CNB
CENTRO NACIONAL DE BIOTECNOLOGIA

EL IMPACTO DE LA PANDEMIA DE COVID-19 EN LOS COMITÉS DE BIOSEGURIDAD.

Fernando Usera Mena
Centro Nacional de Biotecnología (CSIC)

CSIC

CNB
CENTRO NACIONAL DE BIOTECNOLOGIA

LA COMISIÓN DE BIOSEGURIDAD

COMITÉ CONSULTIVO REPRESENTATIVO CON CAPACIDAD CIENTÍFICO-TÉCNICA

COORDINACIÓN CON EL CEI Y CON EL SPRL

CARACTERÍSTICAS Y ACTIVIDADES

- ✓ **Asesoramiento técnico a la Dirección** en riesgo biológico
- ✓ Desarrollo de **políticas y códigos** en bioseguridad
- ✓ **EVALUACIONES DE RIESGO** biológico: adecuación de instalaciones y de actividades
- ✓ Supervisión del **licenciamiento y gestión de instalaciones** de contención
- ✓ Supervisión de **normativa y formación** en bioseguridad
- ✓ **SUPERVISIÓN DEL PROGRAMA DE GESTIÓN DEL RIESGO BIOLÓGICO**

CSIC

LA COMISIÓN DE BIOSEGURIDAD

COMITÉ CONSULTIVO REPRESENTATIVO CON CAPACIDAD CIENTÍFICO-TÉCNICA

- ✓ **MARCO DE GESTIÓN (ISO 35001):**
- ✓ **Criterios** de referencia documentados
- ✓ **Representación multisectorial** conforme a naturaleza y magnitud de actividades
- ✓ **Abordaje formal de temas**: asignación, seguimiento, finalización de acciones
- ✓ **Presidente designado** por la dirección o responsable senior de gestión de riesgo biológico
- ✓ **Reuniones** con frecuencia definida, apropiada y cuando las circunstancias lo requieran

EL SERVICIO DE BIOSEGURIDAD

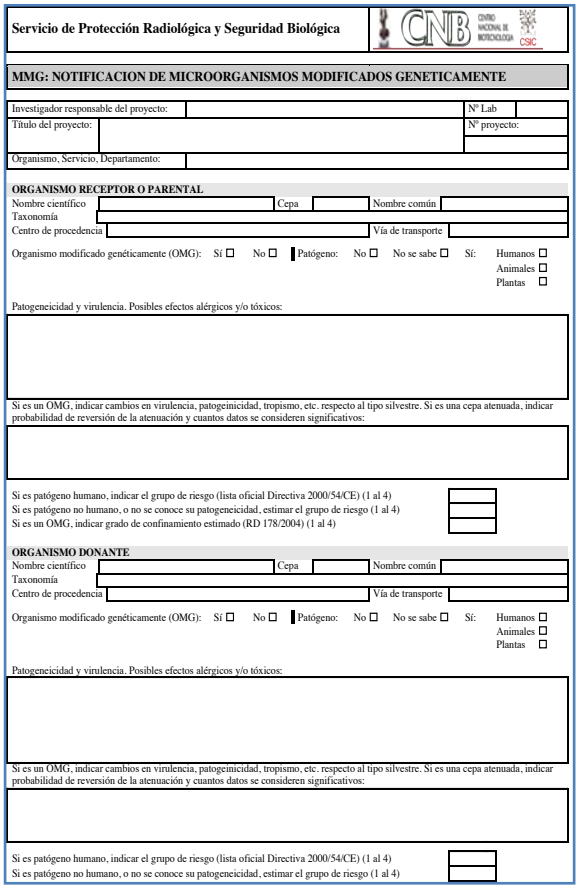
- ✓Colaboración en **Evaluaciones** de riesgo biológico
- ✓Elaboración de **documentación técnica**
- ✓Edición de **manuales y procedimientos**
- ✓Adquisición de **infraestructura de protección**
- ✓**Formación** e información
- ✓**Vigilancia** operacional
- ✓Gestión de **residuos** especiales

LA COMISIÓN DE BIOSEGURIDAD

..

