

BIOSEGURIDAD: RIESGOS BIOLÓGICOS

**Biobanco VIH-HGM acreditado como
modelo de innovación y seguridad
biológica**

**Irene Consuegra Fernández- Coordinadora BB HGM-VIH
Hospital General Universitario Gregorio Marañón
BioBancoVIH.hgugm@gmail.com**



1

• **BIOBANCO VIH-HGM**

2

• **INTRODUCCIÓN**

3

• **NIVELES DE BIOSEGURIDAD**

4

• **PRECAUCIONES GENERALES PARA LABORATORIOS**



1

- **BIOBANCO VIH-HGM**

2

- **INTRODUCCIÓN**

3

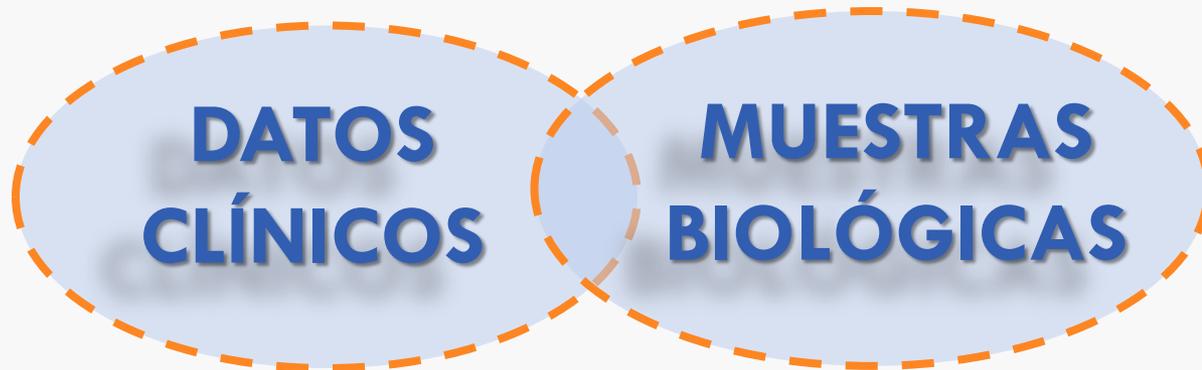
- **NIVELES DE BIOSEGURIDAD**

4

- **PRECAUCIONES GENERALES PARA LABORATORIOS**



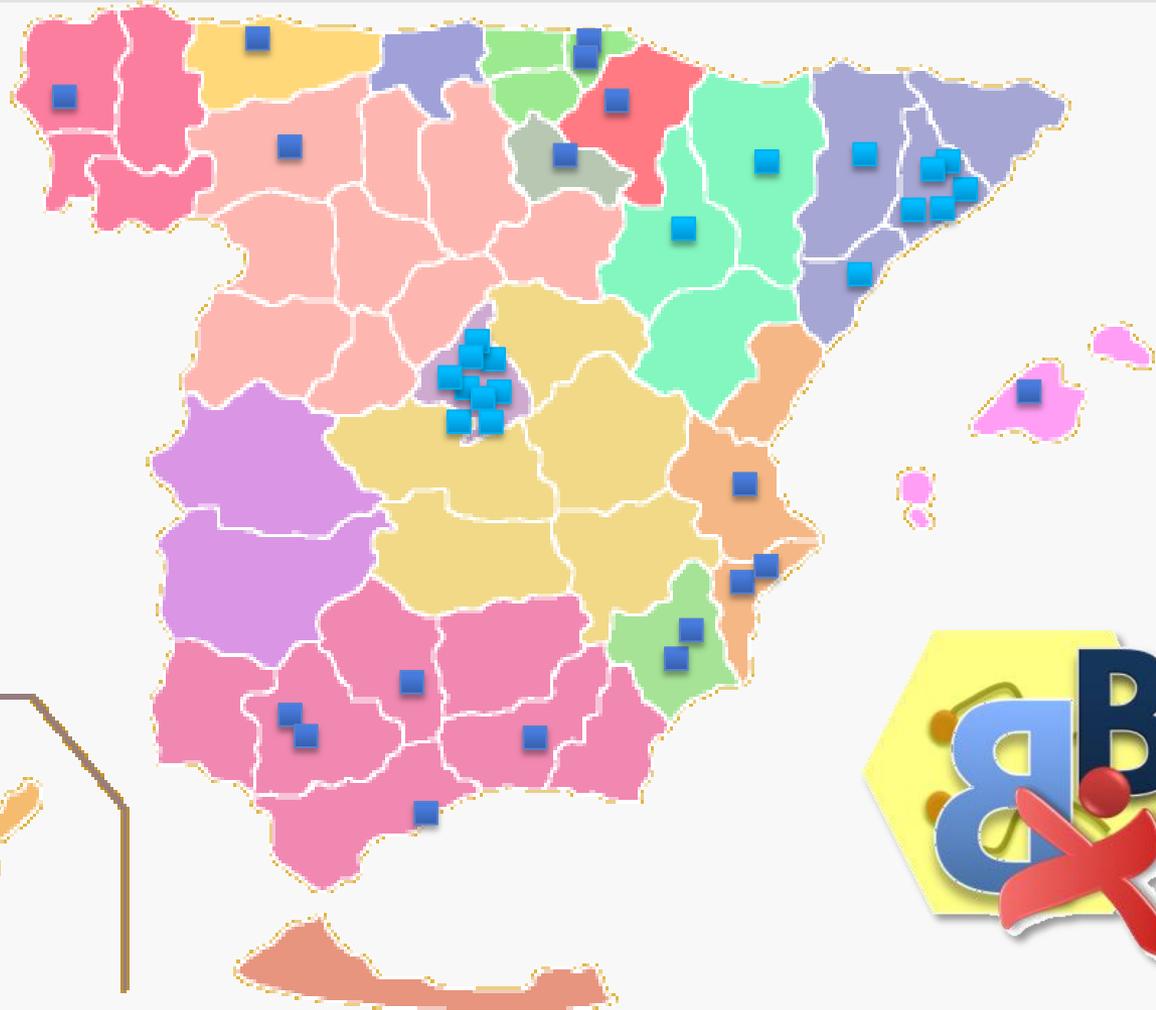
- Contribuir al avance en el conocimiento científico de diversas patologías.
- Proporcionar, en su objetivo de producir conocimiento, muestras biológicas procedentes de pacientes con diferentes enfermedades incluidos en distintas cohortes, colecciones y ensayos clínicos. Estas muestras son depositadas, procesadas y criopreservadas en el Biobanco VIH-HGM



- Cohortes multicéntricas, colecciones y ensayos clínicos de pacientes con características definidas.
- Hospitales participantes en cohortes, colecciones y ensayos clínicos
