



EVALUACIÓN DEL RIESGO BIOLÓGICO ENSAYOS DE RIESGO



LAS EVALUACIONES DE RIESGO





LAS EVALUACIONES DE RIESGO



- Estudio global eminentemente preventivo
- Exige la coordinación de las partes implicadas
- Fases:
 - ✓ Identificación teórica de los riesgos
 - ✓ Evaluación de cada puesto de trabajo
- Se utilizan elementos cualitativos y cuantitativos
- Exige recopilar toda la información posible
- Siempre existe cierto grado de incertidumbre
- Se han de utilizar criterios conservadores

OBJETIVO FINAL
Eliminar o minimizar el riesgo utilizando las medidas de prevención y protección más adecuadas



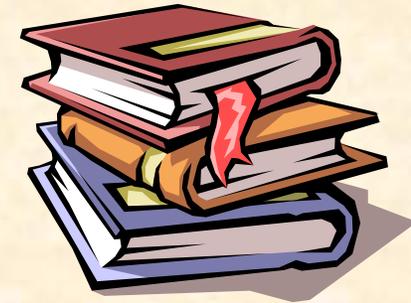
MARCO LEGAL, LEGISLACIÓN ESPAÑOLA Y COMUNITARIA

PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales
RD 39/1997, Reglamento de los Servicios de Prevención



RD 664/1997, protección de los
trabajadores frente al riesgo biológico



Directiva 2000/54/CE, protección de los
trabajadores frente al riesgo biológico

PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Ley 9/2003 de utilización confinada, liberación
voluntaria y comercialización de OMG



Real Decreto 178/2004 de utilización confinada,
liberación voluntaria y comercialización de OMG



PRESCRIPCIONES LEGALES PARA LAS EVALUACIONES



EVALUACIONES PREVIAS

PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES (AB)

- ✓ Adscripción del AB a uno de los 4 grupos de riesgo
- ✓ Estudio de las condiciones de realización de la manipulación
- ✓ Evaluación de la formación, experiencia y estado sanitario del personal

PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE (OMG)

- ✓ Adscripción de la modificación genética de uno de los 4 tipos de actividades confinadas
- ✓ Características de los organismos receptor y donante, del inserto y del vector y del OMG
- ✓ Control e infraestructura necesarios
- ✓ Condiciones medioambientales circundantes
- ✓ Guía: Decisión de la Comisión (27/9/00)



PRESCRIPCIONES LEGALES PARA LAS EVALUACIONES

EVALUACIONES PERIÓDICAS



PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES (AB)

- ✓ Obligación de periodicidad
- ✓ Cuando cambien las condiciones de manipulación
- ✓ Ante la sospecha de enfermedad profesional

PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE (OMG)

- ✓ Obligación de periodicidad
- ✓ Cuando el tipo de actividad o grado de confinamiento ya no son los correctos
- ✓ La evaluación previa ya no es adecuada



PRESCRIPCIONES LEGALES PARA LAS EVALUACIONES

RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES

PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES (AB)

- ✓GR1:
Aplicar buenas prácticas de laboratorio
- ✓GR2-GR4:
Notificación y/o solicitud a las autoridades
Aplicar los requerimientos para cada nivel de contención

PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE (OMG)

- ✓Notificación previa sobre todo tipo de instalaciones
- ✓Notificación de las actividades confinadas de tipo 2 a 4

DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO

- ✓Registro de las evaluaciones a disposición de las autoridades
- ✓Identificación por escrito de los criterios, procedimientos y métodos de evaluación





FACTORES EN LA EVALUACIÓN DEL RIESGO BIOLÓGICO



CARACTERÍSTICAS INTRÍNSECAS DEL AB

PATOGENICIDAD

- ✓ Grado de eficacia en la producción de enfermedad
- ✓ Grado de severidad de la enfermedad producida

VIRULENCIA

- ✓ Dosis infectiva mínima (DIM)
- ✓ La DIM es muy variable, depende de factores como:
 - Vía de entrada del agente infeccioso
 - Edad del huésped
 - Estado de su sistema inmune
 - Existencia de otras enfermedades





