

PRÓLOGO

Francisco Javier García Palomo

Presidente de la Asociación Española de Bioseguridad (AEBioS)

Cuando desde la editorial de la revista *Animales de Laboratorio* nos ofrecieron la posibilidad de disponer de una sección propia en la que hablar sobre bioseguridad, se nos planteó el dilema de qué contenidos deberíamos incluir y pensamos que lo más apropiado era comenzar explicando quiénes somos, cómo desarrollamos nuestro trabajo y de dónde obtenemos las directrices y bases de nuestro trabajo. La Asociación Española de Bioseguridad (AEBioS) persigue desarrollar, consensuar y difundir técnicas, procedimientos y criterios de actuación con el fin de proteger a operadores, comunidad y medio ambiente de los posibles peligros que acarrea el trabajo con patógenos y organismos modificados genéticamente tanto humanos, como animales y vegetales.

Para armonizar criterios y sentar las bases de cómo deberíamos desarrollar el trabajo en nuestras instalaciones de ambiente controlado, tanto salas blancas como salas de contención biológica, hace ya unos años, un grupo de especialistas designados por la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR) y procedentes en su mayoría de AEBioS, comenzamos a traducir y redactar normas de referencia basándonos en documentos y normativas existentes y globalmente aceptadas.

En la actualidad, disponemos de varias traducciones al español de normas del Comité Europeo de Normalización (CEN). En los próximos meses, esperamos que sea definitivamente publicada la que será el germen de una nueva serie de normas subsidiarias y seguramente de referencia europea, culminación del trabajo de redacción del grupo de expertos designados por AENOR, sobre "Diseño y validación de animalarios y salas de contención biológica: UNE 171400".

En esta primera entrega de la sección ABSLab, acrónimo de *Animal Biological Safety Lab*, definiremos la figura y responsabilidad que el Asesor de Riesgo Biológico (BSO, del inglés *Biological Safety Officer*) debería tener en nuestras organizaciones. El BSO, como analista, auditor y consejero de todas las acciones que realizamos en nuestras instalaciones, debe abordar aspectos tan variados como la ingeniería del diseño y construcción, la elección de materiales, la validación de equipos de control y soporte, la formación del personal en cuanto a bioseguridad y biocustodia, las

medidas de contingencia ante eventuales emergencias y todas aquellas otras actividades que tengan que ver con el riesgo derivado de la manipulación de elementos biológicos peligrosos.

El artículo que aparece a continuación fue redactado por Jorge Pérez Bruzón y Fernando Usera Mena y describe el contenido y alcance de las normas base para el BSO, normas que deberían implementarse junto con la figura del Asesor en Riesgo Biológico en todas las instituciones, tanto públicas como privadas, que trabajen con elementos de los denominados de riesgo de nivel 1, 2 ó 3 por la Organización Mundial de la Salud (OMS).



Oficiales de riesgo biológico: ¿pueden mejorar la seguridad nuestras instalaciones?

Jorge Pérez Bruzón¹ y Fernando Usera Mena²

¹Socio-consultor de Lab. Safety Consulting SLU

²Servicio de protección radiológica y seguridad biológica del Centro Nacional de Biotecnología (CNB, CSIC)

CONTEXTO Y ORIGEN DE LOS CEN WORKSHOP AGREEMENT (CWAs) DE GESTIÓN EN BIOSEGURIDAD

El uso de material biológico en los laboratorios está cada vez más extendido debido al progreso en campos como la biomedicina o la biotecnología, lo que puede suponer un riesgo de exposición a agentes biológicos perjudiciales para la salud humana, animal o el medio ambiente. Debido a esto, las instalaciones de contención biológica han proliferado en los últimos años por todo el mundo, siendo su diseño y gestión bastante heterogéneos debido a la falta de referentes para diseño, construcción y gestión de estas.

A raíz de esta situación, en 2007, dos de las organizaciones internacionales más importantes en el ámbito de la bioseguridad, como son la Asociación Americana de Bioseguridad Biológica (ABSA, del inglés *American Biological Safety Association*) y la Asociación de Bioseguridad Europea (EBSA, del inglés *European Biosafety Association*), junto con *Det Norske Veritas*, promovieron una iniciativa que permitiera la elaboración de un documento sobre gestión de la bioseguridad y la biocustodia en los laboratorios donde se trabajaba con patógenos. El documento obtenido de esta iniciativa, "CWA15793:2008. *Laboratory biorisk management*", aunque se desarrolló en el seno del Comité Europeo de Normalización (CEN) en la forma de un *CEN Workshop Agreement* (CWA), fue elaborado con carácter globalizador para que tuviera un enfoque común a nivel internacional.

Debido a la complejidad del CWA15793, en 2010 se decidió elaborar una guía de aplicación para facilitar su implantación, por lo que se desarrolló un nuevo documento accesorio, el "CWA16393:2012. *Laboratory biorisk management - Guidelines for the implementation of CWA15793:2008*" que ayudara en su implementación.