- Comités científico y ético
- Investigadores



38 Hospitales de toda España



7 Cohortes: CoRIS,LTNP, PHI-RIS, RPS, CoRISpe, TOH-VIH, Controladores de élite
1 Colección y 1 Ensayo clínico

Aprox. 200.000 viales de 15.000 muestras de 7.200 pacientes.



Cohorte de enfermedades respiratorias:

Bronquilitis

Cohorte de Neonatología:

Sepsis

Cohorte de Hematología:

H

Cohorte de Fisiología:

F

C

Cohorte de Dermatología:

D

S

S

E

Linfoma de Burkitt – CCR5

Ostiomelitis-Coxiel

Cohorte de enfermedades infecciosas

Tos ferina

ISO 9001

BUREAU VERITAS
Certification



Aprox. 3.600 viales de 600 muestras de 420 pacientes.

1

• **BIOBANCO VIH-HGM**

2

• **INTRODUCCIÓN**

3

• **NIVELES DE BIOSEGURIDAD**

4

• **PRECAUCIONES GENERALES PARA LABORATORIOS**



¿Qué significa BIOSEGURIDAD?

- **SEGURIDAD**: calidad de seguro.
- **SEGURO**: libre y exento de todo daño o peligro.
- **BIO**: conjunto de todos los seres vivos.

BIOSEGURIDAD → **PROTECCIÓN DE LA VIDA**



**ESTABLECER, CUMPLIR Y
HACER CUMPLIR NORMAS
DE BIOSEGURIDAD**



Es un DERECHO y un DEBER



¿Qué busca la Bioseguridad?

