

# 4º Congreso Nacional de la Asociación Española de Bioseguridad

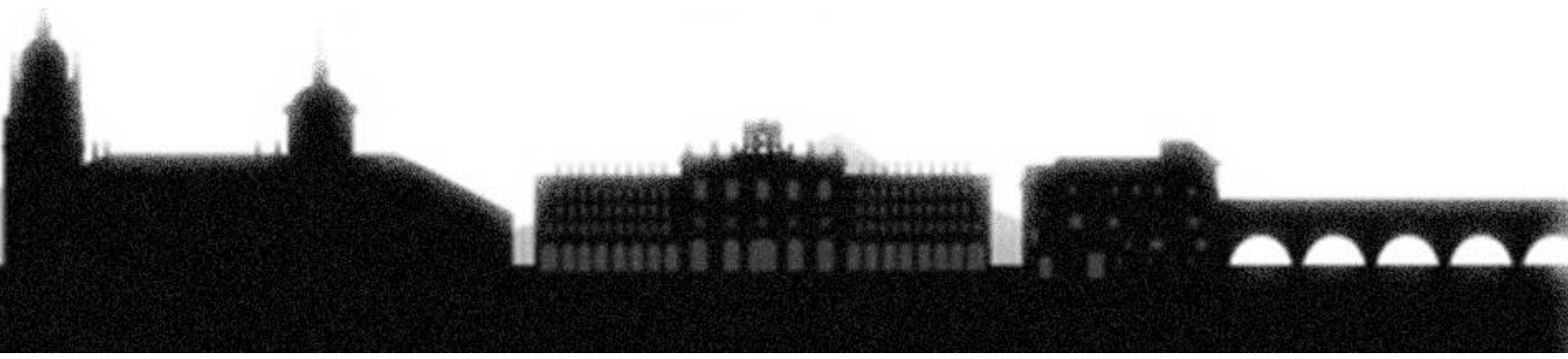


**Colegio Arzobispo Fonseca**

Salamanca, del 3 al 5 de octubre

Salón de Actos, 1ª Planta

**Libro de ponencias, resúmenes  
y comunicaciones**



## Miércoles, 3 de octubre de 2018

- **12:00 – 14:00.** Exámenes IFBA (Ed. IDi)
- **16:00 – 16:30.** Registro de asistentes.
- **16:30 – 18:30.** Taller 1: "EPI´s: Elección y uso" .Jorge Pérez Bruzón. (Ed. IDi).  
Taller 2: "Autoclaves, uso y validación de ciclos". Elena Lorenzo Marfil

## Jueves, 4 de octubre de 2018

- **10:15 – 10:30.** Apertura y bienvenida. Susana Pérez Santos. Vicerrectora de Investigación de la Universidad de Salamanca
- **10:30 – 11:15.** "Edición genética y bioética". Josep Santaló.
- **11:15 – 12:00.** "Investigación de doble uso (DURC): experimentos de ganancia de función (GOF), ¿una discusión interminable?". Xavier Abad de Morejón-Girón.
- **12:30 – 13:00.** "Zoonosis transmitida por garrapatas". Nerea García Benzanquén
- **13:00 – 13:45.** Mesa Redonda: "Presentación de norma 171400". Modera Iñaki Echeverría
- **13:45 – 15:00.** Colaboraciones de AEBioS con otras instituciones:
  - "La comisión Nacional de bioseguridad de Brasil: nuevos retos". Marcos Vinicius de s. Leandro Jr.
  - "Alta contención para fiebre aftosa". Ricardo Aurelio Pinto Nascimento.
  - "Nuevo laboratorio para influenza". André de Oliveira Mendoga.
  - Presentación de la Asociación Nacional de Seguridad Biológica para la cadena logística (ANSBIO). Francesc Gómez Martínez
  - "Bioseguridad en docencia e investigación". Julio López Abán. CIETUS, USAL
- **16:30 – 18:30.** Taller 3: "Cabinas de seguridad biológica: elección, uso y limpieza". F. Javier García Palomo. (Ed. IDi).  
Taller 4: "Validación GMP de superficies". Miriam López Parra

## Viernes, 5 de octubre de 2018

- **09:30 – 10:15.** "Bioinseguridad". Gonzalo Pascual Álvarez
- **10:15 – 11:00.** "Registro de desinfectantes". J. A. Serón Yebra
- **11:30 – 11:50.** "Procedimientos de trabajo en instalaciones NCB3". Jacinto Cantero.
- **11:50 – 12:10.** "Soluciones de diseño y construcción para laboratorios NCB3". Luis Linares.
- **12:10 – 13:30.** Sesión de speed-posters:
  - "Procedimiento para la valoración de la exposición a agentes biológicos en los centros, institutos y unidades asociadas del CSIC". Ana Carnero
  - "Unidades de aislamiento frente agentes biológicos peligrosos (state of the art)". María José Méndez Liz.
  - "Gestión del riesgo biológico en una instalación NCB-3". M<sup>a</sup> Paz Mengibar Vallejo.
  - "Camino a la implantación del standard CWA 15793:2008 (CEN Workshop Agreement) en los laboratorios de bioseguridad del sincrotrón ALBA". Cristina Massa Calpe
- **13:30 – 14:30.** Presentación de novedades técnicas de empresas asociadas.



- **14:30 – 15:00. Clausura oficial del congreso 2018.** Iñaki Echeverría.  
Entrega del "Premio Nacional de Bioseguridad 2016-18".

# **“Edición genómica y bioética”**

**Josep Santaló Pedro.**

*Catedrático de Biología Celular, Fisiología e inmunología de la Universitat Autònoma de Barcelona (UAB)*

Las nuevas estrategias de edición genómica basadas en la técnica del CRISPR/Cas9 han reavivado el antiguo debate de la conveniencia o no de modificar genéticamente distintas especies, tanto animales como vegetales, e incluso la propia especie humana. Ello es debido a que ésta es una técnica con una elevada especificidad, eficiencia, accesibilidad y versatilidad. Estas cuatro características han propiciado una rapidísima extensión de la técnica y han dejado superadas viejas estrategias de control de su uso (como moratorias e imposiciones legales) a nivel mundial.

Por lo que se refiere a su uso en especies animales y vegetales, el debate se centra en la conveniencia o no de que la especie humana adquiera el control de la propia evolución natural a nivel genético en lo que se ha dado en llamar “la evolución asistida” y las consecuencias medioambientales y de bioseguridad que puedan derivarse de esta posibilidad.

Por lo que se refiere a su uso en la propia especie humana, la cuestión se centra en las implicaciones éticas del uso de dicha tecnología. Los posibles usos terapéutico o de mejora del individuo y su aplicación, ya sea en individuos adultos o bien en la línea germinal o embrionaria, plantean enormes retos desde el punto de vista ético y del respeto a la dignidad de los seres humanos. La posibilidad de encontrarnos en el punto de decidir si hay que emprender la senda de la generación de una “nueva especie humana” (transhumanismo) alimenta y polariza el debate y, a la vez, hace más necesaria esta reflexión a nivel de toda la sociedad y no exclusivamente de los expertos.

