del laboratorio. En el IRBLeida se dispone de espacios para comer y para descansar fuera de las zonas de trabajo.
- ✓ No debe llevarse calzado abierto en zonas de riesgo biológico o químico.
- ✓ No debe vestir **con ropa que deje al descubierto la piel** (pantalón corto o camisas de manga corta, falda, ...) en zonas de riesgo biológico o químico.
- ✓ No deben utilizarse teléfonos móviles en laboratorios con riesgo biológico salvo que sean autorizados por el TB o el responsable de cada zona.

El lavado de manos es considerado una de las prácticas más importantes para evitar el riesgo de adquisición de enfermedades y contagios.

La manera adecuada de lavarse es:

- Humedezca mediante chorro de agua ("arrastre y dilución"), con agua fría o caliente, durante unos segundos.
- Cierre el grifo y aplique solución jabonosa. Asegúrese de que aplica y fricciona solución en todas las partes de la mano, teniendo especial atención a uñas y pliegues. La aplicación y fricción debe durar al menos 20 segundos.
- Abra de nuevo el grifo y permita que el agua limpia arrastre todo el jabón.
- Seque sus manos con papel preferiblemente, mejor que con secamanos o toallas.

5.1. Acceso al laboratorio.

- ✓ El símbolo y el signo internacionales de peligro biológico deben estar expuestos claramente en la puerta de los laboratorios donde se manipulen muestras de riesgo.
- ✓ Solo las personas autorizadas tendrán acceso a las zonas de trabajo del laboratorio.
- ✓ No se autorizará ni permitirá la entrada de niños menores de 16 años en los laboratorios de nivel de contención II.
- ✓ Estará disponible, al menos en cada grupo/SCT y la web del IRBLeida, un ejemplar del manual de bioseguridad. Alternativamente pueden existir copias digitales, pero todo el mundo, debe saber cómo y dónde consultarlas.

No se permitirá el trabajo en SCT o NCB2 sin haber superado el programa de formación/capacitación específica.

5.2. Procedimientos generales con material infeccioso/peligroso.

- ✓ **Cualquier trabajo con agentes peligrosos/infecciosos, o sospechosos de serlo** por proceder de muestras humanas no caracterizadas, deben de ser llevados a cabo, al menos, **en condiciones de bioseguridad de nivel 2**.
- ✓ Todos los procedimientos se realizarán de modo que se reduzca al mínimo o se impida la formación de aerosoles, gotículas o salpicaduras. Utilice sistemas de contención adecuados cuando no se pueda evitar ese procedimiento.
- ✓ Está estrictamente prohibido pipetear con la boca.
- ✓ Etiquete siempre que sea posible: limite al mínimo el uso de rotuladores para identificar muestras a mano.
- ✓ **Las jeringuillas nunca se reencapsulan:** trate de utilizar, si fuera necesario, jeringuillas con protector de aguja. Deséchelas en contenedores adecuados.
- ✓ Todos los **materiales, muestras y cultivos peligrosos deberían descontaminarse** según indicaciones del TB antes de gestionarlos como peligrosos por las vías designadas.
- ✓ **Sustituya todo el material de vidrio** por material de plástico siempre que sea posible.
- ✓ El **material de laboratorio reutilizable** se gestionará adecuadamente en cada área antes de enviarlo al SCT de lavado y esterilización.
- ✓ Hay puntos en el laboratorio destinados a **acumular el material reutilizable** antes de su gestión. No permite que se acumule durante días.
- ✓ **Transporte todo el material en carros adecuados** que impidan su caída accidental: use carros con cubetas de borde alto.

Los EPI son personales e intransferibles, haciéndose el usuario responsable de su buen uso, almacenamiento y segregación.

5.3. Uso de equipo de protección personal: batas

- ✓ El personal **vestirá en todo momento ropa de protección** mientras trabaja en el laboratorio. Cada laboratorio tiene definida la ropa de protección necesaria o el equipo de protección individual (EPI).
- ✓ La ropa de protección/EPI **no debe llevarse fuera de la zona del laboratorio** (por ejemplo, el cuarto para el café, o en la zona de comida, las oficinas, etc.).
- ✓ La ropa de laboratorio debe guardarse en un lugar separado de la ropa de calle. Existen vestuarios específicos para ello.
- ✓ La ropa de laboratorio limpia se guardará separada de la destinada a la ropa sucia.
- ✓ La ropa de laboratorio se cambiará al menos una vez a la semana, pero **no se lavará en casa**. Ver figura 1 para conocer el modo correcto de retirada.



FIGURA 1. Procedimiento de retirada de bata de laboratorio

5.4. Uso de equipo de protección personal: mascarillas tipo FFP y mascarillas Higiénicas

En general, para trabajos en los que se necesite protección biológica utilizaremos mascarillas tipo FFP2 o superior, mientras que para trabajos donde lo que prima es la esterilidad del producto, podremos utilizar mascarillas higiénicas desechables,

El personal que usa mascarillas debe conocer la correcta colocación siguiendo las indicaciones de la imagen. Es importante moldear la zona nasal para adaptarla a la forma de su nariz.

Consejos para la correcta utilización:

Consejos para la población sobre el nuevo coronavirus (2019-nCoV): cuándo y cómo usar mascarilla
 ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD y GOBIERNO DE ESPAÑA



5.5. Uso de equipo de protección personal: guantes de protección biológica/química

Los guantes deben utilizarse en todos los procedimientos que entrañen contacto directo o puedan entrañar contacto accidental con material potencialmente infeccioso o peligroso.

- ✓ Utilice sólo los modelos de guantes designados por el TB para cada tarea.
- ✓ Elija correctamente su talla: un guante que no se ajusta a las puntas de sus dedos puede originar mala manipulación con el consiguiente riesgo.