- ❖ Disminuir el riesgo asociado al trabajo en el laboratorio por todos aquellos eventos “accidentales”, que puedan afectar a la salud de quienes trabajan en él.
- ❖ Minimizar el riesgo de contaminación o alteración del ambiente.



ELABORAR NORMAS Y PROCEDIMIENTOS QUE PERMITAN EVITARLOS, PROMOVRIENDO EL USO ADECUADO DE INSTRUMENTOS, MATERIALES, ESPACIOS, ETC.



Riesgos en el trabajo: Primeras medidas preventivas

Conocer la ubicación del laboratorio o biobanco en el centro de trabajo, los lugares de evacuación previstos, junto con los sistemas de seguridad disponibles: ducha y lavaojos, materiales resistentes a productos químicos y lavables, manta apagafuegos, extintores...

¡Respetar las normas y evitar negligencias!



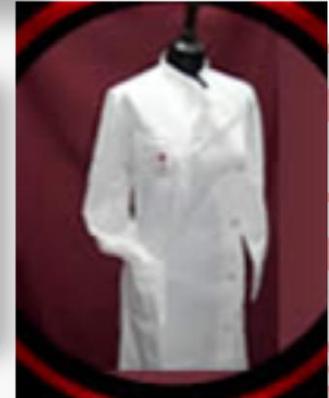
Riesgos en el trabajo: Una vez en el laboratorio/biobanco

Vas a realizar trabajos prácticos con diferentes materiales:

✓ No se debe entrar si no se lleva: bata con puños cerrados y hasta las rodillas, guantes (se indicará el tipo en función de la actividad) y zapato cerrado.

✓ No es recomendable el uso de lentillas al manipular gases, vapores o aerosoles biológicos: Ponerse gafas de seguridad

✓ Se debe disponer de mascarilla y gafas de seguridad cuando sea necesario. ¡úsalas!



Riesgos en el trabajo: Normas personales

- Mantener limpio el sitio de trabajo y en orden.
- No se fuma, come o bebe dentro del laboratorio.
- No salir del laboratorio con la bata puesta.
- Recogerse el pelo. Evitar colgantes y pulseras.
- Si se trabaja con vidrio, sustancias químicas, agentes biológicos e instrumental:

¡Aprende a manejarlo!

No se debe iniciar una tarea sin leer o conocer el protocolo de actuación en cada caso

“Manual de bioseguridad para un laboratorio de VIH”.
Laura Díaz, M^a Ángeles Muñoz-Fernández. FIPSE



Riesgos en el trabajo: SIEMPRE

Lavarse las manos **al entrar y al salir del Laboratorio/biobanco** y cuando se produzca un **contacto** con productos químicos o biológicos

CUBRIR CORTES O ESCORIACIONES



1

• **INTRODUCCIÓN**

2

• **BIOBANCO VIH-HGM**

3

• **NIVELES DE BIOSEGURIDAD**

4

• **PRECAUCIONES GENERALES PARA LABORATORIOS**



**LABORATORIOS
Y/O
BIOBANCOS**



RIESGOS BIOLÓGICOS



Las **Normas de Seguridad Biológica** pretenden reducir a un nivel aceptable el riesgo relacionado con la manipulación de material peligroso, y su rigurosidad varía con la peligrosidad de los agentes.



La seguridad biológica se fundamenta en:

- **Técnicas de Laboratorio.**
- **Equipo de seguridad (Barreras Primarias).**
- **Diseño y Construcción de la Instalación (Barreras Secundarias).**
 - **Manual de Seguridad Biológica**
 - **Dispositivos o aparatos que garantizan la seguridad e indumentaria adecuada**
 - **Separación de zonas, la disponibilidad de sistemas de descontaminación (autoclaves), filtrado del aire de salida al exterior, etc.**



1º REGLA DE ORO DE LA BIOSEGURIDAD:
“Regla de las cuatro NO”

2º REGLA DE ORO DE LA BIOSEGURIDAD:
“Considerar que toda muestra es
potencialmente peligrosa y tratarla como
tal”