INVESTIGADOR SOLICITANTE → SERVICIO DE BIOSEGURIDAD → COMISIÓN DE BIOSEGURIDAD

- **MMG** • Modificación genética
- **AB1** • Agente biológico
- **AB2** • Lin. celulares, muestras, cult. primarios
- **AB3** • Protocolo de trabajo



Servicio de Protección Radiológica y Seguridad Biológica

MMG: NOTIFICACION DE MICROORGANISMOS MODIFICADOS GENETICAMENTE

Investigador responsable del proyecto: | Nº Lab
Título del proyecto: | Nº proyecto:
Organismo, Servicio, Departamento:

ORGANISMO RECEPTOR O PARENTAL

Nombre científico | Cepa | Nombre común
Taxonomía
Centro de procedencia | Vía de transporte

Organismo modificado genéticamente (OMG): Sí ☐ No ☐ | Patógeno: No ☐ No se sabe ☐ Sí: Humanos ☐ Animales ☐ Plantas ☐

Patogeneicidad y virulencia. Posibles efectos alérgicos y/o tóxicos:

Si es un OMG, indicar cambios en virulencia, patogeinicidad, tropismo, etc. respecto al tipo silvestre. Si es una cepa atenuada, indicar probabilidad de reversión de la atenuación y cuantos datos se consideren significativos:

Si es patógeno humano, indicar el grupo de riesgo (lista oficial Directiva 2000/54/CE) (1 al 4)
Si es patógeno no humano, o no se conoce su patogeneicidad, estimar el grupo de riesgo (1 al 4)
Si es un OMG, indicar grado de confinamiento estimado (RD 178/2004) (1 al 4)

ORGANISMO DONANTE

Nombre científico | Cepa | Nombre común
Taxonomía
Centro de procedencia | Vía de transporte

Organismo modificado genéticamente (OMG): Sí ☐ No ☐ | Patógeno: No ☐ No se sabe ☐ Sí: Humanos ☐ Animales ☐ Plantas ☐

Patogeneicidad y virulencia. Posibles efectos alérgicos y/o tóxicos:

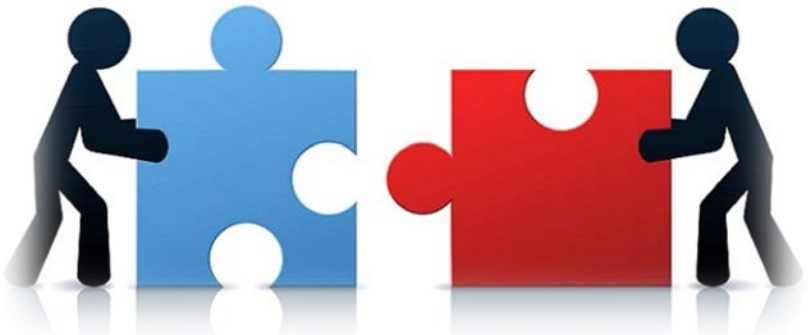
Si es un OMG, indicar cambios en virulencia, patogeinicidad, tropismo, etc. respecto al tipo silvestre. Si es una cepa atenuada, indicar probabilidad de reversión de la atenuación y cuantos datos se consideren significativos:

Si es patógeno humano, indicar el grupo de riesgo (lista oficial Directiva 2000/54/CE) (1 al 4)
Si es patógeno no humano, o no se conoce su patogeneicidad, estimar el grupo de riesgo (1 al 4)