- ✓ Los guantes desechables no deben reutilizarse nunca; una vez usados, deben eliminarse como desechos infecciosos del laboratorio. **Después de utilizarlos, deben retirarse y gestionarse al menos como residuos de tipo II. (ver capítulo 9).**

Los guantes no deben llevarse puestos fuera del laboratorio ni en zonas administrativas

5.6. Zona de trabajo.

- ✓ Se mantendrán las puertas del laboratorio cerradas durante el trabajo con materiales peligrosos.
- ✓ El laboratorio **se mantendrá ordenado, limpio** y libre del material que ya no se utilice por obsoleto, caducado o inadecuado.
- ✓ El equipo y el material que no se está utilizando o **que no funcione (averiado) debe ser claramente identificado y, si es posible, retirado de las zonas de trabajo.**
- ✓ Las **superficies de trabajo** se descontaminarán inmediatamente después de todo derrame de material potencialmente infeccioso y **siempre al final de cada sesión** de trabajo.

**El orden y la limpieza debe ser un objetivo diario de cada usuario:
No acumule material innecesario (cajas de cartón, neveras de transporte, equipos obsoletos, stocks de fungibles, ...)**

- ✓ **Evite mantener garrafas con líquidos sobre el suelo. Utilice bateas/bandejas de plástico** u otros sistemas para limitar el posible vertido.
- ✓ Los espacios abiertos entre mesas de trabajo, muebles y equipo y los espacios inferiores deben mantenerse accesibles para permitir su limpieza.
- ✓ Existen zonas específicas con campana extractora de gases para la preparación, manipulación y el almacenamiento en condiciones de seguridad de ácidos, bases, tintes y disolventes.
- ✓ Hay un suministro eléctrico fiable y continuo, mediante sistemas de **alimentación ininterrumpida (SAI, enchufes de color rojo) para ordenadores y cabinas de seguridad biológica** y grupos electrógenos para el resto de equipamiento sensible (ultracongeladores, neveras, ...).

6. Cabinas de Seguridad Biológica (CSB).

Las CSB están diseñadas para proteger a las personas y el entorno de los agentes infecciosos y también para mantener la esterilidad de nuestras muestras. Utilice preferiblemente siempre cabinas de clase II-A2 para estos fines.

En procedimientos donde hay riesgo biológico/químico no deben usarse cabinas de flujo laminar frontal o vertical, pues no sólo no protegen al operador, sino que ponen en riesgo al resto del personal del área. Limite su uso a PCR preparativa y otros trabajos donde no existe riesgo biológico o químico.

6.1. Operación.

Cuando una **CSB no se utiliza correctamente**, sus efectos protectores pueden verse gravemente disminuidos, generando un **mayor riesgo para el personal o para las muestras**. Por eso se recomienda:

- ✓ La organización del trabajo debería ser siempre desde las zonas limpias hacia las sucias (ver figura 2):
 - Los operarios deben mantener la integridad del aire que circula a través de la abertura frontal cuando introducen y sacan los brazos en las cámaras: deben mover los brazos lentamente y asegurarse de que los tienen situados perpendicularmente a la abertura central. Esperarán unos segundos después de introducir las manos y los brazos en la cámara antes de comenzar a manipular los materiales; esto permitirá que se ajuste el flujo laminar y que el aire barra la superficie de sus manos y brazos.
 - El número de movimientos que se hagan a través de la abertura central debe reducirse al mínimo colocando todos los artículos necesarios dentro de la CSB antes de iniciar las manipulaciones.
 - Recuerde: **Una CSB sólo protege del contagio por vía aérea pero nunca de la vía de contacto: use siempre el EPI designado.**

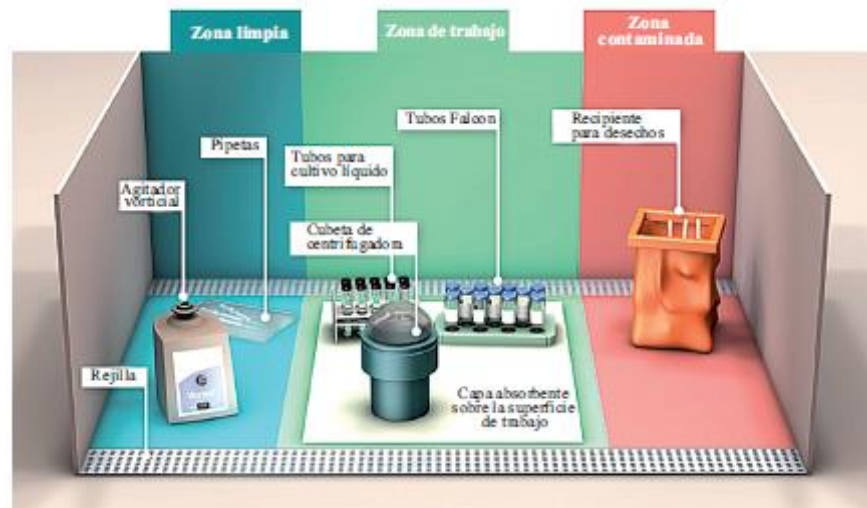


Figura 2. Disposición aconsejada dentro de una CSB

6.2. Derrames en la CSB.

Cuando se produzca un derrame dentro de una CSB, debe procederse de inmediato a su limpieza mientras sigue en funcionamiento:

- ✓ Cubra el derrame con papel absorbente.
- ✓ Utilice el desinfectante designado para rociar de "fuera hacia dentro" todo el derrame: es preferible utilizar un dispensador tipo biberón a un pulverizador.
- ✓ Espere un par de minutos a que el desinfectante haga efecto.
- ✓ Recoja todo el papel absorbente y deposítelo en la bolsa de residuos dentro de la CSB.
- ✓ Aplique de nuevo desinfectante y seque la zona.
- ✓ Deseche sus guantes (forman parte del residuo).

6.3. Limpieza y desinfección de la zona de trabajo de una CSB

Una vez terminado el trabajo, todos los materiales que se encuentren dentro de la CSB, incluido el equipo, deben ser objeto de una limpieza de superficies antes de sacarse de la CSB según la instrucción técnica descrita para cada área.

Las superficies interiores de las CSB deben descontaminarse antes y después de cada uso. Las superficies de trabajo (y las paredes interiores periódicamente) se limpiarán con el desinfectante designado por el TB para cada zona.

La descontaminación "terminal" (vía gaseosa) debe ser **realizada sólo por un profesional cualificado**.