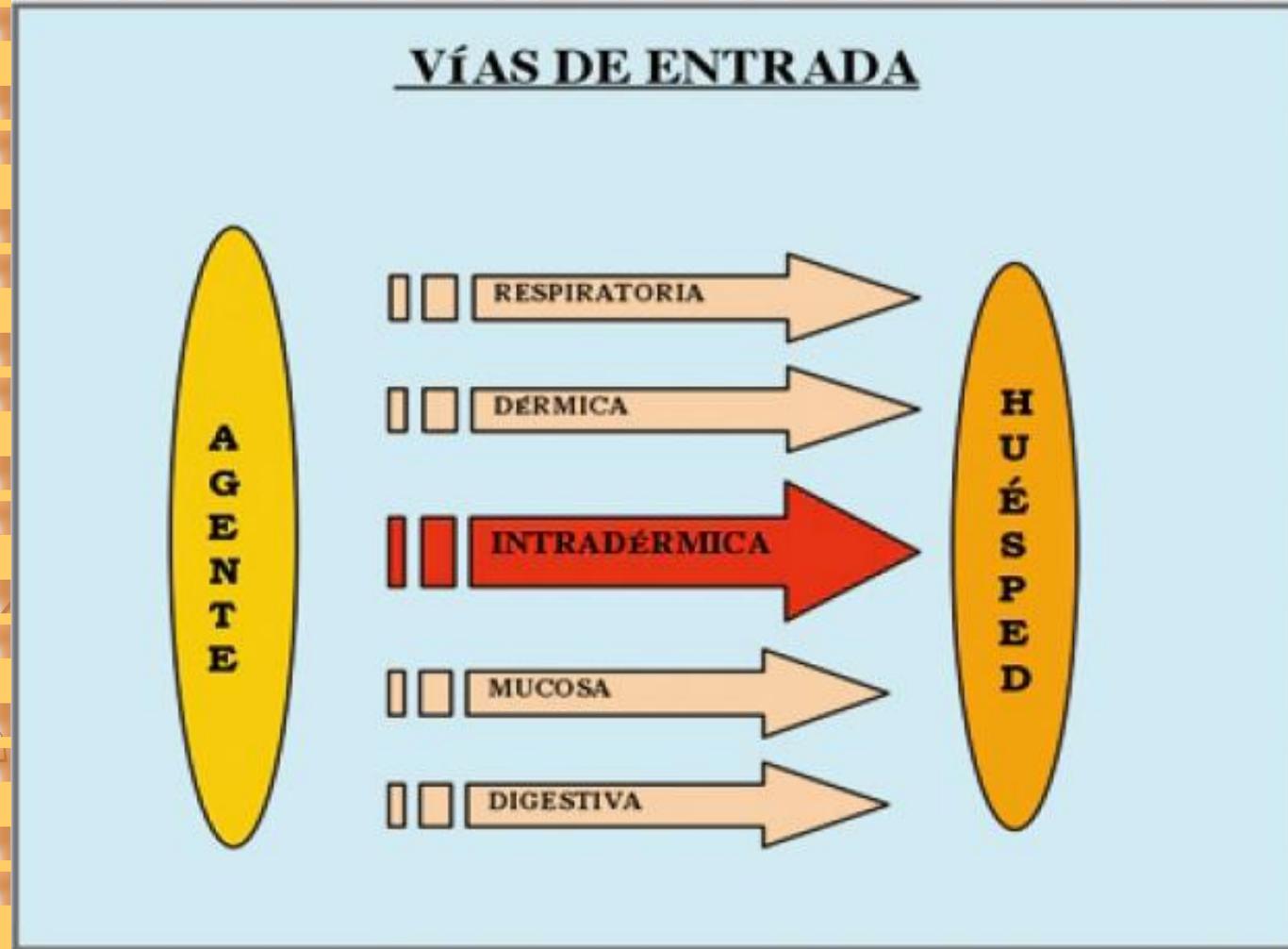


Riesgos Biológicos

PROBABILIDAD DE QUE EL MATERIAL DE ORIGEN BIOLÓGICO O SINTÉTICO, QUE IMITA ENTIDADES BIOLÓGICAS, ENTRE EN CONTACTO CON UN RECEPTOR (HUMANOS, ANIMALES Y PLANTAS, E INCLUSO EL MEDIO AMBIENTE), CON CONSECUENCIAS ADVERSAS PARA SU SALUD O PARA EL MEDIO AMBIENTE.