CARACTERÍSTICAS INTRÍNSECAS DEL AB

VIRULENCIA

	Agente biológico	Dosis infectiva mínima.
Enfermedades Bacterianas	Carbunco (<i>Bacillus anthracis</i>)	8.000-50.000 esporas
	Brucelosis (<i>Brucella melitensis</i> , <i>B. suis</i> , <i>B. abortus</i> , y <i>B. canis</i>)	10-100 microorganismos
	Peste (<i>Yersinia pestis</i>)	100-500 microorganismos
	Fiebre Q (<i>Coxiella burnetti</i>)	1-10 microorganismos
	Tularemia (<i>Francisella tularensis</i>)	10-50 microorganismos
Enfermedades víricas	Viruela	10-100 partículas virales
	Virus de la encefalitis equina venezolana	10-100 partículas virales
	Virus ARN causantes de fiebres hemorrágicas	10-100 partículas virales



Bacillus anthracis



Tularemia



CARACTERÍSTICAS INTRÍNSECAS DEL AB

MODOS DE TRANSMISIÓN, VÍA DE ENTRADA

- ✓ Inhalación de aerosoles
- ✓ Absorción a través de la piel y mucosas
- ✓ Absorción a través de heridas
- ✓ Ingestión
- ✓ Autoinoculación de material infeccioso
- ✓ Vectores y reservorios, zoonosis:
artrópodos, roedores, animales de granja

PERVIVENCIA EN EL MEDIO AMBIENTE

- ✓ Grado de resistencia a luz UV, sequedad y Tª
- ✓ Formación de esporas en bacterias
- ✓ Virus con cápside proteica

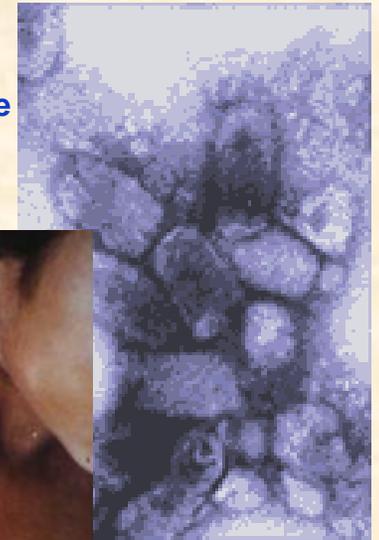
Aedes triseriatus



Peste bubónica



Virus de la rabia





CARACTERÍSTICAS INTRÍNSECAS DEL AB

FORMAS MULTIRESISTENTES

- ✓ Tratamientos antibióticos inadecuados
- ✓ Automedicación
- ✓ Interrupción de los tratamientos

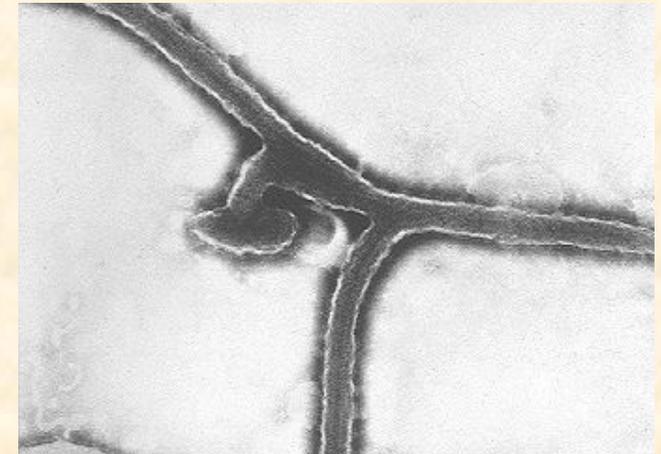
ORIGEN GEOGRÁFICO

- ✓ Patógenos exóticos
- ✓ Enfermedades virales emergentes:
 - Producidas en climas tropicales
 - Cambios en los ecosistemas
 - Como consecuencia, cambios en las especies reservorio
 - Como consecuencia, selección de nuevas cepas con tropismos de especie diferentes