Finalmente, hasta el momento el posicionamiento mayoritario de los distintos grupos inmersos en este debate propugna abordar el desarrollo de la técnica por fases desde una óptica gradualista y de aplicación del principio de cautela. Así se propone aceptar e incluso estimular la investigación básica, iniciar la senda de su uso terapéutico y dejar en suspenso, de momento, la posibilidad de la mejora genética del ser humano.

# **“Investigación de doble uso (DURC): experimentos de ganancia de función (GOF), ¿una discusión interminable?”**

**F. Xavier Abad Morejón de Girón**

*Jefe Unidad de Biocontención y Laboratorios NBS2 de CReSA; Oficial de Bioseguridad. IRTA-CReSA.*

Toda tecnología admite un uso dual, a veces difícilmente imaginable. Tras el atentado con ántrax (Amerithrax) del 2001, probablemente ejecutado por un “insider”, el gobierno norteamericano generó diversos instrumentos: una lista federal de agentes selectos, y una definición de lo que se consideraba investigación de doble uso (*Double Use Research of Concern*, DURC) por el *National Science Advisory Board for Biosecurity*, establecido en 2005, para controlar de cerca patógenos peligrosos y experimentos cuyos resultados, tecnología, conclusiones, que supusieran un peligro “probable” de ser mal usados. De aquella época tenemos experimentos clave como la síntesis química de poliovirus a partir de oligos postales o la “resurrección” del virus de la pandemia de gripe de 1918. Durante años la situación de impasse se mantuvo larvada hasta que explotó con los experimentos de ganancia de función (abreviados GoF) sobre virus de influenza aviar altamente patogénicos H5N1, de 2011 a cargo de los equipos de Fouchier y Kawaoka. Los artículos enviados a *Science* y *Nature*, respectivamente, estuvieron a punto de ser “redactados”, ocultando datos, aunque finalmente se publicaron íntegros. Desde entonces y con regularidad asoman en Open Access artículos que implican patógenos considerados como PPP (*Potential Pandemic Pathogens*) o experimentos que entran dentro de la definición de DURC (aumentan la virulencia, transmisibilidad, rango de huéspedes, escape a métodos diagnósticos o contramedidas, etc.). Cada vez, surge el mismo problema, no sabemos a ciencia cierta cómo evaluarlos porque es ciencia buena, potente, resultados relevantes, pero no podemos hacer una evaluación riesgo / beneficio real, porque ésta no es numérica, cuantificable. No podemos evaluar el beneficio futuro pues este no parece cercano (muchas veces en ciencia básica no lo es) pero tenemos tendencia a traer los riesgos al inmediato presente. Además estos experimentos se hacen en instalaciones de alta contención biológica en las que se han reportado errores que han permitido algún escape de patógenos relevantes, sin consecuencias

hasta ahora. De hecho, de poner el foco en el bioterrorista malvado (la primera década del siglo XXI) se ha derivado a los "gaps" de biocontención/bioseguridad involuntarios (a partir de 2014-2015). Es bastante más probable que un bienintencionado manazas (bioseguridad/biocontención) genere un problema (epidemia) que no un malintencionado bien informado (un terrorista, un bio-criminal o un tema de bioprotección) lo provoque activamente.

En esta ponencia se hará un repaso histórico a esta problemática y se darán algunas herramientas para contestar la pregunta pero obviamente esta no se podrá contestar, porque el enfoque ha de ser internacional y multi-personal. Pero esto, esto es otra historia.

# “ZONOSIS TRANSMITIDAS POR GARRAPATAS”

**Nerea García Benzaquén**

*Jefe del Servicio de Enfermedades emergentes, de Baja Prevalencia y Agresivos Biológicos (NED). Centro de Vigilancia Sanitaria Veterinaria (VISAVET-UCM).*

En la actualidad hay descritas más de 900 especies de garrapatas, de las cuales dos tercios son ixódidos, conocidas comúnmente como garrapatas duras. Su importancia en Salud Pública radica en que pueden actuar como vectores de enfermedades infecciosas, muchas de ellas de carácter zoonótico. En los últimos años se ha observado un aumento considerable en el número de enfermedades transmitidas por estas, lo cual se debe a los cambios en los hábitos de vida del hombre y al cambio climático, entre otras razones.

En primer lugar se expone un caso clínico real en el que el diagnóstico médico fue erróneo y el diagnóstico correcto (rickettsiosis) se pudo llevar a cabo mediante la detección molecular del patógeno en la propia garrapata. Este hecho se explica, por un lado, por el desconocimiento por parte de los profesionales de la Salud y por otro por la dificultad y falta de actualización de las técnicas diagnósticas.

Se detallan las principales características de las garrapatas, su ciclo de vida, epidemiología y especies más destacadas. Se describe posteriormente las enfermedades más importantes que pueden transmitir al hombre y las posibilidades de tratamiento y control. Concretamente, las rickettsiosis (Fiebre Botonosa del Mediterráneo y síndrome de Tibola-Debonel), enfermedad de Lyme y Fiebre Hemorrágica de Crimea-Congo, enfermedades presentes en nuestro país y de importancia en los últimos años, pero desconocidas por gran parte de la población.

También se expone el trabajo de laboratorio con las garrapatas. Se remiten congeladas o sumergidas en alcohol. En el laboratorio primero se identifica el Género y la especie de garrapata con microscopio y lupa y posteriormente, dentro del nivel de contención (BSL3), se extrae el material genético. Finalmente se llevan a cabo las PCRs de identificación de los diferentes agentes a estudiar (*Borrelia burgdorferi* sl., *Coxiella burnetii*, *Rickettsia* spp., etc.) en el BSL2.

Para terminar se incide en que la única prevención posible frente a las zoonosis transmitidas por garrapatas es evitar la picadura de las mismas: utilizar repelentes, llevar ropa clara, calcetines por encima del pantalón, manga larga, revisión a la vuelta de excursiones o contacto con animales, etc.

## MESA REDONDA

### PRESENTACIÓN DE LA NORMA UNE171400

**Fernando Usera Mena (Coordinador del grupo de trabajo)<sup>1</sup>, Gonzalo Pascual Álvarez (Laboratorios)<sup>2</sup>, María Belén Álvarez Ortega (Instalaciones para Plantas)<sup>3</sup>, Juan Rodríguez Cuesta (Animalarios)<sup>4</sup>, Iñaki Echeverría Machado (Moderador)<sup>5</sup>.**

<sup>1</sup> Responsable del Servicio de Bioseguridad y Radioprotección del Centro Nacional de Biotecnología (CSIC). Coordinador del comité AEN/CTN 171/SC4/GT1 "Diseño y validación" para la redacción de la Norma UNE171400.

<sup>2</sup> Director de Bioseguridad y Biocontención del CISA-INIA. Animal Health Research Center.

FAO Reference Centre for Laboratory Biological Risk Management. Miembro del comité AEN/CTN 171/SC4/GT1 "Diseño y validación" para la redacción de la Norma UNE171400.