- Organismos patógenos (virus, bacterias, hongos y parásitos)
- Material genético de cualquier origen o sus productos
- Tejidos y fluidos de organismos vivos que porten o puedan portar ese material.





PARA TRABAJAR CON MATERIAL BIOLÓGICO DEBEN UTILIZARSE MEDIDAS DE SEGURIDAD ADECUADAS A SUS CARACTERÍSTICAS, AL TIPO DE TRABAJO QUE SE REALIZARÁ Y A LAS VÍAS DE EXPOSICIÓN



Nivel 1
Surgen los
Nivel 2
NIVELES DE BIOSEGURIDAD
Nivel 3
Nivel 4



NIVELES DE BIOSEGURIDAD

- Son una combinación de prácticas y técnicas de laboratorio, equipos de seguridad e instalaciones específicas para cada situación.
- Estos niveles de bioseguridad constituyen las condiciones bajo las cuales se puede trabajar en forma segura con ese agente.



Riesgos Biológicos

AGENTE BIOLÓGICO DEL GRUPO I. Es aquél que resulta **poco probable** que cause una enfermedad en el hombre y en la comunidad.

AGENTE BIOLÓGICO DEL GRUPO II. Es aquél que **puede** causar una enfermedad en el hombre, siendo **poco probable que se propague a la comunidad** y existiendo generalmente profilaxis o tratamiento eficaz.

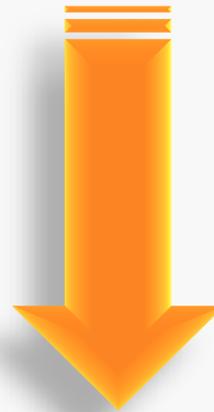
AGENTE BIOLÓGICO DEL GRUPO III. Aquél que **puede** causar una enfermedad grave en el hombre pudiendo causar la **muerte con riesgo de que se propague** a la comunidad y existiendo frente a él generalmente **profilaxis o tratamiento** eficaz.

AGENTE BIOLÓGICO DEL GRUPO IV. Aquél que **causando una enfermedad grave** en el hombre, con **muchas posibilidades** de que se **propague** a la comunidad y **sin** que exista generalmente frente a él **profilaxis o tratamiento** eficaz.



Riesgos Biológicos

SEGÚN LOS AGENTES BIOLÓGICOS (GRUPO)



Clasificación de los laboratorios según su nivel de peligrosidad



Riesgos Biológicos

Niveles de Bioseguridad

Combinación de prácticas y técnicas de laboratorio, equipos de seguridad e instalaciones específicas, que constituyen las condiciones bajo las cuales puede trabajarse en forma segura con agentes de riesgo biológicos.

- ❖ Características del material biológico
- ❖ Tipo de trabajo que se realizará
- ❖ Vías de exposición



NIVEL DE BIOSEGURIDAD 1:

En este nivel se trabaja con agentes que presentan un **peligro mínimo para el personal del laboratorio y para el ambiente**. El acceso al laboratorio no es restringido y el trabajo se realiza por lo regular en mesas estándar de laboratorio. En este nivel **no se requiere equipo especial** ni tampoco un diseño específico de las instalaciones. Incluye varios tipos de bacterias y virus como la hepatitis canina, Escherichia coli no patógena, así como algunos cultivos de células y las bacterias no-infecciosas. En este nivel las precauciones tomadas con los materiales de riesgo biológico en cuestión, son los **guantes de plástico y algún tipo de protección facial**. El laboratorio **no está necesariamente aislado** de las demás instalaciones del edificio. El trabajo se realiza generalmente en mesas de trabajo abiertas. Por lo general, **los materiales contaminados se desechan en recipientes de residuos abiertos**. Los procedimientos de descontaminación para este nivel son similares en muchos aspectos a las precauciones modernas contra los microorganismos de la vida cotidiana (por ejemplo, **lavarse las manos con jabón antibacteriano**, lavar todas las superficies expuestas del laboratorio con los desinfectantes, etc.)



Nivel 1. Microorganismos no patógenos para el hombre.

Es el nivel de seguridad requerido para los agentes biológicos del grupo I.