Mycobacterium tuberculosis

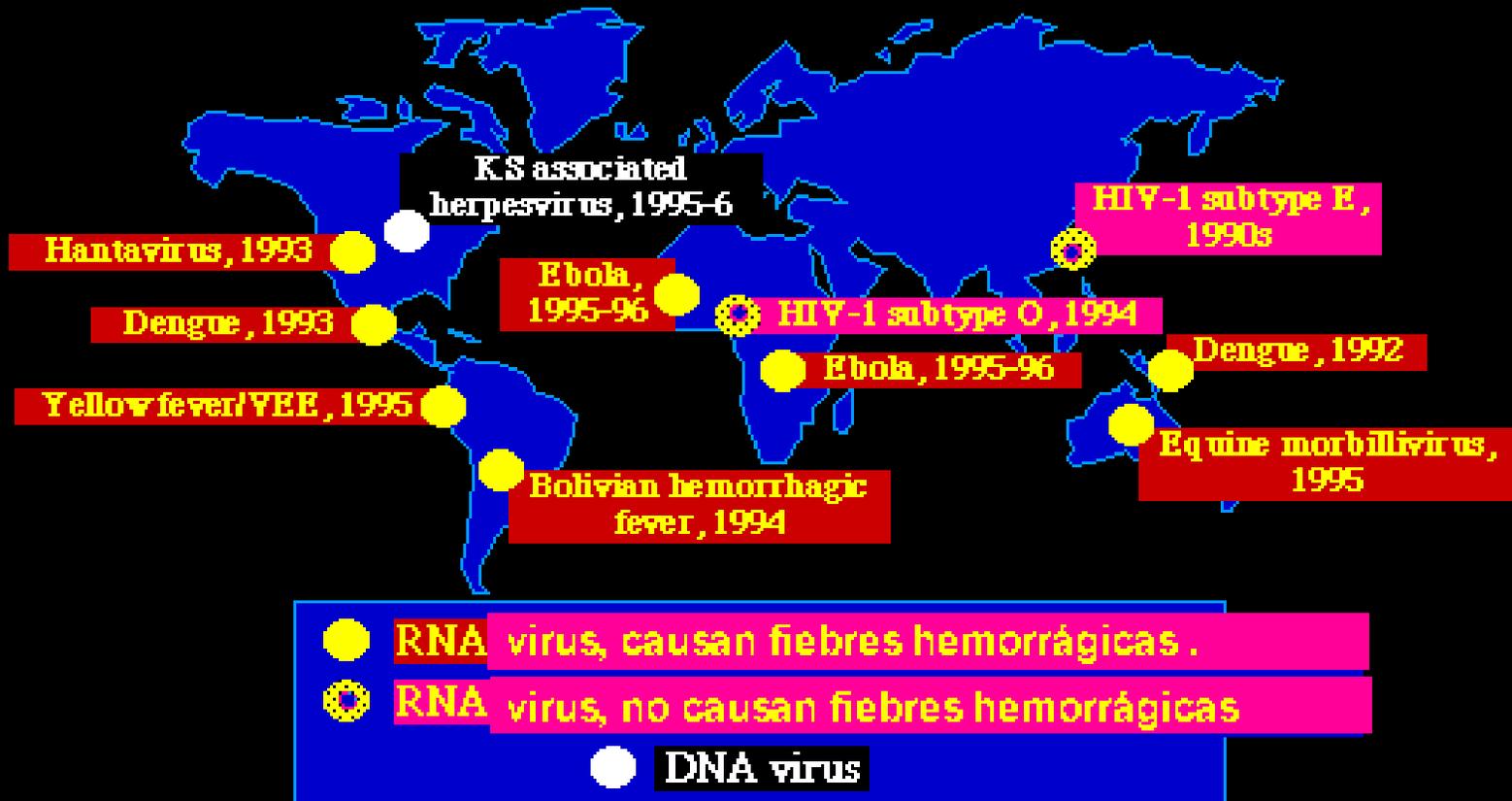


Filovirus Marburgo





Enfermedades virales emergentes seleccionadas, 1990



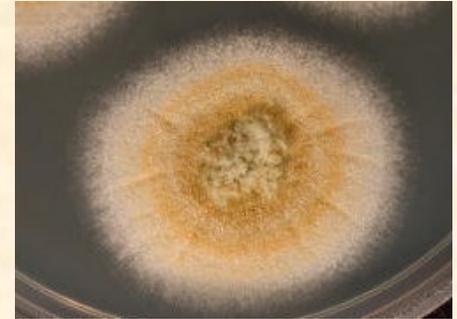


CARACTERÍSTICAS INTRÍNSECAS DEL AB

EFFECTOS ALERGÉNICOS, NOCIVOS Y TÓXICOS

- ✓ Endotoxinas bacterianas
- ✓ Glucanos: están en la pared de los hongos filamentosos
- ✓ Ergosterol: están en la membrana de hongos saprofitos