EVALUACIONES DEL RIESGO BIOLÓGICO

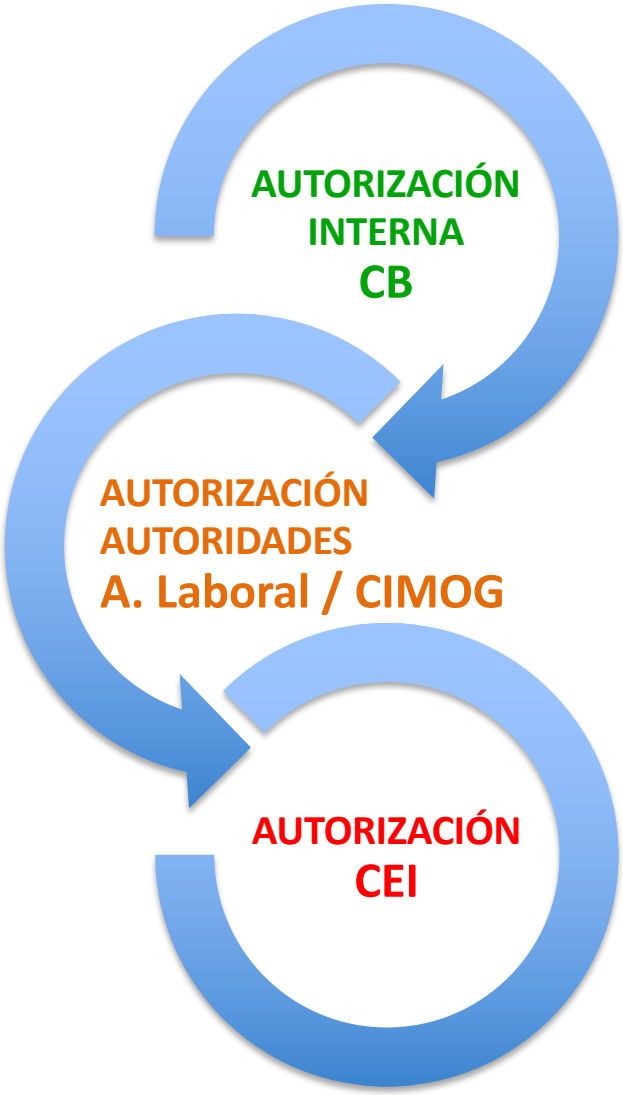
C. BIOSEGURIDAD ⟷ **COORDINACIÓN** ⟷ **SERVICIO PRL**

- OMG no patógenos humanos
- Patógenos no humanos
- Patógenos humanos
- Puestos de trabajo
- Lugares de trabajo



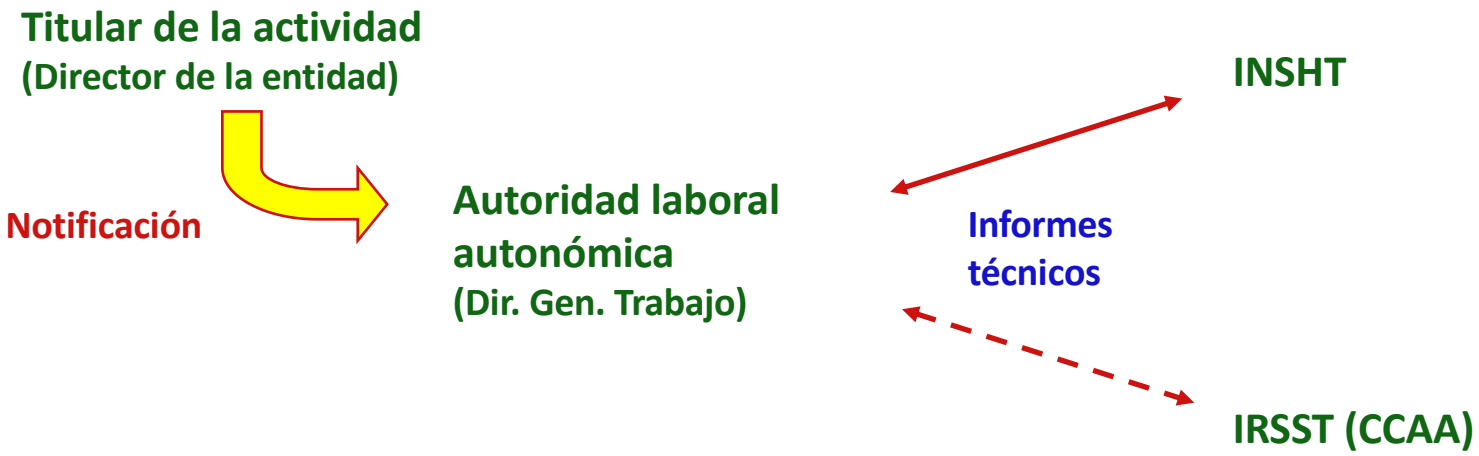
PROCESO DE AUTORIZACIÓN DE INSTALACIONES Y ACTIVIDADES CON RIESGO BIOLÓGICO

COORDINACIÓN CB - CEI



RIESGO BIOLÓGICO PARA EL TRABAJADOR

CONTROL DE LA UTILIZACIÓN DE AGENTES BIOLÓGICOS:



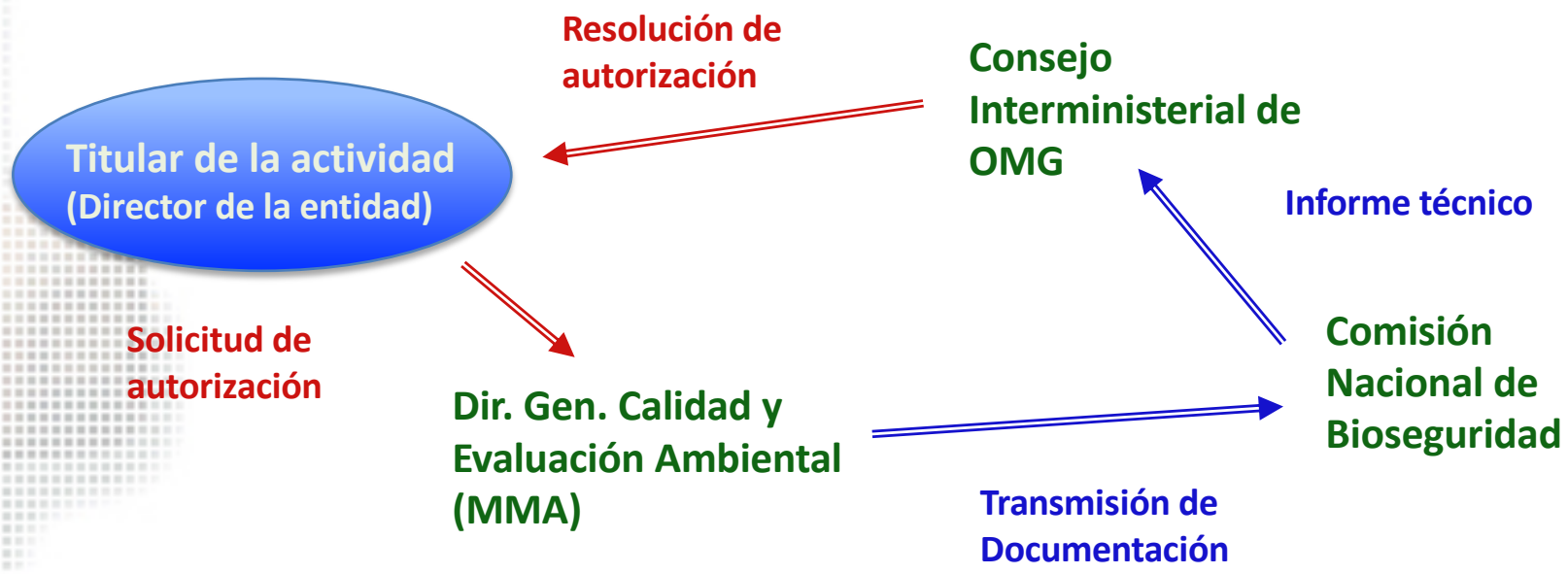
¿Qué se notifica?

- ✓Instalaciones en las que se vayan a utilizar AB del GR2 o superior o asimilados
- ✓Utilización por primera vez de AB del GR2 o superior o asimilados
- ✓Utilizaciones sucesivas de AB asimilados al GR3
- ✓Utilizaciones sucesivas de AB del GR4 o asimilados

RIESGO BIOLÓGICO PARA EL MEDIO AMBIENTE

(ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE)

CONTROL DE LA UTILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE OMG:



¿Qué se notifica?