Es el habitualmente utilizado en los laboratorios prácticas de universidades o centros docentes donde se emplean cepas no patógenas.

Se debe trabajar en condiciones mínimas de asepsia y esterilidad.



Escherichia coli, microorganismos que se utilizan la industria alimenticia, para la elaboración de quesos, cerveza, embutidos, etc.



Riesgos Biológicos

NIVEL DE BIOSEGURIDAD 2

Es similar al nivel 1 y en él se manejan agentes de **peligro moderado hacia el personal y el ambiente**, pero difiere del nivel 1 en las siguientes características:

- ❖ El AB puede causar enfermedades graves, pero **solo se transmite por vía sanguínea, no inhalatoria.**
- ❖ El acceso al laboratorio es **restringido** cuando se está realizando algún trabajo
- ❖ Se toman precauciones extremas con instrumentos **punzocortantes contaminados**
- ❖ Ciertos procedimientos en los cuales pueden salpicar los agentes o aerosoles se llevan a cabo en **gabinetes de trabajo biológico**



Nivel 2. Microorganismos y procedimientos de riesgo moderado.

En él se trabaja con agentes del grupo II.

Deben ser manipulados por personal especializado y son los que con más frecuencia se estudian en laboratorio de microbiología clínica

Aspectos que se deben considerar:

- En el área de trabajo solo entra el personal y esta vacunado.
- Acceso figurarán señales de riesgo biológico, condiciones de ingreso y responsables del mismo.
- Control permanente de roedores e insectos.
- Uso de batas o pijamas exclusivamente en el laboratorio.
- Evitar el uso de jeringas o práctica que genere aerosoles.



Salmonella typhi
Mycobacterium tuberculosis
Virus de la Hepatitis B





NIVEL DE BIOSEGURIDAD 3

Este nivel es el que se encuentra en los laboratorios clínicos, de diagnóstico, algunos laboratorios universitarios y también de investigación, en el cual se realiza trabajo con agentes exóticos o que pueden causar un daño serio y potencialmente mortal como resultado de la inhalación o exposición a los mismos.

El laboratorio cuenta con un diseño y características especiales y todos los materiales son manipulados utilizando **vestimenta y equipo de protección**. El personal de laboratorio tienen una formación específica en el manejo de patógenos y agentes potencialmente letales, y son supervisados por científicos competentes con experiencia en el trabajo con estos agentes. Todos los procedimientos que implican la manipulación de materiales infecciosos se llevan a cabo dentro de los **gabinetes de seguridad biológica, campanas de diseño especial, u otros dispositivos de contención física**, o por personal que use el equipo de **protección personal y equipos**.



NIVEL DE BIOSEGURIDAD 3

Se deben realizar las siguientes prácticas para poder operar de una manera segura:

- ❖ Ventilar el aire del laboratorio al exterior
- ❖ La ventilación del laboratorio se tiene que hacer con un flujo de aire direccional controlado
- ❖ El acceso al laboratorio está restringido
- ❖ Seguir el estándar de prácticas microbiológicas y equipamiento de seguridad impuesto para el nivel de bioseguridad 2.
- ❖ El mayor y más frecuente peligro es la infección adquirida a través de aerosoles y por fluidos biológicos. Hay que tener en cuenta siempre las medidas de seguridad para minimizar los aerosoles Solo pueden ser procesados por personal cualificado, se debe restringir el acceso, se lleva un registro de las visitas, del personal de servicio y de accidentes. Periódicamente se tomarán muestras de sangre a todo el personal
- ❖ Aire acondicionado independiente, sin recirculación, con gradiente de presión.



Brucella spp
Histoplasma capsulatum



Riesgos Biológicos

NIVEL DE BIOSEGURIDAD 4

- ❖ **Agentes peligrosos y exóticos que poseen un riesgo individual alto de producir infecciones letales, transmitidas por aerosoles y para las que actualmente no se cuenta con vacunas ni tratamiento.**
- ❖ **El acceso al laboratorio es controlado estrictamente.**
- ❖ **El laboratorio está aislado de otras áreas.**
- ❖ **Todas las actividades se realizan en los gabinetes de seguridad biológica.**





NIVEL DE BIOSEGURIDAD 4



Este nivel es el que se utiliza para trabajar con agentes biológicos que representan un **alto riesgo individual de contagio** y que además son un **riesgo para la vida**. Los agentes nuevos que tienen un cierto parecido con los antígenos de los agentes conocidos que operan en el nivel 4, son confinados a este nivel hasta que se tiene suficiente información para confirmar que pertenecen a este nivel o bien pasarlos al nivel adecuado.