<sup>3</sup> Responsable del Laboratorio Oficial de Diagnóstico de Sanidad Vegetal de la Comunidad de Madrid (IMIDRA). Miembro del comité AEN/CTN 171/SC4/GT1 "Diseño y validación" para la redacción de la Norma UNE171400.

<sup>4</sup> Consultor independiente en salud y bienestar animal. Diseño/remodelación de instalaciones para animales de laboratorio y gestión operativa de las mismas. Miembro del comité AEN/CTN 171/SC4/GT1 "Diseño y validación" para la redacción de la Norma UNE171400.

<sup>5</sup> Servicios de Coordinación SGiker de UPV/EHU. Presidente de AEBioS.

El objetivo de esta mesa redonda ha sido presentar la futura norma UNE-171400-1 "Diseño de instalaciones de nivel 3 de contención biológica (NCB3)", que ha sido redactada por el subcomité de UNE, CTN 171/SC4 Bioseguridad. Esta norma se encuentra prácticamente en periodo de información pública y se publicará a finales de 2018 o principios de 2019.

La estructura general de la norma se compone de una parte común, en la que se desgranar de forma minuciosa los requisitos generales de diseño que ha de tener cualquier instalación NCB3, estando incluidos en este apartado los laboratorios, y de dos partes específicas que recogen detalladamente los requisitos de diseño de las instalaciones para animales y de las instalaciones de cultivo vegetal. La norma se compone de requisitos, que especifican claramente cada una de las componentes de diseño que ha de cumplirse, y de notas técnicas de apoyo, que sirven como guía técnica para facilitar el cumplimiento de estos requisitos.

Esta norma ofrece un concepto claro de los elementos clave en el diseño las instalaciones NCB3 y además sirve de guía en el diseño de los aspectos técnicos más complejos, incluyendo índices de



referencia para determinadas variables como gradientes de presiones, estanqueidad de conductos de aire y de cajas de filtración, etc.

Teniendo en cuenta lo indicado, es de esperar que la publicación de la norma tenga una gran repercusión, no solamente en el ámbito nacional de la bioseguridad, sino también en el internacional, sobre todo en los países latinoamericanos.

Aunque la certificación de las nuevas instalaciones NCB3 frente a esta norma es de momento voluntaria, se considera que la obtención de dicha certificación será una clara garantía del adecuado diseño de estas instalaciones.

Próximamente, en el subcomité Bioseguridad se empezará a preparar otra norma UNE sobre los procedimientos de cualificación y validación que deben implementarse en las instalaciones NCB3. De esta forma, los profesionales pertenecientes al ámbito de la bioseguridad dispondrán de una normativa técnica completa y de referencia sobre dichas instalaciones.

## Colaboraciones de AEBioS con otras instituciones

### “La comisión Nacional de bioseguridad de Brasil: nuevos retos”

**Marcos Vinicius de S. Leandro Junior**

*Secretario de la Comisión Permanente de Gestión de Riesgos Biológicos y Bioseguridad en los laboratorios MAPA – COMBioLAB. Brasilia D.C (Brasil)*

Fue presentado como es el trabajo de la comisión interdisciplinaria compuesta por representantes de varios órganos del gobierno federal de Brasil y los retos para los trabajos de esta comisión:

- Establecer modelos de análisis de riesgo para definición de proyectos;
- Proyectos multifunciones;
- Desarrollar equipos y metodologías que bajen los costos de construcción y mantenimiento;
- Establecer modelos de Sostenibilidad;
- Estimular el cambio de informaciones técnicas y sinergia;
- Armonizar estándares técnicos para elaboración de proyecto, construcción, comisionamiento y certificación;
- Estimular la formación de profesionales;
- Custodiar de manera adecuada los agentes patogénicos;
- Prevención de la diseminación intencional de agentes biológicos (sabotaje y terrorismo);
- Apoyar las investigaciones científicas;
- Cooperación internacional para lo desarrollo de nuevos productos;
- Cooperación con organismos internacionales;
- Aislamiento e identificación temprana de agentes patogénicos que ingresen en la región;
- Proveer material para diagnóstico y producción de material de referencia.

## Colaboraciones de AEBioS con otras instituciones

### “Alta contención para fiebre aftosa”

**Ricardo Aurelio Pinto Nascimento.**

*Auditor Fiscal Federal Agropecuario y Coordinador - LANAGRO MG Laboratorio Nacional Agropecuario MG del Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Brasil)*

En Brasil, bajo la coordinación del Ministerio de Agricultura, Pecuaria y Abastecimiento (MAPA) y con la participación de los servicios veterinarios estatales y del sector agroproductivo, continua la lucha contra la fiebre aftosa para conseguir un país libre de la enfermedad.

El Programa Nacional de Erradicación y Prevención de la Fiebre Aftosa (PNEFA) tiene como estrategia principal la implantación progresiva y el mantenimiento de zonas libres de la enfermedad, de acuerdo con las directrices establecidas por la Organización Mundial de Salud Animal (OIE). La ejecución del PNEFA se comparte entre los diferentes niveles del servicio veterinario oficial con participación del sector privado. Los gobiernos estatales, representados por las secretarías estatales de agricultura e instituciones vinculadas, se responsabilizan por la ejecución del PNEFA en el ámbito estatal.

El Laboratorio Nacional Agropecuario (LANAGRO) de Pedro Leopoldo, en Minas Gerais, es la instalación de referencia en Brasil para análisis y diagnósticos de fiebre aftosa. Fue reconocido por la FAO en el área de Bioseguridad y Mantenimiento de Laboratorios de Alta Contención Biológica a principios de 2018. Es también referencia internacional en gestión de riesgos biológicos, alcanzando posición de vanguardia en el continente americano.

## **Colaboraciones de AEBioS con otras instituciones**

### **“Nuevo laboratorio de alta contención en Brasil para influenza aviar”**

**Dr. André de Oliveira Mendonça**

*Coordinador Laboratório Nacional Agropecuário - LANAGRO-SP - CGAL  
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento de Brasil*

A partir de los primeros brotes de Influenza Aviar de Alta Patogenicidad (H5N1) y considerando la importancia de la avicultura comercial para la economía del país, el gobierno brasileño decidió por construir un nuevo laboratorio con alto nivel de contención (NB3-OIE) para actuar específicamente en el diagnóstico de enfermedades de aves, incluyendo la influenza aviar y la enfermedad de Newcastle.

Ese laboratorio está ubicado en el LANAGRO-SP (Laboratório Nacional Agropecuário en Campinas-SP) y tuvo una inversión de aproximadamente 6.5 millones de euros. Son tres pisos, siendo el superior de 1,078 m<sup>2</sup> (no contenido), donde se encuentran las máquinas del sistema de aire. En el piso inferior (190m<sup>2</sup>) se encuentran los filtros de aire (sistema duplicado con doble filtración HEPA en cada salida) y el sistema de tratamiento térmico de efluentes. El piso terreo está dividido en laboratorio NB2 (754m<sup>2</sup>), biología molecular (106m<sup>2</sup>) y laboratorio NB3 (184m<sup>2</sup>).