7. Centrifugas: buenas prácticas

Durante el proceso de centrifugado pueden producirse aerosoles, lo que las convierte en un elemento peligroso en aquellos laboratorios donde se manipulen productos biológica o químicamente peligrosos. También son elementos peligrosos desde el punto de vista físico: ruido, rotura de tubos, explosión, ...

Las siguientes medidas de seguridad deben seguirse estrictamente cuando se manejan estos equipos:

- ✓ **Mantenga la tapa** de la centrifugadora **completamente cerrada, incluso cuando no esté operando con ella**. Recuerde que, salvo las ultracentrífugas, no son herméticas.
- ✓ **Balancee correctamente** los tubos: use agua destilada y una báscula para ello. Nunca equilibre mediante volúmenes debido a que puede trabajar con líquidos de diferente densidad (= diferente peso en relación con su volumen).
- ✓ En centrifugas de rotor fijo no rellene los tubos más de $\frac{3}{4}$ partes del volumen o este se saldrá.
- ✓ Utilice **siempre todos los vasos del equipo** para evitar la fatiga del rotor.
- ✓ **Nunca intercambie** vasos o adaptadores entre centrífugas diferentes.
- ✓ Elija el adaptador que se adapta perfectamente al tipo de tubo, tanto en diámetro como en tipo de fondo (cónico, esférico, ...)
- ✓ Utilice **vasos con tapa antiaerosoles** para todos los procedimientos. Con productos peligrosos, estos deben **cargarse y descargarse en una CSB**.
- ✓ La tapa no se abrirá hasta que el rotor se haya detenido por completo.
- ✓ Cuando acabe, **abra la tapa despacio**, quizá algún tubo se rompió y no se dio cuenta.
- ✓ **Mantenga vasos y adaptadores siempre limpios**.
- ✓ **Las "ultra" y "super" centrífugas estarán en salas independientes** y con procedimientos específicos: lea atentamente las instrucciones antes de usarlas.

8. Gestión de residuos

Los residuos se clasifican en los siguientes grupos:




- **Residuos asimilables a urbano (Clase I)**. Se trata de residuos que por su naturaleza y composición no necesitan exigencias especiales de gestión. Estos residuos incluyen materiales como papel, cartón, vidrio, restos de comida y otros residuos que normalmente no derivan directamente de una actividad de producción o manipulación biológicos y que se generan en estancias o áreas donde no se realizan actividades propiamente peligrosas (por ejemplo, áreas administrativas, comedor, bar, ...).
- **Residuos biopeligrosos no específicos asimilables a residuos urbanos (Clase II)**. Este tipo de residuos incluyen: la ropa y el material de un solo uso sucios con sangre u otros fluidos

biológicos, así como otros residuos no englobados en la categoría de residuos biológicos de riesgo o especial.

- **Residuos de riesgo o específicos (Clase III).** Son los que requieren la adopción de medidas de prevención en la recogida, almacenamiento, transporte, tratamiento y disposición del desecho, tanto dentro como fuera del centro, dado que pueden suponer un riesgo para la salud laboral y pública. Estos residuos son la sangre y hemoderivados en forma líquida, las agujas, los cultivos y reservas de agentes infecciosos, los residuos de animales de investigación o experimentación inoculados biológicamente y el resto de los residuos infecciosos capaces de transmitir alguna de las enfermedades.

- **Citotóxicos.** Sólo se deben considerar como tal los restos de medicamentos citotóxicos o los caducados. Los geles de acrilamida no se consideran citotóxicos y es mejor reciclarlos junto con los residuos de riesgo biológico (clase III).

- **Residuos químicos y aguas de laboratorio.** Todo aquel líquido, y sus envases, que contiene productos químicos tóxicos y las aguas de lavado de algunos equipos (citómetros, por ejemplo, cuando contiene productos tóxicos).

Residuos no peligrosos	Grupo I, Residuos Urbanos		Contenedores correspondientes para cada residuo
	Grupo II, Residuos sanitarios asimilables a urbanos		Contenedores correspondientes para cada residuo
Residuos peligrosos	Grupo III, Residuos de Riesgo Biológico		Contenedor rectangular BIOGRIP de 10L, 30L, 60L
	Grupo IV, Residuos Citotóxicos		Contenedor rectangular BIOGRIP de 30L i 60L Bidón de 25L
	Residuos químicos líquidos		Bidón de 5L i 25L

9. Desinfección, descontaminación y esterilización.

La descontaminación es el proceso por el que **se reduce el número de organismos peligrosos hasta un nivel aceptable**, y se puede alcanzar bien mediante uso de procedimientos físicos (eliminación mecánica, termodesinfección, autoclavado) o químicos (biocidas de contacto y biocidas de dispersión aérea).

Los métodos químicos se utilizarán para la descontaminación de poyatas y demás superficies de trabajo, tanto de CSB como para cualquier material fungible (tubos, pinzas,

...) que se manipulen en zonas de nivel de contención 2 y superiores, así como en aquellas zonas donde los requerimientos ambientales así lo exijan.

Cada grupo y SCT deberá tener los biocidas y procedimientos adecuados para descontaminar cada zona siguiendo las recomendaciones del TB.

La esterilización mediante autoclavado es el proceso que emplea el vapor saturado de agua y la presión para alcanzar una temperatura de, al menos, 121°C durante al menos 15 minutos **en toda la carga** para la completa eliminación de cualquier organismo viable.

- Cualquier material que haya contenido material (líquido o sólido) debe ser **previamente lavado en el laboratorio y aclarado** antes de enviarlos al servicio de limpieza y descontaminación
- Minimice el uso de material de cristal para autoclavado.
- Las bolsas cerradas, no porosas, no permitirán un correcto flujo del vapor: use sólo bolsas de material poroso específicas (bolsas de Tyvek®, papel crepado, botes de PTFE...) cuando necesite embolsar para mantener su material estéril (puntas de pipeta, tubos Eppendorf, ...).
- **Nunca envíe a autoclavar materiales con productos volátiles peligrosos** (solventes orgánicos, cloritos, ...).