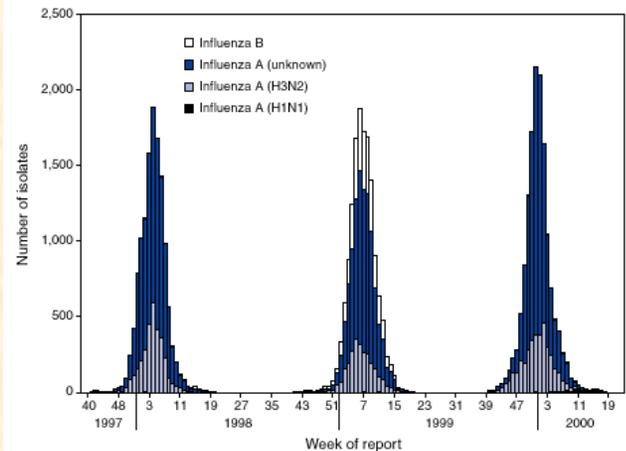
Aspergillus flavus



DATOS PREVIOS EN VIGILANCIA MÉDICA Y EPIDEMIOLOGÍA

- ✓ Presencia y grado de propagación
- ✓ Frecuencia de infecciones
- ✓ Estado de inmunización de la población
- ✓ Tipo de reservorios
- ✓ Epidemiología en el ámbito laboral

FIGURE 2. Influenza virus isolates from World Health Organization (WHO) and National Respiratory and Enteric Virus Surveillance System (NREVSS) collaborating laboratories — United States, 1997–98, 1998–99, and 1999–00 influenza seasons*



*Each week during October–May, approximately 70 WHO and approximately 50 NREVSS collaborating laboratories in the United States reported the number of specimens received for respiratory virus testing and the number testing positive for influenza A(H1N1), A(H3N2), A(not subtyped), or influenza B.



CARACTERÍSTICAS INTRÍNSECAS DEL AB

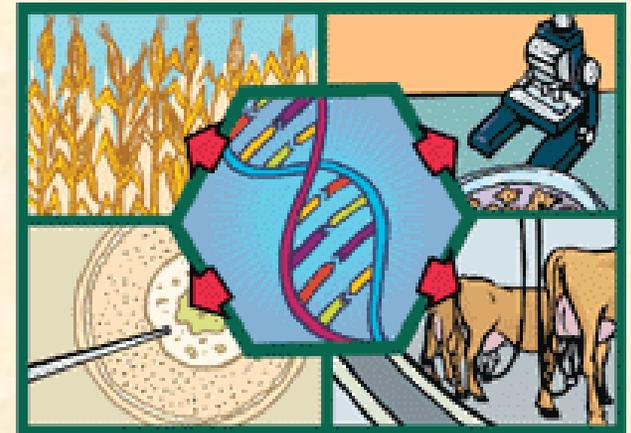
CLASIFICACIÓN OFICIAL DE LOS AGENTES BIOLÓGICOS

- ✓ Clasificación de los patógenos humanos en cuatro grupos de riesgo (D 2000/54/CE)
- ✓ Listado de los patógenos humanos más significativos



ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

- ✓ Factores específicos a valorar en la evaluación de riesgo:
 - ¿El gen insertado puede dar lugar a productos tóxicos?
 - ¿La modificación genética cambia el tropismo del agente?
 - ¿La modificación cambia el potencial de replicación?
 - ¿Se podría producir la activación de oncogenes?
 - ¿El gen insertado podría alterar el ciclo celular?
 - ¿El ADN viral puede integrarse en el genoma del huésped?
 - ¿Posibilidad de reversión a la forma silvestre?
- ✓ Clasificación oficial de las actividades confinadas en cuatro tipos (Ley 9/2003)