La presentación tiene por objetivo mostrar las características técnicas de la construcción, con énfasis en los conceptos de biocontención aplicados, además de las principales dificultades enfrentadas para la conclusión de la obra.

## **Colaboraciones de AEBioS con otras instituciones**

### **Bioseguridad en la cadena logística**

**Francesc J. Gómez**

*Presidente de la Asociación Nacional para la Bioseguridad en la cadena logística (ANSBIO). Consejero de Seguridad M.M.P.P. Agente de carga Aérea expedidor IATA.*

Se ha constatado que la gran olvidada en la BIOSEGURIDAD, es la cadena logística en el transporte de Sustancias Biológicas, debido principalmente al desconocimiento de los actores principales del transporte de este tipo de muestras, a la falta de inversión y a la falta de realización de análisis de riesgos de los expedidores y/o transportistas.

Por este motivo, ANSBIO nace el 27 de septiembre del 2017, organización sin ánimo de lucro de ámbito estatal, con el objetivo de colaborar activamente con las organizaciones empresariales y sociales, y profesionales del sector biomédico o de la bioseguridad.

El principal objetivo de ANSBIO es concienciar a todos los actores del sector, sobre la importancia del cumplimiento de las leyes relacionados con la bioseguridad en la cadena logística.

El fin de ANSBIO es impedir y reducir los posibles peligros derivados del transporte de sustancias o materias biológicas que puedan contener agentes patógenos potencialmente nocivos para la población, la fauna y el medio ambiente.

Los socios de ANSBIO son profesionales o empresas con experiencia en el transporte de sustancias biológicas y que estén en posesión de titulación para realizar dicha actividad.

Los objetivos estratégicos de ANSBIO son:

- 1- Regulación del transporte de sustancias biológicas.
- 2- Difusión y formación del riesgo biológico.
- 3- Sensibilización de las Administraciones.
- 4- Creación de un registro de empresas de transporte especializadas en sustancias biológicas.
- 5- Profesionalizar y fortalecer el sector
- 6- Establecer alianzas con asociaciones y entidades
- 7- Creación de mesas de trabajo.

Os invitamos a participar en este proyecto.

## **Colaboraciones de AEBioS con otras instituciones**

### **“Bioseguridad en docencia e investigación en la Universidad de Salamanca”**

**Julio López Abán**

*Secretario Científico del Centro de Enfermedades Infecciosas y Tropicales (CIETUS, e-INTRO), perteneciente al Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca (IBSAL).*

De acuerdo al *GBD Study 2016* las enfermedades transmisibles representan cada vez menos carga de enfermedad en relación a las enfermedades no transmisibles y lesiones. En las últimas décadas se han seguido sumando nuevos agentes infecciosos que amenazan la salud humana (SARS, influenza B...), han reaparecido patógenos clásicos (enfermedades hemorrágicas, tuberculosis...), han aparecido nuevas modalidades de riesgo (bioterrorismo, movimientos antivacunas,...) y se han incrementado sus posibilidades de transmisión (viajes y comercio internacional, invasión de nuevos ecosistemas...). Es necesario disponer de personas capacitadas para los sistemas de identificación, evaluación y contención del riesgo biológico.

El objetivo es mostrar la capacidad formativa de la universidad en manejo y biocontención de agentes infecciosos utilizando como ejemplo la Universidad de Salamanca (USAL).

Se han revisado los planes de estudio del Grado y Máster, y las líneas de investigación de los programas de doctorado de la USAL. También se han revisado la capacidad de manejo de agentes biológicos a partir de artículos publicados en revistas indexadas.

Las asignaturas de grado que dan conocimientos sobre agentes infecciosos necesarios para establecer biocontención representan una proporción del 15 al 20% de los créditos de su plan de estudios de Medicina, Farmacia, Biotecnología y Biología, del 6-11% en Enfermería, Odontología, Ingeniería Agroalimentaria e Ingeniería Química, y menos del 2-4% en Fisioterapia, Ciencias Ambientales e Ingeniería Agrícola. En los títulos de máster un 65% de los créditos dan formación sobre control de agentes infecciosos en el título de “Enfermedades Tropicales”, un 25% en los másteres de “Evaluación y Desarrollo de Medicamentos”, “Agrobiotecnología” y un 10% en el máster de “Biología y Conservación de la Biodiversidad”. Se observan

también que un 58% de las líneas de investigación están relacionadas con agentes infecciosos en el programa "Salud y Desarrollo en los Trópicos", 14% en el de "Farmacia y Salud", 46% en el de "Microbiología y Genética Molecular" y 21% en el de "Agrobiotecnología". Los investigadores de la USAL mantienen virus, bacterias, levaduras, protozoos, artrópodos helmintos en el laboratorio y manejan muestras biológicas para diagnóstico e identificación de agentes transmitidos por garrapatas e insectos. Hay instalaciones con nivel de contención 2 o 3 para la experimentación, almacén y el transporte con supervisión del Comité de Bioética de la USAL y de Normas de Calidad.

En conclusión la USAL imparte formación básica y especializada sobre contención biológica de manera transversal en 11 titulaciones y está en condiciones de utilizar agentes infecciosos transmisibles y muestras biológicas en condiciones apropiadas de gestión de bioseguridad en docencia e investigación.

### **Agradecimientos**

Proyectos: Instituto de Salud Carlos III RICET RD16/0027/0018, DTS16/00207, PI16/01784 cofinanciado FEDER. Proyecto Diputación de Salamanca, Caja Rural, USAL: II Convocatoria de Proyectos de Investigación Orientados a Ofrecer Soluciones al Sector Primario.

# **“Bioinseguridad”**

**Gonzalo Pascual Álvarez**

*Jefe de Bioseguridad y Biocontención. Centro de Investigación en Sanidad Animal (CISA-INIA). FAO Reference Centre for Laboratory Biological Risk Management.*

Vivimos en un mundo rodeados de bioinseguridad y no somos conscientes de ello. En un ambiente de contención biológica, las instalaciones, los procesos, las descontaminaciones, los equipos e incluso la actuación y comportamiento de las personas usuarias proporcionan, en numerosas ocasiones, una sensación de falsa bioseguridad.

De forma individual o en colaboración, hacen que percibamos hechos y situaciones deficientes y peligrosas como elementos y herramientas eficaces contra el riesgo biológico.

Deformación, inestabilidad, desequilibrio,..., bioseguro. San Judas Tadeo, como Técnico de Seguridad Biológica altamente especializado, con experiencia eterna y conocimiento divino y como miembro permanente de cualquier equipo de bioseguridad existente en el panorama mundial, es quien se encarga de que la manifestación de ese riesgo no se traduzca en consecuencias fatales pero... a veces... está de vacaciones.