10. Consideraciones de bioseguridad en relación con los vectores de expresión para la transferencia de genes.

Puede ser necesario trabajar en niveles de bioseguridad más altos en los siguientes casos:

1. Cuando la expresión de secuencias de ácidos nucleicos derivadas de organismos patógenos pueda aumentar la virulencia del OMG.
2. Cuando las secuencias insertadas no estén bien caracterizadas, por ejemplo, durante la preparación de genotecas de ADN genómico de microorganismos patógenos.
3. Cuando los productos génicos obtenidos puedan tener actividad farmacológica.
4. Cuando los productos génicos sean toxinas.
5. Cuando se utilicen vectores adenovirales o lentivirales, en conjunción con genes modificadores de expresión de oncogenes.

Como recomendaciones básicas en la manipulación se seguirán las siguientes:

- ✓ Las poblaciones de esos vectores pueden contaminarse con virus que tienen intacta la capacidad de replicación, generados por sucesos poco frecuentes de recombinación espontánea en las líneas celulares de propagación, o procedentes de una purificación insuficiente. Para evitarlo utilice técnicas "batch" de producción, en vez de cultivos continuos, junto con bancos celulares escalonados para evitar la degeneración génica del huésped.
- ✓ **Trate de utilizar vectores de "3ª generación"** o posteriores, cuyos genes de replicación están separados en diferentes constructos para evitar procesos de recombinación indeseados o no controlados y así el riesgo asociado a su manipulación.

En IRB Lleida es **obligada la consulta y comunicación el inicio o cambios sustanciales** en el desarrollo de trabajos con vectores virales a los Comités de Bioseguridad, Científico y de Ética para su evaluación y aprobación, que será siempre supeditada a la decisión final de la Comisión Nacional de Bioseguridad del INSST

11. Transporte de materiales infecciosos.

Muestras biológicas Categoría A: sustancia que al exponerse a ella sea capaz de causar una incapacidad permanente, poner en peligro la vida o causar una enfermedad mortal en seres humanos o animales anteriormente sanos. (UN 2900 UN 2814)

Muestras biológicas Categoría B: materia infecciosa que no cumple los criterios de la categoría A (UN 3373).

En el IRBLleida las muestras que se envían son de Categoría B o no infecciosas:

Para la categoría B se deberán cumplir las siguientes características físicas para el envío (ver figura 3):

- ✓ Recipiente **primario estanco**, preferiblemente con cierres de rosca en el caso de materiales líquidos (incluso congelados).
- ✓ Recipiente **secundario estanco con certificación** específica (resistencia a punción y presión de 95kPa y temperaturas entre -40°C y 55°C) y que permita inmovilizar el primario en su interior. Dentro **se incluirá material absorbente** en cantidad suficiente como para retener cualquier líquido vertido por el primario.
- ✓ Recipiente terciario rígido, resistente al agua y caídas (según cada normativa).
- ✓ **Etiquetado correcto y siempre visible** según normativa aplicada (P620 o P650).
- ✓ **La documentación necesaria** (identificación del material, tipo, volumen, origen, ...) **se colocará siempre entre el secundario y el terciario.**

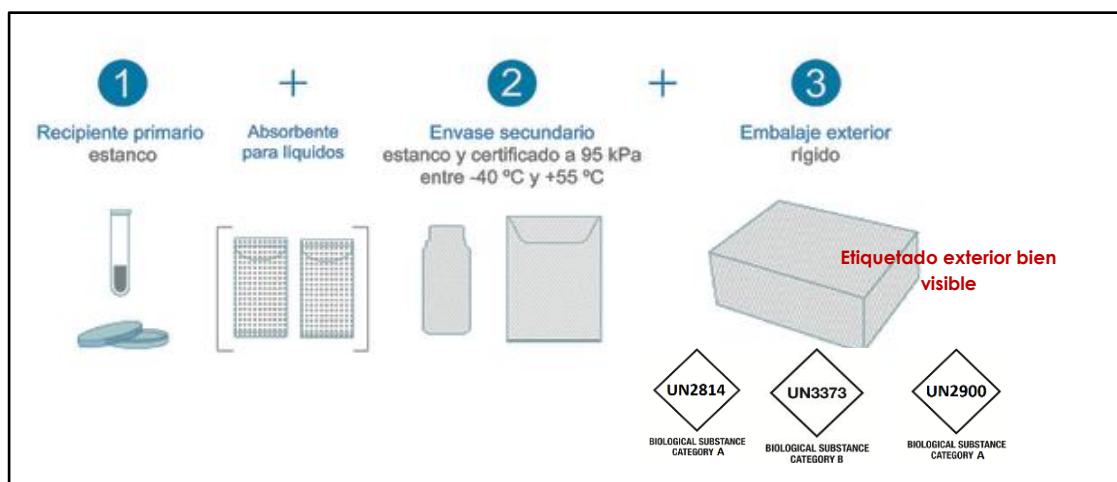


Figura 3. Normativa de embalajes.

Se considerarán exentas de cumplir la normativa de embalajes las siguientes:

- Muestras ausentes de agentes patógenos o que no sea probable que causen enfermedades en seres humanos o animales.
- Sustancias con microorganismos considerados no patógenos (Grupo Riesgo 1).
- Muestras inactivadas.
- Muestras ambientales, sangre seca, transfusiones y trasplantes.

12. Instrucciones generales en caso de accidente biológico.

- Se considera accidente biológico cualquier pinchazo, corte o salpicadura en la piel o mucosas con sangre, fluidos corporales, cultivos microbiológicos o celulares, o

cualquier otra sustancia potencialmente contaminada con agentes biológicos, que el usuario sufra mientras trabaja. Se incluyen los vertidos.

- En todo accidente biológico interviene dos agentes:

FUENTE: de donde procede el material biológico (paciente, cultivos)

RECEPTOR: persona que recibe la inoculación durante el accidente

Los accidentes con material de riesgo biológico se deben comunicar siempre al IP responsable del grupo/SCT y al Servicio de prevención de riesgos laborales para seguir una trazabilidad de una posible enfermedad e informar al comité de bioseguridad.