El personal de estos laboratorios cuenta con entrenamiento específico y extensivo en el manejo de agentes infecciosos y cuentan con entrenamiento para trabajar en el ambiente estéril y controlado de los mismos.

Por lo regular los científicos que trabajan aquí, utilizan **trajes especiales que cubren la totalidad de sus cuerpos** y que además tienen una **leve sobrepresión para evitar que entren partículas infecciosas al mismo si es que éste llega a desgarrarse**.

Los laboratorios se mantienen con una **presión de aire negativa**, lo cual ayuda a impedir que los agentes nocivos escapen al ambiente. Además, las instalaciones están en un edificio separado o en un área controlada dentro de un edificio, que está **completamente aislada** de las demás áreas del edificio.



Laboratorios de Nivel 4 en el mundo

ALEMANIA
AUSTRALIA
CANADA
ESTADOS UNIDOS

Actualmente cuenta con 2 laboratorios
Un laboratorio
Un laboratorio
Cuenta con diez laboratorios de nivel 4
y actualmente está considerando
construir uno más

FRANCIA
ITALIA
JAPÓN
REINO UNIDO
RUSIA
SUDÁFRICA
SUECIA
SUIZA
TAIWÁN

Un laboratorio
Un laboratorio
Un laboratorio
3 laboratorios
Un laboratorio
Un laboratorio
Un laboratorio
Un laboratorio.
2 laboratorios



Riesgos Biológicos

- ❖ CADA NIVEL DE BIOSEGURIDAD INCLUYE LAS MEDIDAS DEL NIVEL ANTERIOR.
- ❖ EN TODOS LOS CASOS, EL PERSONAL DE LABORATORIO DEBE TENER CAPACITACIÓN CONTINUA Y ESPECÍFICA PARA EL TRABAJO QUE REALIZA, Y SUPERVISIÓN DE UN PROFESIONAL HABILITADO.
- ❖ DEBE CONTAR CON LA INDUMENTARIA DE PROTECCIÓN ADECUADA Y CONOCER SU CORRECTO USO.
- ❖ EL LABORATORIO DEBE TENER UN MANUAL DE PROCEDIMIENTOS APROPIADO.



1

- **INTRODUCCIÓN**

2

- **BIOBANCO VIH-HGM**

3

- **NIVELES DE BIOSEGURIDAD**

4

- **PRECAUCIONES GENERALES PARA LABORATORIOS**



PRECAUCIONES UNIVERSALES PARA LABORATORIOS

- ❖ Acceso limitado al laboratorio.
- ❖ No beber, comer, fumar, manipular lentes de contacto ni aplicarse cosméticos dentro del laboratorio.
- ❖ Utilizar las barreras de protección primaria adecuadas:
- ❖ Guantes.
- ❖ Ropas protectoras: guardapolvo con mangas largas, abotonado y/o bata.
- ❖ No usar el guardapolvo o bata de otra persona.
- ❖ Calzado cerrado.
- ❖ Protección facial o/u ocular: gafas o máscaras. De preferencia, no usar lentes de contacto en el laboratorio, aún con protección ocular.
- ❖ El cabello debe estar recogido, no solo en el caso de usar mecheros, sino también para evitar que obstruya la visión.
- ❖ No pipetear con la boca.
- ❖ No oler los reactivos y materiales.