# **“Procedimientos de trabajo en instalaciones NCB3”**

**Jacinto Cantero**

*Técnico de seguridad del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales de la  
Universidad de Jaén*

La existencia de procedimientos de trabajo dentro de las instalaciones de bioseguridad no solo son recomendadas en los distintos manuales de bioseguridad de instituciones de reconocido prestigio (OMS, CDC, *Health Agency of Canada*) sino que también son exigidas de forma reglamentaria (Ley 31/95 de Prevención de Riesgos Laborales, R.D. 664/1997 sobre agentes biológicos o R.D. 178/2004 sobre OMG)

Un procedimiento de trabajo, desde el punto de vista de la seguridad, se define como aquellas instrucciones que describen de manera clara y concreta la manera correcta de realizar determinadas operaciones (prácticas seguras de trabajo), cuyo objetivo es la de evitar o controlar los riesgos.

Dentro del conjunto de procedimientos que deben existir en una instalación de biocontención, al menos se deben encontrar los procedimientos relativos a “Medidas para minimizar la generación de aerosoles”, “Uso y gestión del material punzante”, “Uso de equipos de protección individual” y “Condiciones de acceso y salida del laboratorio de contención”.

Los procedimientos deben adaptarse a la configuración y particularidades de nuestra instalación y adaptados a los medios realmente disponibles en la misma, siendo proporcionales al riesgo existente.

La principal características de un procedimiento de trabajo es su claridad, apoyada por su presentación visual, con el uso de imágenes y figuras más que texto. Su determinación supone un esfuerzo mental y una escenificación del proceso de trabajo, donde se detectarán aquellas tareas críticas que estén relacionadas con las actuaciones de las personas y que precisen determinadas condiciones de seguridad y cuya no observancia pueden generar accidentes.

# “Soluciones de diseño y construcción para laboratorios NCB3”

**Luis Linares**

*Vicepresidente y Director de desarrollo de negocios para Latino América de Merrik (México)*

El proceso de diseño, construcción, validación y certificación de los laboratorios de alta contención es complejo e involucra a un equipo de expertos en diferentes áreas, desde consultores Arquitectos e Ingenieros, usuarios científicos, agencias gubernamentales y/o institutos privados. Este proceso en países de recursos limitados es más difícil y conlleva más riesgos.

Además de la complejidad para diseñar laboratorios de Biocontención, uno de los retos mayores en este proceso es la etapa de la construcción ya que el número de compañías constructoras con experiencia en este tipo de instalaciones a nivel mundial son pocas. El nivel de supervisión por expertos durante esta etapa es sumamente importante.

En Norteamérica, se definen los niveles de bioseguridad BSL 1, 2, 3, 3Ag y 4. Entre los laboratorios BSL3 existen varios tipos de laboratorios dependiendo de un análisis de riesgo. Los requerimientos de diseño del laboratorio toman en cuenta el potencial de trabajar con patógenos infecciosos que puedan infectar por la vía aérea, el potencial para la generación de aerosoles y la alta consecuencia al usuario y al medio ambiente fuera del laboratorio. De esta manera se identifican 3 tipos:

1. **BSL 3 Básico:** Filtro HEPA o NO dependiendo de análisis de riesgo
2. **BSL3 Mejorado** (mayor probabilidad de aerosoles): Filtro HEPA en el escape, con dámper de bioseguridad en el suministro.
3. **BSL3 Contención primaria** (criterios más elevados para proteger el medio ambiente, ej. BSL3 Ag. o 4 OIE – Especies Mayores): Descontaminación de efluentes

En laboratorios BSL3 tenemos dos barreras importantes que considerar, una de tipo estática como lo son paredes, techos y pisos y la otra de tipo dinámico, como lo es al flujo de aire direccional.

**Barrera estática:** uno de los temas más críticos es la definición específica de la ubicación y las propiedades físicas-constructivas de la

barrera de contención. En principio, es importante que la condición de la barrera de contención debe ser visible y totalmente accesible dentro del laboratorio, preferiblemente de superficie monolítica además de ser parte integral del sistema estructural.

Otra consideración en la selección de materiales para la barrera de contención es la resistencia estructural contra seísmos, y la durabilidad contra impactos y resistencia a químicos que se usan para la descontaminación frecuente. De la misma manera, es importante considerar materiales constructivos que faciliten el sellado total de penetraciones a través de la barrera. Los siguientes materiales se usan típicamente para la construcción de laboratorios BSL3:

1. Tablas de Drywall (Yeso) o tabla cemento con acabado de pintura epóxica instalados en canaletas estructurales de acero:
2. Pared-Techo de Concreto Armado con acabado de pintura epóxica:
3. Pared de Bloque Concreto con acabado de pintura epóxica:
4. Paneles de Fibra de Vidrio Reforzado:.

**Barrera dinámica:** esta barrera tiene que ver con el flujo de aire direccional. Dependiendo del tipo de laboratorio BSL3, la estrategia es diferente.

En laboratorios BSL3 Básicos y Mejorados requieren que aire fluya de áreas menos contaminadas a más contaminadas, mientras que en laboratorios de contención primaria BSL3 Ag requieren una mayor hermeticidad de la habitación. Para ello necesitan la instalación de puertas herméticas con burletes inflables o a presión (puertas submarino) y sistemas constructivos con acabados que puedan pasar una prueba de presurización a 500 a 250 Pa y sostenerla por un mínimo de 20 minutos.

#### **OPCIONES DE CONSTRUCCION:**

- ✓ Construcción Tradicional: Cuanto más alto es el nivel de BSL3, el proceso de diseño y construcción tradicional es más complejo. Una de las metodologías empleadas durante el diseño y construcción es el uso de BIM (Building Information Management) para detectar conflictos y asegurar de que todo componente este coordinado durante el proceso de diseño y la etapa de construcción para la elaboración de "As-Builts"(\$13,240.00, 20 meses).

- ✓ Construcción Modular-Contenedores: Este tipo de construcción se ha popularizado en varias regiones del mundo en las últimas dos décadas debido a dos factores principales:  
Los brotes de epidemias y pandemias a nivel mundial y la necesidad de tener infraestructura inmediata para apoyar el diagnóstico de enfermedades infecciosas.  
La dificultad de países, especialmente aquellos en vía de desarrollo de licitar procesos de diseño, construcción y Comisionamiento de laboratorios BSL3 debido a complejos procesos internos de compra (es más fácil comprar un producto que un servicio) y la falta de expertos locales.  
En casos específicos, la adquisición de laboratorios de contenedores es ideal. Sin embargo, cuando consideramos laboratorios que requieren la combinación de varios contenedores, esta solución representa algunos problemas que deben ser considerados como el ancho del módulo, inferior al aconsejado y el coste por m<sup>2</sup>, superior al de uno convencional (\$21,739.00, 12 meses)
  
- ✓ Construcción Panel Modular: Este tipo de construcción muy usado en salas blancas para industria farmacéutica, se ha popularizado en varias regiones del mundo para la construcción de laboratorios de contención biológica en Asia y Europa en las últimas dos décadas debido a los costos razonables e instalación rápida, especialmente en edificaciones existentes. Sin embargo, el elevado número de juntas, huecos no practicables y la baja resistencia estructural son puntos a considerar en la elección.
  