- ✓Instalaciones donde se producen o almacenan OMG (cualquier tipo de actividad)
- ✓Actividades confinadas Tipo 2 (uso y almacenamiento)
- ✓Actividades confinadas Tipo 3 y 4 (además aportar evaluación del riesgo)

AUTORIZACIÓN FINAL DEL COMITÉ DE ÉTICA

ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN FORMALES E INFORMALES

- ✓ **Ética en la investigación biomédica:**
  Muestras y datos de origen humano

- ✓ **Ética en la utilización de animales de experimentación:**
  Animales de experimentación ← Comité de ética en experimentación animal

- ✓ **Bioseguridad:**
  Agentes patógenos ← Autoridad PRL / otras C. Bioseguridad / Dirección

  Organismos modificados genéticamente ← Autoridad Protección Medio Ambiente

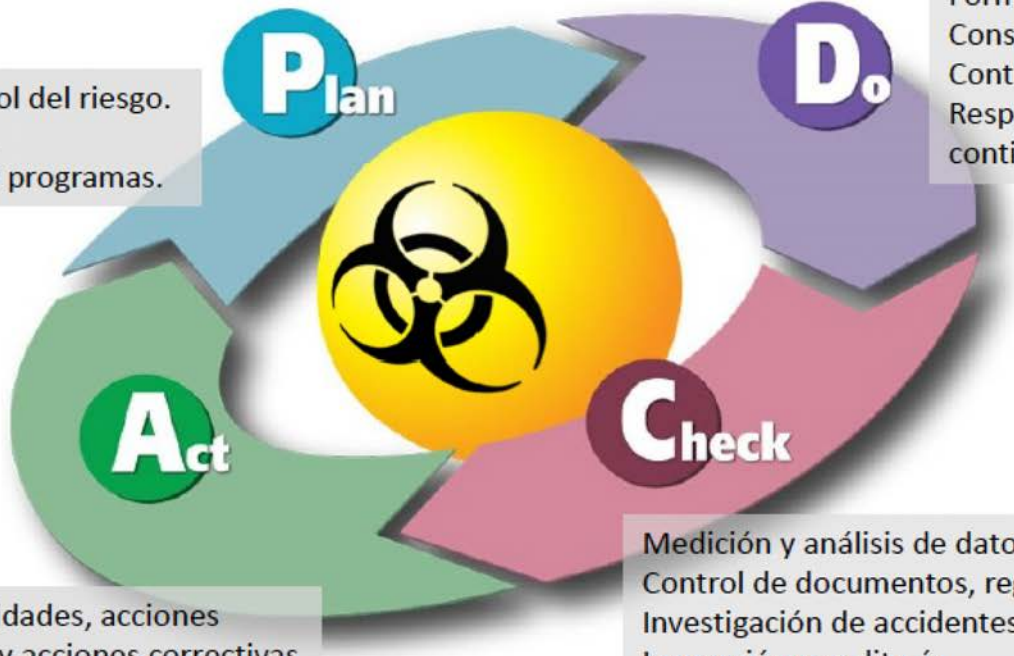
NORMA ISO 35001 SOBRE GESTIÓN DEL RIESGO BIOLÓGICO

CNB
CENTRO NACIONAL DE BIOTECNOLOGIA

SGRB SEGÚN UNE-CWA 15793

Evaluación y control del riesgo.
Requisitos legales.
Objetivos, metas y programas.

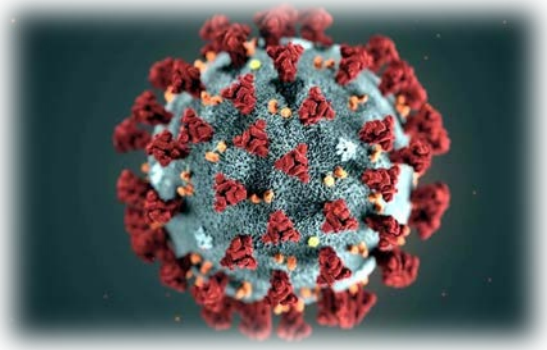
Funciones y responsabilidades.
Formación y competencia.
Consulta y comunicación.
Control operacional.
Respuesta ante emergencias y contingencias.