Paralelamente, la EBSA había estado analizando la situación de los profesionales en bioseguridad en el entorno europeo, detectando una falta de homogeneidad entre los distintos países

sobre la formación, cualificación y aptitudes que debían adquirir estos profesionales para desempeñar adecuadamente su función. El "CWA16335:2011. *Biosafety professional competence*" se elaboró para resolver esta problemática, así como para desarrollar la figura del asesor en bioseguridad y los Comités de Bioseguridad recogidos en el CWA15793 como pieza clave de la implantación de sistemas de gestión de la bioseguridad.

Debido al interés que generaron estos documentos para nuestro país y para facilitar su aplicación, se desarrollaron paralelamente en el seno de AENOR (hoy UNE), primero como grupo *ad hoc* de Bioseguridad y posteriormente, a partir de 2012, como Subcomité 4 "Bioseguridad" del Comité Técnico de Normalización 171 (AEN/CTN 171/SC4 "Calidad de aire en ambientes interiores"), una serie de trabajos para participar primero en la elaboración de los CWA16393 y 16335 y para la posterior traducción y adopción de los 3 documentos como normas técnicas españolas.

LA NORMA UNE-CWA 15793:2014 GESTIÓN DEL RIESGO BIOLÓGICO EN EL LABORATORIO

Uno de los primeros objetivos del AEN/CTN 171/SC4 fue la traducción del CWA 15793:2011 para obtener la norma UNE-CWA 15793:2013, la cual presenta un sistema de gestión en bioseguridad y biocustodia que se basa en el compromiso de la dirección y la mejora continua. Este sistema se desarrolla en línea con otros sistemas de gestión existentes, como el de gestión de la calidad (ISO 9000), estándar internacional de gestión ambiental (ISO 14001) o el de prevención de riesgos laborales (OSHAS 18000), para permitir la integración con los mismos.

El objetivo de todos ellos ha sido establecer los requisitos necesarios para controlar el riesgo asociado al uso de agentes biológicos en instalaciones de contención, pudiéndose aplicar a la sanidad humana o animal y al control de los patógenos vegetales. Con ello se busca garantizar la protección del operador, de la

comunidad y del medio ambiente mediante el establecimiento de un sistema que pueda aplicarse a entidades de diferente tamaño y complejidad. Además, la norma ofrece la posibilidad de certificación del sistema para demostrar su validez frente a terceros.

Este sistema de gestión se estructura entorno a los siguientes aspectos:

- Requisitos generales:
 - Sistema de gestión.
 - Mejora continua.
- Política de gestión.
- Planificación:
 - Identificación de peligros, evaluación y control del riesgo.
 - Cumplimiento del sistema.
 - Objetivos del control del riesgo.
- Implementación y operación:
 - Funciones y responsabilidades de cada estamento en la organización.
 - Formación y valoración de la competencia del personal.
 - Consulta y comunicación con el personal.
 - Control operacional: seguridad general, control del inventario de agentes biológicos, gestión de la actividad, prácticas de trabajo, protección individual y la vigilancia de la salud, gestión de los recursos humanos e instalación (diseño, validación, mantenimiento) y respuesta ante emergencias.
- Verificación del sistema:
 - Medición del desempeño.
 - Control de registros y datos y del inventario.
 - Investigación de incidentes y accidentes, no conformidades, acciones preventivas y correctivas.
 - Inspección y auditoría.
 - Revisión del sistema por la Dirección.

La norma española contiene dos anexos informativos para facilitar su aplicación conforme a la legislación vigente:

- Anexo A: legislación española relacionada con la gestión del riesgo biológico.

- Anexo B: tabla en la que se relacionan los apartados de la norma con la legislación indicada, incluyéndose notas que facilitan la comprensión de cada concordancia.

LA NORMA UNE-CWA 16393:2014 GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA UNE-CWA 15793:2013

Esta norma se considera necesaria para ampliar la visibilidad de la norma UNE-CWA 15793:2013, para garantizar la aplicación adecuada de los aspectos que la componen y para aumentar la confianza de las partes interesadas en su aplicación.

En ella se mantiene la estructura general del UNE-CWA 15793:2013, ampliándose las notas explicativas originales. Las aportaciones más significativas se centran en los siguientes apartados:

- Política del sistema de gestión.
- Evaluación del riesgo.
- Conformidad y cumplimiento.
- Formación y competencias del personal.
- Introducción al control operacional.
- Vigilancia de la salud.
- Confiabilidad del personal.
- Contratistas, visitantes y proveedores.
- Introducción a la infraestructura y gestión operacional.
- Seguridad física y seguridad de la instalación.
- Introducción a la respuesta a emergencias. Planes de emergencia.
- Verificación y acción correctiva.

En general se añade nuevo texto explicativo a los requisitos más generales o introductorios y a los requisitos que tienen que ver con la verificación del cumplimiento del sistema de gestión.