- ✓ Panel Modular compuestos de fibra de vidrio reforzado: Este es un método muy recomendable para laboratorios BSL3. Incluye la construcción de paredes y techos con canaletas de acero reforzado y tablas de resina de fibra de vidrio denso de 6 a 12 mm de espesor, de gran resistencia estructural. Todas las juntas y penetraciones se termosellan lo que provee una superficie monolítica lo que facilita la limpieza y descontaminaciones a largo plazo. No es el método más económico (\$13,329.00, 12 meses) comparado con los otros; sin embargo, considerando el costo-beneficio por lo menos 20 años de vida del laboratorio es justificable.

## Comunicaciones seleccionadas

### **“PROCEDIMIENTO PARA LA VALORACIÓN DE LA EXPOSICIÓN A AGENTES BIOLÓGICOS EN LOS CENTROS, INSTITUTOS Y UNIDADES ASOCIADAS DEL CSIC”**

Encarnación Pueyo Pérez<sup>1</sup>, Marta Bermejo Bermejo<sup>2</sup>, Ana Carnero López<sup>3</sup>, Juan Manuel Escamilla Honrubia<sup>4</sup>, Rosa Hidalgo Checa<sup>3</sup>, Carmen Romera Barrios<sup>5</sup>.

<sup>1</sup>*Jefa del Área de Prevención de Riesgos Laborales del CSIC y Coordinadora de seis Servicios de Prevención de Riesgos Laborales y de la Unidad de Vigilancia de la Salud.*

<sup>2</sup>*Responsable de la Unidad de Vigilancia de la Salud del CSIC*

<sup>3</sup> *Técnico del Servicio de Prevención Riesgos Laborales del CSIC en Madrid*

<sup>4</sup> *Técnico del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del CSIC en Valencia*

<sup>5</sup> *Técnico del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del CSIC en Barcelona*

El Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) es la mayor institución pública dedicada a la investigación en España y la tercera de Europa, que cuenta con 145 centros y aproximadamente 11.000 trabajadores, suponiendo elevados valores de ratio entre número de trabajadores por técnico de prevención, integrantes de los servicios de prevención propios del CSIC. La amplia dispersión geográfica de sus Centros e Institutos y su carácter pluridisciplinar generan grandes dificultades en la gestión de la prevención de riesgos laborales, ya que implican una amplia tipología de riesgos, en los puestos de trabajo, a valorar desde el punto de vista técnico-médico, de forma coordinada por el personal del Área de Prevención de Riesgos Laborales (PRL), sus seis Servicios de Prevención y la Unidad de Vigilancia de la Salud del CSIC.

Las dificultades se presentan a la hora de evaluar específicamente el riesgo biológico en el CSIC, en un gran número de puestos de trabajo y debido a los múltiples escenarios en los que está presente este tipo de riesgo, incluidos lugares de trabajo relacionados

con actividades laborales en misión, incluidas actividades de campo, que potencialmente podrían implicar exposición a agentes biológicos a los trabajadores que las lleven a cabo.

Por otro lado, cabe comentar la diversa formación académica del personal técnico del Área de PRL, con un bajo porcentaje de técnicos con licenciaturas en biología o medicina, lo que supone una dificultad añadida en la realización de las evaluaciones específicas de riesgo biológico.

Por todo lo anteriormente expuesto, desde sus orígenes, el Área de PRL del CSIC ha promocionado la elaboración e implantación de un procedimiento operativo de fácil aplicación que sirviese de herramienta a todos los Técnicos de Prevención del CSIC, para realizar las evaluaciones específicas de riesgo biológico. En junio de 2010 fue aprobado oficialmente el Procedimiento específico de valoración de la exposición en trabajos con agentes biológicos en el CSIC.

El objetivo de esta comunicación es dar a conocer este procedimiento, que sigue teniendo como objetivo principal el proporcionar a los Técnicos de Prevención pautas sencillas de actuación, para evaluar el riesgo biológico en aquellos puestos donde existan trabajadores que estén o puedan estar expuestos a agentes biológicos, tratando de dar cumplimiento a la legislación vigente en la materia.

#### **Agradecimientos**

A nuestras compañeras Paloma García y Concha Azuara, que colaboraron activamente en las primeras fases de elaboración del procedimiento.

## Comunicaciones seleccionadas

### **“Unidades de aislamiento frente agentes biológicos peligrosos (“state of the art”)**

M<sup>o</sup> José Méndez Liz, Gerard Claver Abad, José López Muñoz, Sonia Barroso Reinón, Pilar Varela Pérez

Servicio de Prevención de riesgos laborales, Hospital Clínic de Barcelona

El progresivo incremento de los flujos migratorios y turísticos entre países de entornos diferentes, así como las “bioinvasiones” de especies exóticas que actúan como vectores de transmisión – el ejemplo más reciente es el de la fiebre de Crimea-Congo, transmisible a través de las garrapatas u otras futuras relacionadas con los cambios climáticos globales, nos lleva a considerar como primordial la preparación de los centros sanitarios en la atención de patologías infecciosas que no son endémicas en nuestro entorno, algunas de ellas, de alta transmisibilidad y letalidad (virus del Ébola, Lassa, MERS).

Como Hospital susceptible de atender de este tipo de enfermedades, se inició hace más de 10 años, la implantación de un protocolo interdepartamental que supuso acondicionar sus instalaciones con objeto de hacer frente a dicho reto. El brote de Ébola vivido en 2014 y la alarma social generada a nivel mundial, nos puso en alerta y evidenció la importancia de prepararnos con mayor ahínco ante una cada vez más plausible eventualidad. Se redoblaron esfuerzos abarcando todas las fases del circuito de atención de un paciente contagioso, desde la inicial, en el área de Urgencias, para la que se establecieron criterios de simplicidad y eficacia, hasta el ingreso y atención de un caso confirmado.

Dentro de este marco, profesionales de Prevención de riesgos laborales del Hospital, han colaborado en la guía de actuación para la prevención de riesgos ante agentes biológicos peligrosos altamente transmisibles en centros sanitarios, que el organismo referente en materia de seguridad laboral en Catalunya, el Institut Català de Seguretat i Salut Laboral, publicó en 2017.

El presente trabajo pretende detallar cómo nuestro centro ha abordado en todas sus vertientes (instalaciones y medidas de contención, equipos de protección personal, formación y entrenamiento, vigilancia específica de la salud, etc.) el cumplimiento

de la normativa y protocolos existentes. También se pretende relatar cómo se han enfocado las diferentes vicisitudes que han ido surgiendo a lo largo de este proceso, muchas de ellas, hallazgos de los varios simulacros realizados hasta el momento.

### **Agradecimientos**

Queremos agradecer el trabajo en equipo, la colaboración y el diálogo a todo el equipo multidisciplinar que ha hecho posible este proyecto y, en este sentido, especialmente al al Dr. Nicolás, Director del Instituto de Medicina Interna Dr. Trilla, Jefe de Medicina Preventiva, y al Dr. Muñoz, Jefe de Medicina Tropical, Laura Trigo, Xavier Pey, Ana del Río y muchos más que han participado.