Medición y análisis de datos
Control de documentos, registros y datos
Investigación de accidentes e incidentes
Inspección y auditoría

No conformidades, acciones preventivas y acciones correctivas
Revisión por la dirección

IMPACTO DE LA PANDEMIA COVID-19



EFECTOS POSITIVOS

- ✓Aumento en el **número de actividades notificadas**
- ✓Aumento de la **comunicación**
- ✓**Toma de conciencia** en el deber de notificación
- ✓**Mejor conocimiento** del papel de las **CB** y de los **CEI**
- ✓Percepción general de la **importancia de la Bioseguridad**

ESCENARIO:

FINANCIACIÓN DE PROYECTOS RELACIONADOS CON COVID-19

FINANCIACIÓN DE NUEVAS INSTALACIONES

CNB
CENTRO NACIONAL DE BIOTECNOLOGIA

IMPACTO DE LA PANDEMIA COVID-19

EFECTOS NEGATIVOS

- ✓ Actividades notificadas **muy concentradas en el tiempo**
- ✓ **Comunicación y coordinación deficiente** en algunos casos
- ✓ Financiación de proyectos para los que **no se dispone de instalaciones** de contención adecuadas
- ✓ **Falta de cultura** en Bioseguridad

ESCENARIO:

FINANCIACIÓN DE PROYECTOS RELACIONADOS CON COVID-19

FINANCIACIÓN DE NUEVAS INSTALACIONES

CSIC

Gestión del Riesgo Biológico en laboratorios que manipulen muestras con SARS-CoV-2 (COVID-19)

Objetivos

- Proporcionar **orientación** para la **manipulación** de muestras con SARS-CoV-2.
- Ofrecer **instrucciones** para **reducir** el **riesgo** a límites aceptables y garantizar el **cumplimiento legal** vigente.

Advertencias

- La información ofrecida se basa en los conocimientos actuales sobre este y otros coronavirus (SARS-CoV y MERS-CoV) y en las guías y recomendaciones establecidas por la OMS y otros documentos relacionados.
- Los conocimientos sobre COVID-19 evolucionan rápidamente, por lo que la presente guía podrá ser revisada a la luz de nuevos datos.
- La legislación y/o normativas de cada país tendrán prevalencia sobre lo indicado aquí, si hubiese discordancia.
- Cada institución debe desarrollar la evaluación de riesgo y los procedimientos de trabajo específicos para su actividad. Este documento no se puede considerar un protocolo de aplicación directa.

Medidas básicas de control

Procedimientos y barreas primarias básicas.

- Aplicar **recomendaciones** de la "**Guía técnica** del **RD 664/1997**" (INSST) y de la **OMS**.
- Técnicas, prácticas, equipos y EPIs específicos según técnicas a realizar.
- Uso de **EPIs** si hay riesgo de aerosoles o salpicaduras:
  - **Bata** de laboratorio resistente a salpicaduras (cierre trasero + puños elásticos) o **mono** completo, al menos tipo 4B.
  - **Guantes** de protección frente al riesgo biológico.
  - **Mascarilla** tipo FFP2 o superior.
  - **Gafas** hermética a salpicaduras o **pantallas** faciales.
  - **Gorro** desechable.
  - **Cubrezapatos**.
- Material biológico **no inactivado** en **Cabina de Seguridad Biológica** (CSB) de clase II certificada con cualificación vigente.
- **Micropipetas** (o puntas) con **barreras antiaerosoles**.
- **Contenedores** con **tapón** de **rosca**.
- **Desinfección** del **material** antes de retirarlo de la CBS.
- **Desinfección** de todas las **superficies** interiores de la CBS al finalizar el trabajo.
- **Programas** de **limpieza** y desinfección y de **gestión** de **residuos** peligrosos adecuados.

Controles administrativos y organizativos.

- **Evaluación** del **riesgo** biológico específica previa.
- Disponer de un **Asesor** en **Bioseguridad** (ABS).
- **Formación** y **entrenamiento** en uso de EPIs, equipos y normas de emergencia y contingencia.
- **Vigilancia** de la **salud** específica. Es aconsejable incluir pruebas diagnósticas para COVID-19 (PCR) (iniciales, periódicas y ante sospecha de exposición) y seguimiento serológico.
- **Comunicación** de cualquier **incidente** o **accidente** al ABS y/o al personal de prevención.