LA NORMA UNE-CWA 16335:2014 COMPETENCIA DEL PROFESIONAL EN BIOSEGURIDAD

Esta norma desarrolla los aspectos de capacitación y formación del profesional en bioseguridad, pieza clave en el sistema de gestión desarrollado en la norma UNE-CWA 15793:2013. Sin embargo, durante el desarrollo del CWA del que deriva la norma, gran parte de los requisitos se trasladaron a anexos informativos debido, por un lado, a la existencia de normativa específica previa en determinados países y, por otro, a la existencia de programas de formación previamente establecidos.

Los únicos requisitos de la norma son referentes a:

- Papel del profesional en bioseguridad en la organización.
- Cualificaciones básicas del profesional en bioseguridad (formación y experiencia profesional).
- Áreas básicas y específicas en las que debe ser competente (biología molecular, evaluación del riesgo, principios de contención, gestión del mantenimiento de la instalación, etc.).

Los cinco anexos informativos recogen los siguientes aspectos:

- Perfil del puesto del profesional en bioseguridad.
- Tareas del profesional en bioseguridad.
- Especificaciones de formación.
- Ejemplo de una cartera de logros que demuestre experiencia en gestión del riesgo biológico.
- Tabla de correlación competencias-tareas-especificaciones de formación.

REPERCUSIÓN Y APLICACIÓN DE LAS NORMAS DE GESTIÓN EN BIOSEGURIDAD EN NUESTRO PAÍS

El uso de agentes biológicos está regulado en nuestro país por el Real Decreto 664/1997 en cuanto a la protección de los trabajadores, mientras que el uso de organismos modificados genéticamente está regulado por la Ley 9/2003 y el Real Decreto 178/2004 que la desarrolla en cuanto a la protección del medio ambiente y la sanidad humana. Estas normativas definen a un nivel básico los aspectos relacionados con la gestión de las actividades de bioseguridad y biocustodia en los laboratorios.

Por tanto, a excepción de algunas publicaciones del Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST), en España carecíamos de una guía que desarrollase claramente y con un grado de detalle adecuado los elementos que se han de tener en cuenta para una óptima gestión del riesgo biológico. En este sentido, el UNE-CWA 15793:2013 y su guía de aplicación pueden suponer un punto de inflexión en la gestión de la bioseguridad y la biocustodia en España, desarrollando de forma clara y detallada los requisitos necesarios, no solo para el control y gestión de los riesgos, sino también para el establecimiento y seguimiento de todas las actividades directa o indirectamente relacionadas con dicho control. Además, aporta criterios válidos, reconocidos globalmente, que permiten su integración con otros sistemas de gestión actualmente aplicados en muchas organizaciones.

Queremos resaltar que en España aún no está reconocida oficialmente la figura del profesional de bioseguridad, y que esta requiere una capacitación muy específica. Sin embargo, ya hay un número importante de profesionales que desarrollan esta actividad, con capacitaciones obtenidas en varios de los cursos y máster existentes en España. La norma UNE-CWA 16335:2014 es el primer documento en nuestro país que legitima este puesto, ofreciendo el marco que define claramente la posición del profesional en bioseguridad dentro de la organización, cuáles son sus tareas y competencias y como conseguirlas. La norma aporta también las herramientas para el desarrollo de un programa de acreditación profesional que pueda ser reconocido internacionalmente. En este sentido, organizaciones como la Federación Internacional de Asociaciones de Bioseguridad (IFBA, del inglés *International Federation of Biosafety Association*) o la EBSA están desarrollando programas de acreditación en base al CWA 16335. En España, existe un número reducido de profesionales que ya disponen de este tipo de acreditaciones, obtenidas gracias al trabajo de la AEBioS a través de los convenios de colaboración existentes con la IFBA y la EBSA.

FUTURO DE LOS CWAs DE GESTIÓN DE LA BIOSEGURIDAD

Teniendo en cuenta que los CWAs tienen un carácter transitorio, la comunidad internacional de bioseguridad, una vez corroborada la gran utilidad de estos documentos, está impulsando iniciativas para transformar los CWAs de gestión en bioseguridad en documentos permanentes. Para que su aplicación tenga un carácter claramente internacional se ha optado por convertir estos documentos en normas de la Organización Internacional de Normalización (ISO, del inglés *International Organization for Standardization*).

Ya se han dado los pasos necesarios para iniciar el proceso de elaboración de un documento sobre un sistema de gestión del riesgo biológico basado en el CWA 15793. Actualmente, la norma 35001, que recoge los principios del CWA 15793, se encuentra en las últimas fases del proceso de elaboración y aprobación como norma ISO por parte del Comité Técnico 212 de ISO y también está en proceso de aprobación, dentro del mismo Comité de ISO, el nuevo proyecto de trabajo (NWIP) para el desarrollar el CWA 16335 como documento de ISO.