## Comunicaciones seleccionadas

### **“Camino a la implantación del standard CWA15793:2008 (CEN Workshop Agreement) en los laboratorios de bioseguridad del sincrotrón ALBA”**

**Cristina Massa Calpe**

*Safety Office-Área de Bioseguridad, Sincrotrón ALBA, Cerdanyola del Vallès  
(Barcelona), España*

El Sincrotrón ALBA inicia su actividad en 2011 con 7 Líneas de Luz (Beam-Lines) en funcionamiento, de las cuales 3 son de Bio-ciencias. Además de las instalaciones correspondientes a las Líneas de producción de Luz, ALBA dispone de laboratorios accesorios en varias disciplinas, entre ellas la Biología, la Química.

En 2011 los Laboratorios de Biología constaban de dos áreas:

- BSL-1 con una cámara fría asociada
- BSL-2, pequeña sala dotada de control de temperatura, humedad relativa y presión.

En 2014 se obtiene la autorización del Ministerio de Agricultura, Pesca, Alimentación y Medio Ambiente (MAPAMA) a través de la Comisión Catalana de Bio-Seguridad (CCBS) para trabajar con Organismos Modificados Genéticamente tipo 1 y Organismos Modificados Genéticamente tipo 2 (OMG-1 y OMG-2).

Actualmente (desde 2016) existe una nueva línea de luz de Bio-ciencias y dos en construcción una de Bio-ciencias y otra de Química. Así mismo, el pasado año se realizó una ampliación del Laboratorio BSL-1 y se creó una Sala de Cultivos de Mamíferos BSL-2.

En todos los espacios mencionados se trabaja siguiendo los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (*Good Laboratory Practices, GLP*), hecho que aproxima notablemente a ALBA a la Aplicación del Standard CWA15793:2008 (revisado en 2011) del Comité Europeo de Normalización (CEN).

El sistema de gestión de la Bioseguridad CWA es compatible con ISO9001:2000 (Calidad), ISO 14001:2004 (Medio Ambiente) y OHSAS 18001:2007 (Seguridad y salud Ocupacional).

Los aspectos que actualmente ALBA aplica son:

- Estructuración del Manual de Laboratorio que incluya la política y los objetivos de la gestión de la bioseguridad.
- Planificación de la identificación de riesgos, particularmente riesgos biológicos.
- Evaluación y control de los riesgos.
- Roles, responsabilidades, descripción de puestos y cargos dentro del área de Bioseguridad
- Formación específica en Bioseguridad y Bio-riesgos.
- Control operacional
- Empresas externas y visitantes
- Documentos del sistema y forma de registrarlos.
- Plan de emergencia y contingencia.
- Control de Obras.
- Auditoria interna periódica.
- Creación de un Comité de Bioseguridad

Todo este proceso aproxima a ALBA a la aplicación del Standard CWA15793:2008, siendo el objetivo final del mismo solicitar la certificación correspondiente.

## Comunicaciones seleccionadas

### “Gestión del riesgo biológico en una instalación NCB-3”

**M<sup>a</sup> Paz Mengíbar Vallejo<sup>1</sup>, David Garrido Velayos<sup>2</sup>, Gonzalo Pascual Álvarez<sup>3</sup>.**

<sup>1</sup>*Técnico de Seguridad Biológica, Veolia Servicios LECAM, Madrid, España*

<sup>2</sup>*Jefe de Equipo de Seguridad Biológica, Veolia Servicios LECAM, Madrid, España,*

<sup>3</sup>*Jefe de Servicio de Seguridad Biológica CISA-INIA, Madrid, España.*

En Alta Contención Biológica, el control del riesgo asociado a la manipulación o almacenamiento de agentes biológicos salvajes o genéticamente modificados, exóticos o enzoóticos, emergentes, reemergentes o transfronterizos y que afectan a la sanidad humana, animal o vegetal, se basa en dos pilares fundamentales: la biocontención y la bioseguridad.

La **Biocontención** engloba al conjunto de sistemas, equipos o elementos de arquitectura e ingeniería destinados a permitir el confinamiento físico de agentes biológicos dentro de un espacio definido.

Para ello es primordial partir de un concepto arquitectónico eficiente y seguro, complementado con un conjunto de elementos que garanticen el confinamiento del agente biológico y el riesgo que este lleva asociado.

Entre estos sistemas aparecen, sin ser exhaustivos, la generación y mantenimiento de las presiones, la esterilización de los efluentes líquidos, la filtración del aire o los sistemas de doble frontera.

La **Bioseguridad** hace referencia a los principios, tecnologías de control y procedimientos que se aplican para prevenir la exposición no intencionada a agentes biológicos y toxinas o su liberación accidental.

Permite supervisar, cualificar y verificar bajo criterios físico-técnicos y microbiológicos, las estanqueidades de estructuras, tuberías y conductos, el control de las presiones, la integridad de filtros, el estado de cabinas de seguridad biológica, los equipos de esterilización, la desinfección o biodescontaminación de espacios, sin

olvidar el control de los accesos, la biocustodia, los envíos de muestras biológicas, la gestión de los residuos y la elección de los equipos de protección individual entre otros.

### **Agradecimientos**

Rodrigo Fernández Martín-Forero (Jefe de Sector de Veolia Servicios LECAM).

## Talleres

### **“Equipos de protección Individual: elección y uso”**

**Jorge Pérez Bruzón**

*Socio co-fundador - Consultor en Lab Safety Consulting, S.L.U.*

Los Equipos de Protección Individual (EPIs) son una medida de control del riesgo ampliamente utilizada en los laboratorios de contención, ya que debido al tipo de actividades realizadas en muchas ocasiones no es posible aplicar medidas de protección colectiva o se hace necesario reforzar el uso de las mismas.

En este taller se hará una revisión de los EPIs más importantes utilizados para proteger frente al riesgo biológico. Estos se centran, por un lado, en aquellos que van a proteger del contacto directo con los materiales potencialmente contaminados, ya sea para manos (guantes), ojos y cara (gafas y pantallas faciales) o el cuerpo entero (trajes de protección).

Por otro lado, se tratarán aquellos equipos de protección respiratoria destinados a proteger frente a los potenciales aerosoles contaminados, entre los que se encuentran las máscaras y medias máscaras con filtro y las mascarillas autofiltrantes, así como los equipos motorizados (capuces).

Además de revisar y poder probar diferentes muestras de los diferentes tipos de equipos, se llevará a cabo una práctica de colocación y retirada de un ejemplo de combinación de EPIs que se utilizarían en un laboratorio de alta contención (NCB3). Se practicará un procedimiento de colocación y retirada teniendo en cuenta el orden adecuado de retirada, los pasos a seguir, la zonificación necesaria, el tratamiento posterior de los equipos, etc.

## Talleres

### **“Validación y buen uso de los esterilizadores de vapor”**

**Elena Lorenzo Marfil**

*Infection Control Manager, MATACHANA*

Previo a la comercialización de un esterilizador, éste ha sido sometido a diferentes procesos de test y certificación según la normativa de producto y seguridad aplicables. Así mismo, los esterilizadores deben pasar por test de pruebas en fábrica para asegurar que el equipo, tratado de forma individual, funciona de acuerdo a las especificaciones previstas por el fabricante.