Biocustodia

- **Registros** que permitan **trazabilidad**:
  - Entradas y salidas.
  - Inventario y localización.
  - Utilización.
  - Destrucción.
- **Registros** informáticos **seguros** en emplazamiento seguro.
- **Control de acceso**.
- **Verificación** periódica de inventario.
- **Notificación** inmediata de **anomalías** al responsable de biocustodia.
- **Señalización** riesgo biológico.

Inactivación o fijado
por métodos validados o con evidencia científica

Fuera del NCB2

Técnicas de laboratorio.

- **Extracción** manual o automática de **AANN**.
- **RT-PCR** de AANN.
- **Alicuotado** de **muestras biológicas inactivadas.**
- **Tinción** y análisis **microscópico**.
- **Tinción** y **examinación**.
- **Microscopía electrónica**.
- **Citometría**.

Medidas de control.

- Aplicar Buenas Prácticas y Procedimientos Microbiológicos (GMPP).

NCB2

Técnicas de laboratorio.

- Técnicas diagnósticas que **no impliquen proliferación del virus**.
  - **Preparación** de **muestras** frescas no inactivadas.
  - **Disgregación** de muestras solidas o viscosas (esputo, lavados).
  - **Adición** de **tampón** de lisis.
  - **Fijación** de **muestras**.
  - **Alicuotado** de **muestras biológicas no inactivadas**.
  - **Centrifugación** de muestras no inactivadas.
  - **Cell-sorting** o **FACS de muestras fijadas** (AMS).
  - **Cell-sorting** o **FACS** de **muestras no inactivadas**, con equipo en **CBS** específicamente diseñada, certificada y con cualificación vigente.

Instalaciones.

- **Superficies** descontaminables en mesa de trabajo, suelo y paredes.
- **Control de acceso**, preferiblemente electrónico.
- **Autoclave** disponible en el edificio.
- Recomendable sistema de **ventilación independiente** y **sin recirculación** de aire.

Medidas de control.

- **Medidas básicas** de control.
- **Señalización** de riesgo biológico.
- **Acceso restringido** al **personal formado** y **entrenado**.
- **Entrenamiento** en procedimientos de bioseguridad, equipos y EPIs (aprobado por ABS).
- Uso de **desinfectantes** adecuados.
- Uso de **centrífugas** con **tapas antiaerosoles**. Carga y descarga de los rotores o cestillos en CBS.
- **Puertas y ventanas cerradas** en todo momento.

NCB3

Técnicas de laboratorio.

- **Cultivo**, **aislamiento**, **purificación** y **caracterización** del virus.
- **Cell-sorting o FACS** de células viables con **virus no inactivado**.

Instalaciones.

- Todas las del **NCB2**.
- **Superficies** descontaminables en techos.
- **Control de acceso** electrónico (biométrico).
- **Antesalas** en acceso zona de contención.
- **Ventanas** no practicables y estancas.
- Sistema de **ventilación independiente sin recirculación**.
- **Gradiente diferencial unidireccional** de flujo continuo.
- **Control visual** in situ de **presión** diferencial con alarma.
- **Filtración HEPA** (H14) en **extracción**.
- Recomendado filtración HEPA en impulsión (H13).
- **Sistemas** de **intercambio de materiales** (SAS, airlocks, dunk tanks, autoclaves).
- **Vestuario** para cambio de ropa y colocación y retirada de EPIs o **duchas** de descontaminación a la salida.
- Si duchas de biodescontaminación, **tratamiento** de **efluentes** general.
- **Neutralización** de los **efluentes** generados en el laboratorio antes de su retirada o vertido al desagüe (general o localizado).
- **Autoclave** de **doble puerta** en barrera de contención.

Medidas de control.

- Todas las del **NCB2**.
- **Formación** y **entrenamiento** en condiciones NCB3 (aprobado por ABS).
- **EPIs**:
  - Mono completo y cubrebotas tipo 4B o superior.
  - Mascarilla FFP3, y/o en su caso capuz ventilado.
  - Uso de doble guante con certificado "virus".
- **Descontaminación** de **EPI** antes de abandonar la zona de trabajo.
- **Procedimientos** normalizados para **retirada** de **EPIs**.
- **Lavado de manos**, **expectoración**, limpieza de la **mucosa nasal** y **cepillado** de **uñas** antes de abandonar la zona NCB3.
- **Procedimientos** de **descontaminación validados** de superficies y espacios.
- **Registro** utilización material biológico.