NORMAS BÁSICAS DE PREVENCIÓN

- Lavaros las manos antes y después de cada manipulación
- Desinfectar y cubrir las heridas con apósitos impermeables antes de trabajar
- No pipetear con la boca.
- Utilizar EPIs adecuados
- Máxima precaución con los objetos punzantes y cortantes. No volver a encapsular las agujas.
- Tirar el material punzante o cortante en los contenedores amarillos de bioseguridad.
- Nunca manipular los residuos del interior de los contenedores biológicos.
- Sustituir el material de vidrio por plástico si es posible
- Desinfectar los aparatos y superficies después de su uso.
- Vacunaros contra los agentes biológicos a los que os expongáis, si existe la vacuna (Hepatitis B)
- Comunicar al comité de bioseguridad (comitebioseguret@irbllleida.cat) si manipuláis muestras humanas, agentes biológicos conocidos y/o OGM

Actuación en caso de accidente

12.1 Derrames

En caso de derrame de líquido con material biológico, seguir el protocolo que encontraréis en el KIT de derrames presente en la sala.

NORMA GENERAL: la mayoría de los agentes de riesgo manipulados se inactivan con lejía (hipoclorito sódico). Además, en función del agente también se inactivan con alcohol o jabón. En consecuencia:

- SOBRE SUPERFICIES:
 - Alejarse 5'-10' para dejar que los aerosoles se asienten
 - Cubrir el líquido con papel absorbente o vermiculita e inmediatamente neutralizar con lejía concentrada durante 10-15 minutos. Recoger de fuera hacia dentro.
 - Tirar el material absorbente en los contenedores de residuos biológicos.
 - Desinfectar las superficies con solución alcohólica.
- SOBRE LA PIEL, ROPA O SUPERFICIES NO RESISTENTES:

ROPA: La ropa que ha estado contaminada debe quitarse y colocarla en una bolsa de plástico. Se debe lavar con detergente o desinfectante a alta temperatura. Dependiendo de la severidad del agente, la ropa contaminada será rechazada al contenedor de residuos biológicos en una bolsa cerrada herméticamente.

12.2 Heridas o pinchazos

- Lavar con agua corriente sin frotar la piel y forzando la salida de sangre.
- Aplicar jabón de manos y enjuagar abundantemente.
- Desinfectar con etanol 70%.

- Si se trata de una herida abierta lavar con agua y jabón o suero fisiológico y aplicar apósito.

12.3 mucosa del ojo o boca/nariz

Limpiar con suero fisiológico o lavaojos de emergencia durante 5 minutos

12.4 Ingestión

Ir directamente a urgencias

Si la persona accidentada no se puede desplazar llamar a emergencias telf.: 112. Posteriormente avisar a riesgos laborales del IRBLleida o UdL en función de su contrato.

Si la persona se puede desplazar: ir al centro sanitario correspondiente (Hojas informativas en las puertas de los laboratorios)

En caso de necesitar asistencia médica se recomienda llevar una muestra del agente biológico con el que se ha producido el accidente, en un tubo cerrado herméticamente y transportado de forma correcta.

13. Anexos.

13.1 Memorándum de aceptación y comprensión de las medidas de seguridad

- ✓ He leído y comprendido el presente manual y me comprometo a cumplir las regulaciones y seguir los procedimientos e instrucciones técnicas aplicables en cada área.
- ✓ He comprendido los procedimientos de bioseguridad aplicados en el IRBLleida y conozco los procedimientos de emergencia necesarios en cada caso.
- ✓ He sido informado de los riesgos asociados al trabajo que desarrollaré y he recibido las instrucciones necesarias para el uso de laboratorio, equipamiento y equipos de protección necesarios en cada caso siguiendo las pautas diseñadas por el TB/Comité de bioseguridad.
- ✓ Antes de proceder al transporte fuera de las instalaciones de cualquier material sensible o peligroso necesitaré la aprobación del responsable de laboratorio o del TB.
- ✓ Notificaré al responsable de laboratorio de cualquier incidente, exposición, desviación, etc., para que se puedan tomar las medidas correctivas necesarias.

Nombre

Fecha y firma

13.2 PLANTILLA SOLICITUD DE TRABAJO CON AGENTES BIOLÓGICOS TIPO II

	Nombre del documento	FP	Código	Fecha	Rev.	Páginas
	Solicitud trabajo con Agentes Biológicos II	FP010	FP010 FR-060	18/09/2023	03	Pág. 1 de 2
	Aprobado por Comité Bioseguridad					

Código interno:
(a cumplimentar por el comité)

1) Datos del/de los manipulador/es:			
Nombre y Apellidos:	DNI:	Teléfono:	Email:
Categoría profesional: (técnico, predoc, postdoc, IP...)			
Experiencia previa en Cabinas de Bioseguridad BioIIA:		<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

2) Datos del proyecto:
Título del proyecto:
IP del proyecto:
Título del protocolo:

3) Datos de la muestra:	
Especie de donde proviene la muestra:	<input type="checkbox"/> Humanas <input type="checkbox"/> Primates <input type="checkbox"/> Murinos <input type="checkbox"/> Microorganismos* <input type="checkbox"/> Otros* <small>(bacterias, levadura, virus, etc.)</small>
Tipo de muestra:	<input type="checkbox"/> Cultivo celular <input type="checkbox"/> Sangre <input type="checkbox"/> Líquido pleural <input type="checkbox"/> Orina <input type="checkbox"/> Heces <input type="checkbox"/> Saliva o Esputo <input type="checkbox"/> LCR <input type="checkbox"/> Tejido <input type="checkbox"/> Virus <input type="checkbox"/> Otros
	Si es un cultivo celular especifique:
	<input type="checkbox"/> Con certificación de ausencia de principales enfermedades <input type="checkbox"/> Sin Certificación
	Si es lentivirus/Adenovirus:
	Generación: <input type="checkbox"/> Segunda <input type="checkbox"/> Tercera <input type="checkbox"/> Otros
	Tipo lentivirus: <input type="checkbox"/> Sobreexpresión <input type="checkbox"/> RNAi
	Supresor de tumores: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Oncogén: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Producción en: <input type="checkbox"/> Frasco <input type="checkbox"/> Placa	
Patología no infecciosa conocida de la muestra:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESCONOCIDO
Agente infeccioso conocido en la muestra:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESCONOCIDO

	Nombre del documento	FP	Código	Fecha	Rev.	Páginas
	Solicitud trabajo con Agentes Biológicos II	FP010	FP010 FR-060	18/09/2023	03	Pág. 2 de 2
Aprobado por Comité Bioseguridad						

4) Protocolo:			
Localización de donde se llevará a cabo el protocolo:	<input type="checkbox"/> Sala 3.16 <input type="checkbox"/> Otras salas/SCT	En caso de otros indicar el número de la sala/SCT:	
Uso de Cabina de Protección Biológica BioIIA:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		
Explicar el tipo de transporte*:			
La muestra inicial será activa?:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		
La muestra final será activa?:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		
Conservación de la muestra final:	<input type="checkbox"/> RT <input type="checkbox"/> 4°C <input type="checkbox"/> -20°C <input type="checkbox"/> -80°C		
Cantidad de muestras:			
Volumen por muestra:			
Volumen de residuo per muestra:			
Adjuntar el protocolo:			
<p>Por favor, en el protocolo especificar en qué puntos la muestra está activa (no fijada o desnaturalizada con detergente) y como se inactivan los residuos</p>			

*El transporte de Sustancia Biológica Categoría A (UN2814) no es posible en el IRBLeida ya que no tiene las salas apropiadas. La gran mayoría de transportes serán de Sustancia Biológica Categoría B (UN3373) o inferior. Para la categoría B: en el caso que sea intra instituto se tiene que explicar que se utilizará mínimo el doble contenedor. En el caso que sea un transporte externo se deberá explicar el transporte con triple embalaje.

13.3. Términos y definiciones usados en este manual.

Aerosol infeccioso. Suspensión de partículas de agentes infecciosos que puede ser inhalada y provocar infección.

Agente biológico. Cualquier microorganismo, incluyendo los organismos modificados genéticamente, cultivos celulares y endoparásitos que pueden provocar una infección, alergia o toxicidad en humanos, animales o plantas. Los priones se consideran "agentes biológicos" (UNE-CWA 15793:2013).

Aire expulsado (extracción). Aire evacuado del laboratorio que no debe volver a entrar en circulación (recirculado)

ALARP. Del inglés "As Low As Reasonably Practicable", en español, "tan bajo como sea razonablemente factible". El principio ALARP tiene por objetivo que el riesgo residual debe ser tan bajo como sea razonablemente aceptable. Para que un riesgo sea considerado ALARP debe ser posible demostrar que el coste de continuar reduciendo ese riesgo es desproporcionado en comparación con el beneficio que se obtendría.

Antesala (o anteroom). Pequeña habitación que da acceso a otra (por ejemplo, la que da acceso a un laboratorio de contención o una sala limpia) y sirve para sustituir el equipo de protección o para establecer una doble barrera de separación entre ambientes de diferentes niveles de contención o clasificación.

Área de contención (zona de contención o biocontenida). Aquellas zonas de la instalación de contención biológica donde se realiza el almacenamiento o el trabajo con agentes biológicos y/o toxinas y en las que puede haber contaminación potencial.

Bata de laboratorio (atada a espalda). Equipo de protección individual (EPI). Deben tener manga larga, puños elásticos y cerrarse por la espalda, así como tener cierto grado de impermeabilidad adaptada al trabajo a realizar. Cuando el técnico de laboratorio está de pie, el borde inferior de la bata debe quedar por debajo de la superficie de trabajo y cubrir por completo su regazo cuando está sentado. Puede ser reutilizable o ser desechable.

Bata de laboratorio (frontal). Ropa de trabajo, suelen tener manga larga y abrocharse por delante. Deben llevarse cuando se trabaja en lugares de riesgo bajo o laboratorio convencional.

Biocontención. Conjunto de medidas estructurales asociadas al diseño y construcción, a la ingeniería y al equipamiento destinadas a reducir o prevenir la dispersión de agentes biológicos viables en el interior y hacia el exterior de la instalación que albergue o donde se manipulen agentes biológicos de riesgo para humanos, animales o plantas.

Biocustodia (Bioprotección) (adaptado de ISO 35001:2019). La biocustodia describe las medidas de protección, control y responsabilidad con respecto a los agentes biológicos y toxinas en los laboratorios, para prevenir su pérdida, robo, mal uso, la desviación, el acceso no autorizado o la liberación intencionada no autorizada.

Bioseguridad (adaptado de ISO 35001:2019). La bioseguridad en el laboratorio describe los principios de contención, las tecnologías y procedimientos que se aplican para prevenir la exposición no intencionada a agentes biológicos y toxinas o su liberación accidental.

CB. Comité de Bioseguridad

Descontaminación. Procedimiento que elimina o reduce agentes biológicos y toxinas específicos/as a un nivel seguro con respecto a la transmisión de infección u otros efectos adversos.

Desinfección. Proceso para reducir el número de microorganismos, pero normalmente no sus esporas, sin inactivar o eliminar necesariamente el 100% de los organismos.

Esterilización. Proceso que elimina toda clase de microorganismos y sus esporas.

Evaluación del riesgo. Proceso de examen del riesgo o los riesgos derivados de uno o varios peligros, teniendo en cuenta la idoneidad de las medidas de control existentes; el proceso también incluye decidir si el riesgo es aceptable (ALARP). Es una valoración dependiente del auditor donde se revisan la probabilidad de ocurrencia de un incidente frente a su peligrosidad, decidiendo qué medidas de bioseguridad son aplicables al proceso o si no es factible realizarlo.

Gestión del Riesgo Biológico (GRB). Política relativa a la gestión del riesgo biológico en el laboratorio (bioseguridad y bioprotección en el laboratorio). Se basa en la implementación activa de la norma ISO 35001:2019 "Biorisk management for laboratories and other related organisations".

NCB. Nivel de Contención Biológica.

Núcleos de gónculas (aerosol). Partículas (sólidos, líquido o suspensión de ambos) de diámetro inferior a 5 µm, con capacidad de penetrar hasta la parte inferior del tracto respiratorio.