- ❖ No tocar los materiales y reactivos sin guantes.
- ❖ Adoptar procedimientos que impidan la generación de aerosoles.
- ❖ Descontaminar adecuadamente las mesadas, luego de finalizar el trabajo del día y cada vez que derrame material químico o biológico.
- ❖ Colocar los residuos en los recipientes designados a tal fin.
- ❖ Lavado de manos, luego de manipular cualquier tipo de material (químico o biológico), después de sacarse los guantes y antes de abandonar el laboratorio.
- ❖ No trabajar solo en el laboratorio, cerciorarse de la presencia de otra/s personas en el servicio.
- ❖ Almacenar las muestras y los reactivos en heladeras distintas y siempre correctamente tapadas.
- ❖ No utilizar las mismas heladeras ni mesas para reactivos y muestras que para los alimentos.
- ❖ No usar las batas o guardapolvos de trabajo fuera del laboratorio.
- ❖ Colocar carteles indicadores de riesgo en lugares claramente visibles.



Riesgos Biológicos RECUERDA

- ✓ **LAS NORMAS GENERALES DE SEGURIDAD SE DEBEN CUMPLIR SIEMPRE**
- ✓ **CADA PRÁCTICA IMPLICARA NORMAS ESPECIFICAS**
- ✓ **LEE LOS PROTOCOLOS, PREGUNTA Y CUMPLE CON ELLAS**
- ✓ **“Manual de bioseguridad para un laboratorio de VIH”. Laura Díaz, M^aÁngeles Muñoz-Fernández. FIPSE**



PRECAUCIONES UNIVERSALES PARA LABORATORIOS

PRIMERA MEDIDA PREVENTIVA

BARRERAS DE PROTECCIÓN PRIMARIA:

Guantes, batas, pijamas, calzado cerrado, gafas o máscaras si es necesario (de preferencia, no usar lentes de contacto en el laboratorio, aún con protección ocular), cabello recogido



SEGUNDA MEDIDA PREVENTIVA

ADQUIRIR Y REALIZAR BUENAS PRÁCTICAS DE TRABAJO

Tienes la obligación de informar a tu superior de cualquier accidente que ocurra en el laboratorio

MATERIALES Y RIESGOS POTENCIALES:

- Jeringa-aguja: Punción, aerosol, derramamiento.
- Centrífugas: Aerosoles, salpicadura, rotura de tubos.
- Homogenizadores: Aerosoles y escapes.
- Mezcladores: Aerosoles, salpicaduras, derramamiento.
- Refrigeradores domésticos: derrames, contaminación, acumulación de gases
- Baños María: Proliferación de microorganismos. (Dejarlo encendido cuando no está en uso.)
- Equipos de análisis: Contaminación con sangre de la punta de succión.
- Microscopios: Contaminación de los objetivos y la platina con muestras de análisis.
- Pipetas: Salpicadura, rompimiento.
- Placas Petri: Contaminación.
- Mechero de Bunsen: Quemadura, fuego!



Riesgos Biológicos

TERCERA MEDIDA PREVENTIVA: ORDEN Y LIMPIEZA

- Trabajar con materiales suficientes y en buen estado (revisiones periódicas reparar, averías rápidamente...)
- Evitar acumular productos químicos (desechar productos caducados, productos sensibles en poca cantidad...)
- ¡No convertir la nevera en almacén!
- Organizar y distribuir los espacios, incluido el almacén.



Riesgos Biológicos DESECHOS

CUARTA MEDIDA PREVENTIVA

SIGUE EL PROTOCOLO PREESTABLECIDO PARA CADA CASO

Colorantes, ácidos y bases: en recipientes específicos o por la pila ipero deja correr el agua y así diluyes el problema!

Formol y otros fijadores, Xilol, así como medios de cultivo (Agar) ievita tirarlos por la pila!

Cualquier material con restos orgánicos **iautoclava** antes de desechar!



“Pensar en términos de protección en nuestro lugar de trabajo depende de nosotros mismos, pero su objetivo último va más allá de nuestra salud individual.

No es necesario redactar normas de prevención, ya existen muchas, lo importante es lograr que se pongan en práctica y se sientan como necesidad, no como imposición.”





Mª Ángeles Muñoz



Irene Consuegra



Jorge Gallego



Coral Gómez



Almudena García



Isabel García



Irene Lomba



Silvia Fernández



J. Luis Jiménez



BIOSEGURIDAD: RIESGOS BIOLÓGICOS



GRACIAS

Irene Consuegra Fernández
Coordinadora Biobanco VIH HGM
Hospital General Universitario Gregorio Marañón
BioBancoVIH.hgugm@gmail.com