Transporte

Exterior.

- **Muestras de diagnóstico**: **Categoría B** (UN3373).
- **Cultivos** de virus: **Categoría A** (UN2814).
- **No vehículos privados**.
- **Recipientes primarios estancos**.
- **NCB2**: preparación de recipiente primario en cabina, secundario en lab.
- **NCB3**: preparación de contenedores primario y secundario en cabina.
- **Desinfección** de contenedor **secundario** al salir del lab.

Interno.

- **Contenedor secundario** para **ultracongeladores**.
- **Contenedor secundario estanco** y **resistente** para transporte interno.

Desinfectantes

	Concentración	Tiempo de contacto	Utilización
Etanol	70%	1 min	Superficies
Hipoclorito sódico (lejía)	0,1% (1.000 ppm)	10 min	Superficies
Hipoclorito sódico (lejía)	1% (10.000 ppm)	10 min	Vertidos o líquidos con carga orgánica
Amonios cuaternarios	Instrucciones del fabricante	Instrucciones del fabricante	Superficies y vertidos o líquidos con carga orgánica
Peróxido de hidrógeno-ácido peracético	Instrucciones del fabricante	Instrucciones del fabricante	
Virkon™	1% (10gr, 1 l)	10 min	
Perasafe™	1,62% (16,2 gr, 1l)	10 min	

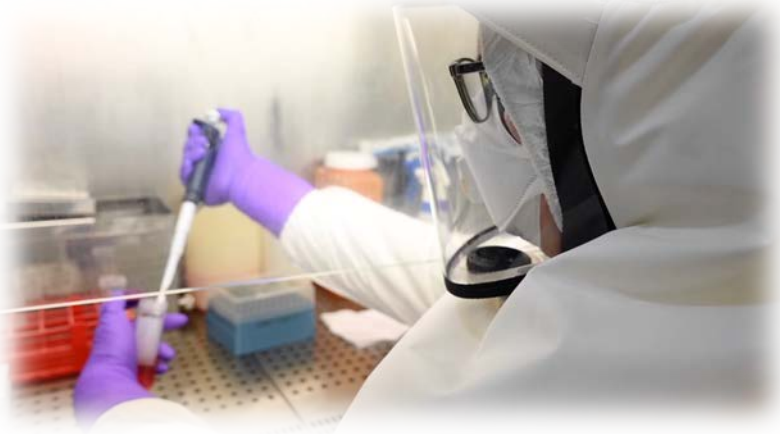
Referencias

1. ABSA International. Considerations for Handling Potential SARS-CoV-2 Samples. 20/3/2020
2. CDC. Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with COVID-19 (web). 31/3/2020.
3. Chin A et al. Stability of SARS-CoV-2 in different environmental conditions. Lancet Microbe. 2020. + Anexo suplementario.
4. G. Kampf et al. Persistence of coronaviruses on inanimate surfaces and their inactivation with biocidal agents. Journal of Hospital Infection. 2020.
5. ISAC. New SARS-COV-2 sorting protocols released (web). 26/3/2020.
6. INSST. Guía Técnica Evaluación y Prevención Riesgos con agentes biológicos. 2014.
7. OMS. Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease (COVID-19). 19/3/2020.
8. RD 664/1997. Protección de los trabajadores contra el riesgo biológico.

DISEÑO DE LABORATORIOS NCB3 EN LOS QUE SE UTILIZAN AGENTES QUE SE DISEMINAN POR VÍA AÉREA

ELEMENTOS NECESARIOS

- ✓Vestuarios con ducha de salida
- ✓Puertas neumáticas en zona de barrera
- ✓Airlock para trasvase de grandes materiales
- ✓Pass through box (SAS) para muestras
- ✓Filtración HEPA en extracción, gradiente de presiones
- ✓Sistema de tratamiento de efluentes



..

GRACiAS