Sin embargo, el funcionamiento del autoclave puede verse alterado por las condiciones de su emplazamiento definitivo y por la tipología de cargas utilizadas en el centro. De ahí la necesidad de VALIDAR nuestros equipos y procesos para generar un procedimiento documentado que nos permita registrar e interpretar los resultados y establecer un proceso que generará SIEMPRE y de manera REPETITIVA, es decir, un producto acorde con las especificaciones predeterminadas.

Durante la validación, se deben comprobar aquellos aspectos de la instalación y de su funcionamiento que pueden afectar al rendimiento y resultado del proceso. Mediante la cualificación de la instalación (IQ), la cualificación operativa (OQ) y la cualificación del funcionamiento (PQ), tendremos una visión precisa del funcionamiento del equipo con los productos reales esterilizados por el centro, incluidos, cuando éstos se utilicen, los materiales de embalaje que preservarán la esterilidad conseguida hasta el momento de uso de aquel ítem en un procedimiento aséptico.

Los elementos de embalaje deben ser compatibles con los productos y tecnología de esterilización que la entidad disponga y no deben condicionar ni dificultar el proceso de esterilización. Los materiales de embalaje deberían satisfacer la definición de Sistema de Barrera Estéril (SBS) establecido en la norma ISO 11607-1.

IQ, OQ y PQ son las fases formales de una validación y se definen en la UNE EN ISO 17665-1 y 2.

## Talleres

# “Cabinas de seguridad biológica: elección, uso y limpieza”

**F. Javier García Palomo**

*Responsable de Bioseguridad del área NCB-3 de los servicios Nucleus de la Universidad de Salamanca*

Las cabinas de seguridad Biológica (CSB) constituyen la barrera fundamental, por eso se definen como “barrera de contención primaria”, en cualquier instalación donde se manipulen agentes infecciosos o peligrosos, ya sean instalaciones de nivel 2 de contención biológica (NCB2) o de nivel 3 (NCB3), en investigación o en diagnóstico o en producción farmacéutica.

Es importante conocer cuándo, cómo y porqué evolucionaron así y, lo que es más importante, como se deben de instalar y validar.

Son muchas las normas que existen para cualificar el funcionamiento una cabina, siendo la más habitual en España la EN12469:2000. Sin embargo, no es esta la que presentaremos, sino la norma americana NSF/ANSI49-2016 anexo E, una norma mucho muy actual y exigente en la que se detallan aspectos de instalación y desempeño mucho más exigentes y completos que en la europea.

Pero una cabina correctamente verificada e instalada no sirve para nada si no se conocen sus características de funcionamiento, que es lo que podemos hacer y lo que no (Buenas Prácticas Microbiológicas) y cómo se han de descontaminar una vez finalizado el trabajo, independientemente del nivel de contención al que debemos someter a las muestras manipuladas dentro de ellas.

## Talleres

# “Metodología de trabajo bajo Normas de Correcta Fabricación (NCF) para la validación de la desinfección de superficies”

**Miriam López Parra**

*Director Técnico de la Unidad de Producción Celular del Servicio de Hematología de IBSAL-Hospital Universitario de Salamanca*

*“Validación es el acto documentado de probar que cualquier procedimiento, proceso, equipo, material, actividad o sistema, conduce realmente a los resultados esperados (...)”, OMS*

Las Normas de Correcta Fabricación (o *Good Manufacturing Practice*, GMP) se definen como “la parte de la garantía de calidad que asegura que los medicamentos son elaborados y controlados de acuerdo con las normas de calidad apropiadas para el uso al que están destinados”. Quedan recogidas por primera vez en el Real Decreto 824/2010, estando desde entonces en constante revisión.

Según estas directrices, toda validación debe ser de carácter prospectivo, planificada con antelación y realizada por personal formado. Debe desarrollarse en 3 etapas:

1. Creación del protocolo de validación. Debe incluir los objetivos, el procedimiento, los parámetros críticos, los criterios de aceptación y los materiales y equipos a utilizar.
2. Realización de la validación y registro de los datos. El proceso debe llevarse a cabo con resultados satisfactorios al menos tres veces consecutivas.
3. Redacción del informe final de validación, incluyendo la conclusión.

En la validación GMP de superficies, los objetivos son: mantener un número de partículas de tamaño  $\leq$  0.5 micras, según la clasificación ISO 14644-1; y mantener los valores recomendados de



carga microbiana en la muestra de aire aspirado, en las placas de sedimentación y de contacto.

Así, debemos considerar:

- Materiales que no liberen partículas y sean absorbentes.
- Seleccionar un procedimiento de limpieza sencillo, desarrollado por el menor número de personas.
- Uso de distintos detergentes con efecto bactericida y fungicida, alternando su uso para evitar las resistencias microbianas.
- Definir el momento de la limpieza y la frecuencia.
- Realizar estudio de puntos críticos ("peor caso") para definir los puntos de muestreo (zonas de más tránsito, mayor contacto o menos accesibles).

Valorar siempre que se implemente un factor nuevo en un proceso que puede ser crítico, y por tanto, quizás requiera la realización de una revalidación.

## Comité Organizador

- **Iñaki Echeverría Machado**  
Coordinación y Planificación SGIker (UPV/EHU)  
**Presidente de AEBioS**
- **F. Javier García Palomo**  
Responsable de Área Contención Biológica (NCB-3)  
Banco Nacional de ADN Carlos III (Nucleus, USAL)  
**Vice-presidente de AEBioS**
- **Maite Álvarez Álvarez**  
Técnico responsable del Servicio Banco de ADN. Servicios Generales de Investigación (SGIker UPV/EHU).  
**Secretaria AEBioS**
- **J. Antonio Serón Yebra**  
Director Life Science en Antonio Matachana S.A  
**Vocal AEBioS**
- **Jorge Pérez Bruzón**  
**Socio-Consultor (Partner-Consultant). Lab Safety Consulting,.**  
**Vocal AEBioS**
- **Sebastià Calero Garnica**  
Secretari i Coordinador tècnic del CBS-UAB (Barcelona)  
**Vocal AEBioS**



## Comité Científico

- **Fernando Usera Mena.**  
Responsable del Servicio de Bioseguridad y Radioprotección del Centro Nacional de Biotecnología (CSIC, Madrid)
- **David Solanés Foz**  
Cap de la Plataforma d'Infraestructures Animals. Àrea Producció Animal (IRTA, Barcelona)
- **Marta Monzón Garcés**  
Dpto. Anatomía e Histología humanas. Facultad de Medicina  
Centro de Investigación en Encefalopatías y Enfermedades Transmisibles Emergentes. Universidad de Zaragoza
- **Montserrat Torá Barnadas**  
Directora de Serveis Cientificotècnics i del MARBiobanc. IMIM - Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques. Universitat Autònoma de Barcelona (UAB)
- **Jorge Pascual del Río**  
Jefe del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.  
Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea
- **Jacinto Cantero Jiménez**  
Técnico de Seguridad. Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.  
Universidad de Jaén.