Organismo modificado genéticamente (OMG) (Ley 9/2003). Cualquier organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se produce de forma natural en el apareamiento o en la recombinación natural, siempre que se utilicen las técnicas que reglamentariamente se establezcan.

Técnico de Bioseguridad, TB Persona con la acreditación, competencia, experiencia y formación suficientes en gestión del riesgo biológico como para asesorar a la Dirección y al resto del personal en procedimientos para la gestión del riesgo biológico.

Peligro. Todo aquello que tiene el potencial de provocar daños, con independencia de la probabilidad de que ocurra.

Plan de Gestión del Riesgo Biológico. Combinación de controles administrativos, principios de contención, prácticas y procedimientos de laboratorio, equipo de seguridad, preparación para emergencias e instalaciones de laboratorio que permiten que el personal de laboratorio trabaje con microorganismos infecciosos, alérgenos y sustancias tóxicas en condiciones de seguridad.

Procedimiento generador de aerosoles. Manipulación de alto riesgo que puede aumentar el potencial de formación de núcleos de gotículas resultado de la aplicación de una fuerza mecánica en un protocolo (por ejemplo, pipeteo, agitación vorticial, centrifugado o mezclado).

Riesgo. Combinación de la probabilidad de ocurrencia y las consecuencias de un incidente en relación con un peligro específico.


Sustancias infecciosas. Para los fines de su transporte, se entiende por sustancias infecciosas las sustancias respecto de las cuales se sabe, o se cree, fundadamente que contienen agentes patógenos. Los agentes patógenos son microorganismos (tales como bacterias, virus, parásitos y hongos, priones, ...) que pueden causar enfermedades en los animales o en los seres humanos.

Técnica microbiológica correcta (o BPL, Buenas Prácticas de Laboratorio). Una técnica microbiológica correcta incluye procedimientos asépticos y otras prácticas, no uniformemente definidas pero necesarias, para prevenir la contaminación del laboratorio, material, personas o medio ambiente debida a los agentes que se están manipulando.

Transmisión por el aire. Ruta de contagio de la enfermedad provocada por la propagación de aerosoles que siguen siendo infecciosas cuando se encuentran en suspensión en el aire.

Transmisión por contacto. Ruta de contagio de la enfermedad provocada por la propagación de gotículas que siguen siendo infecciosas cuando se encuentran en superficies.

13.4. Manual de identificación de muestras biológicas humanas (FP008-MN030).

	Manual	Código	Fecha	Rev.	Aprobado por
	Manual de identificación de muestras biológicas humanas	MN-030	21/05/2021	01	Dirección
					Pág. 1 de 2

Participan	<input type="checkbox"/> Gerencia/ Subdirección <input checked="" type="checkbox"/> Jefe <input checked="" type="checkbox"/> Responsable <input checked="" type="checkbox"/> Técnico <input type="checkbox"/> Administrativo <input type="checkbox"/> Conserjería/ Limpieza <input checked="" type="checkbox"/> Otros (HUAV y UDL)
	Proceso relacionado: FP-008 SERVICIOS GENERALES

Introducción

Este manual recoge las recomendaciones para la identificación y etiquetado de las muestras biológicas humanas en los congeladores del IRBLeida.

Enumeración de acciones a realizar

1. Cada congelador que contenga muestras biológicas humanas debe estar etiquetado con el símbolo de Riesgo Biológico. Dentro de cada congelador debe evitarse la dispersión de las muestras biológicas humanas, de forma que queden lo más recogidas posibles sea en una caja, rack o estantería.



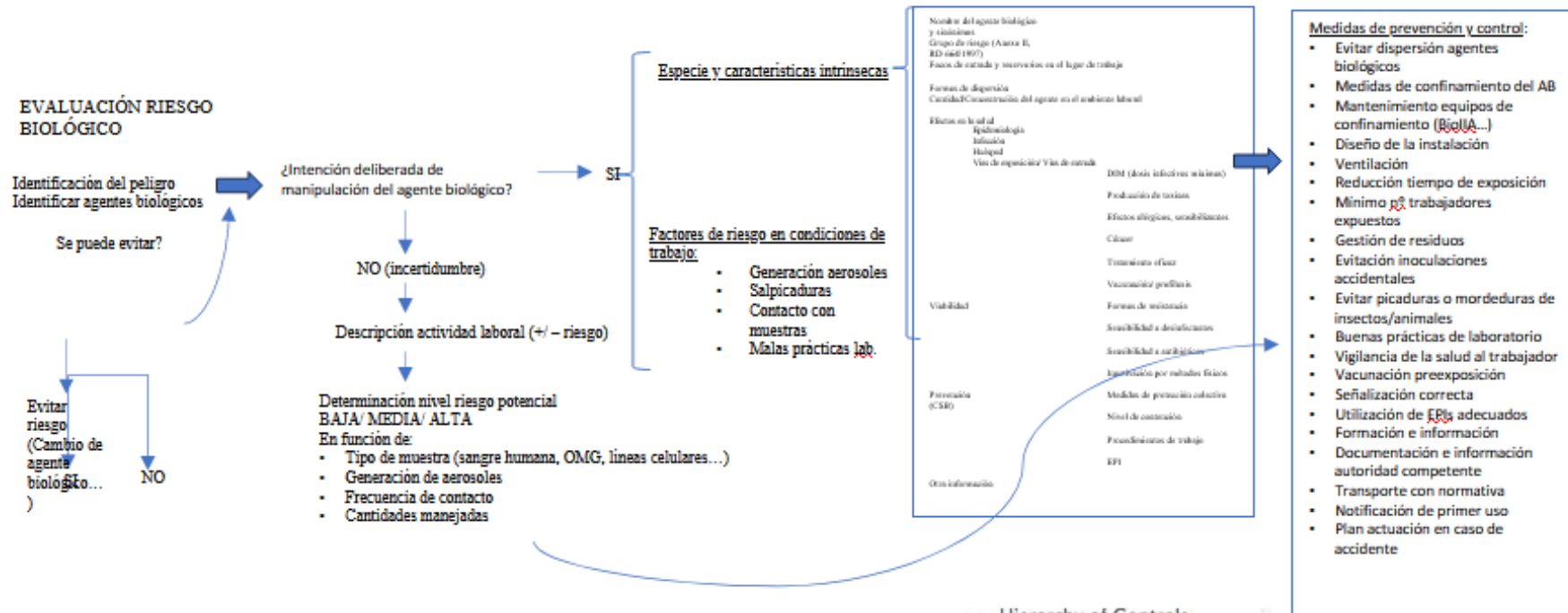
- En caso de que las muestras sólo ocupen una parte del congelador también se debe identificar externamente con la etiqueta de Riesgo Biológico y se debe añadir la localización de estas muestras (estantería, racks o cajas afectadas).
2. Cada criovial y/o caja debe estar bien identificado con el tipo de muestra (suero, plasma, sangre...)
 3. Cada investigador principal es el responsable de sus colecciones de muestras existentes en los congeladores del IRBLeida.
 4. Cada grupo debe tener un listado con la información de las muestras almacenadas a -80°C.
 - Información necesaria: tipos de patología, tipos de muestra, número de muestras totales (crioviales y/o criomoldes) y localización en el congelador de -80°C. (ejemplo adjunto)

Esta lista siempre debe estar actualizada por si existe algún accidente y/o una revisión por parte del servicio de prevención de riesgos.

13.5 Resumen de riesgos potenciales evitados según equipos.

EQUIPO	PELIGRO O RIESGO POTENCIAL que evita	CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD EXIGIBLES
CSB Clase I	Aerosoles, salpicaduras y volátiles para operador	<ul style="list-style-type: none"> • Flujo de aire hacia el interior, el aire evacuado atraviesa un filtro HEPA • Filtro de carbono para baja concentración de volátiles (se debe montar primero el HEPA y encima el de volátiles)
CSB Clase II	Aerosoles para operador y producto y salpicaduras para operador	<ul style="list-style-type: none"> • Flujos de aire hacia el interior, según norma NSF/ANSI 49; el aire evacuado atraviesa un filtro HEPA. • Elija bandejas completas antiderrames cuando trabaje con cultivos
Cabina de extracción de volátiles	Salpicaduras y protección frente a volátiles para operador	<ul style="list-style-type: none"> • Debe tener apertura de guillotina. • Es deseable que la parte inferior permita sentarse. • Debe disponer de un armario de almacenamiento homologado para químicos conectado a la misma extracción. • La ventilación deber ser variable según la apertura de la guillotina y mantener siempre activo el motor. • No utilizar con ácidos o bases fuertes sin las medidas de neutralización adecuadas en la instalación.
Centrífugas con tapas aerosoles o rotores sellados	Aerosoles y derrames	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema de contención de aerosoles. • Variedad de adaptadores de tubos. • Sistema automático de parada en "imbalance".
Material de pipeteo	Peligros propios de pipetear con la boca	<ul style="list-style-type: none"> • Facilidad de uso, bloqueo del ajuste, baja resistencia mecánica en pulsador y eyector. • El uso de puntas con filtro controla la contaminación del extremo de succión de la pipeta, • Deberían poder esterilizarse. • Debe disponer de su soporte específico.
Microincineradores para asas de siembra	Protección de contacto	<ul style="list-style-type: none"> • Preferible los eléctricos a los de gas. • Deberían disponer de sonda de aproximación (solo enciende al poner el asa sobre ellos). • Las asas desechables hacen innecesarios los microincineradores.
Recipientes para transportar material infeccioso	Derrames y fugas	<ul style="list-style-type: none"> • Homologado ADR (American Depositary Receipt). • Con tapadera o cierre estanco, preferible rosca, si se usa para transporte interno. • Esterilizable en autoclave. • Con sistemas de inmovilización y protección de choque entre tubos.

13.6 Esquema detallado de la Valoración del Riesgo Biológico.



13.7 Informe de accidentes e incidentes.

	Nombre del documento	FP	Código	Fecha	Rev.	Páginas
	Informe de accidentes e incidentes	FP010	FR-061	18/09/2023	03	Pág. 1 de 1
	Aprobado por el Comité Bioseguridad					

El investigador principal del grupo implicado en el incidente redactará un informe al comité de bioseguridad. El informe se tiene que redactar de la forma más detallada posible, tal y como han sucedido los hechos. Con esta información, de gran interés, será posible hacer una gestión cuidadosa que impida la repetición del accidente. Este registro no pretende adjudicar responsabilidades sino evitar que se produzcan daños para las personas o a la propiedad, identificando las causas básicas que han provocado el accidente/incidente. Gracias por colaborar con nosotros.

Nombre y Apellidos (IP):		Correo electrónico:		Grupo:	
Nombre y Apellidos de la persona accidentada:					
Fecha del accidente/incidente:	Hora:	Lugar del accidente / incidente (Facultad/Edificio/Laboratorio):		Colectivo:	
Descripción del accidente/incidente:					
Causas que han provocado el accidente/incidente:					
Medidas y comunicación a prevención de riesgos y servicio médico:					
Según su parecer, qué medidas correctoras crees que podrían evitar la repetición del accidente/incidente?					

De acuerdo con el artículo 13 del Reglamento Europeo de Protección de Datos (RGPD), les informamos que sus datos personales serán utilizados solo con la finalidad de gestionar el accidente.

14. Bibliografía de referencia.

1. Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos. Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST, 2015).
2. *WHO handbook for guideline development*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2012.
3. *Manual de bioseguridad en el laboratorio*, tercera edición. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2004 (WHO/CDS/CSR/LYO/2004.11). (Disponible también en: http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/CDS_CSR_LYO_2004_11SP.pdf.)
4. *Laboratory biorisk management standard: CWA 15793:2008. CEN workshop agreement*, Bruselas, Comité Europeo de Normalización, 2008.
5. *Manual de bioseguridad en el laboratorio de tuberculosis*, tercera edición. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2016).
Disponible en: https://www.who.int/tb/publications/2012/tb_biosafety/es/
6. Ley 31/1995 prevención de riesgos laborales
7. RD 664/1997, sobre protección a los trabajadores contra riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos
8. Evaluación del Riesgo UAB:
<https://www.uab.cat/web/la-uab/itineraris/prevencio/avaluacio-de-riscos-1345685239754.html>