TIPO DE MATERIAL BIOLÓGICO

PRESENCIA DE AB BIEN CARACTERIZADOS

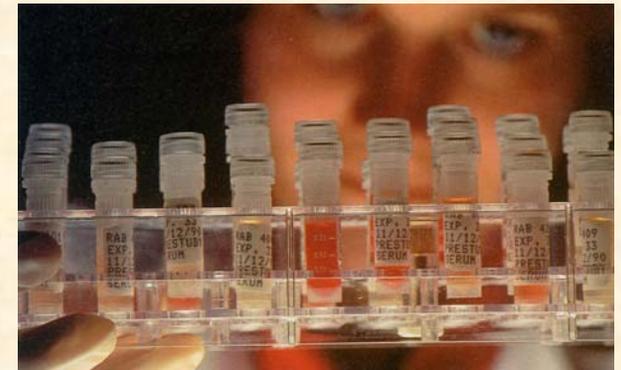
- ✓ Utilizadas en investigación: virología, microbiología y parasitología
- ✓ Pequeño volumen de medio de cultivo con alta concentración del AB
- ✓ La evaluación de riesgo se simplifica

POSIBLE PRESENCIA DE AB NO CARACTERIZADOS

- ✓ Normalmente, muestras de diagnóstico
- ✓ Pequeños volúmenes con bajas concentraciones del o los posibles AB
- ✓ Incertidumbre en la evaluación de riesgo
- ✓ Utilización de criterios conservadores
- ✓ Origen de la muestra y en qué circunstancias se ha tomado

NO SE SOSPECHA LA PRESENCIA DE AB

- ✓ Aplicar como mínimo las buenas prácticas de laboratorio
- ✓ Asignar el GR2 para las de humanos y otros primates

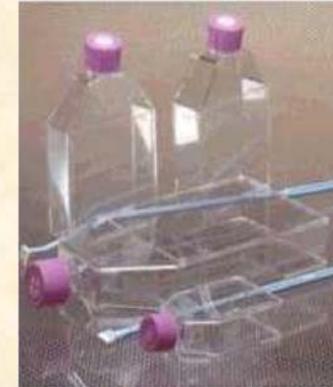




TIPO DE MATERIAL BIOLÓGICO

CULTIVOS DE CÉLULAS ANIMALES

- ✓ Aplicar como mínimo las buenas prácticas de laboratorio
- ✓ Asignar el GR2 para líneas de humanos y otros primates



ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN

- ✓ Riesgos físicos, medioambientales y biológicos
- ✓ Origen y vigilancia de los individuos adquiridos y estabulados
- ✓ Se hacen más significativas algunas vías de transmisión:
 - Inhalación de aerosoles
 - Absorción a través de la piel, mucosas y heridas
 - Abrasión y autoinoculación
- ✓ Aumentan las vías de transmisión:
 - Mordedura accidental
 - Arañazos





TIPO DE TÉCNICAS UTILIZADAS

TÉCNICAS SIGNIFICATIVAS "IN VITRO"

- ✓ Subcultivo
- ✓ Trituración y homogeneización
- ✓ Sonicación
- ✓ Centrifugación

TÉCNICAS SIGNIFICATIVAS "IN VIVO"

- ✓ Cirugía, biopsias y necropsias
- ✓ Inyección, extracción de fluidos, perfusiones
- ✓ Cambios de jaulas y limpieza de camas
- ✓ Marcado de especímenes

OTROS FACTORES A VALORAR EN LA TÉCNICA

- ✓ Frecuencia de manipulación
- ✓ Volumen de cultivo y concentración del AB
- ✓ Número de individuos infectados experimentalmente





INFRAESTRUCTURA DE SEGURIDAD

Valorar la adaptación al tipo y magnitud del riesgo de:

- ✓ Medios de protección y contención
- ✓ Sistemas de contención
- ✓ Normativa existente
- ✓ Capacidad de gestión en Bioseguridad



FORMACIÓN Y EXPERIENCIA DEL PERSONAL

Formación y experiencia general y específica de:

- ✓ Científico responsable del proyecto
- ✓ Personal directamente expuesto
- ✓ Responsable de Bioseguridad y técnicos adscritos





VIGILANCIA MÉDICA DEL PERSONAL EXPUESTO

- Implantación de los medios de vigilancia y profilaxis más adecuados
- Verificación de patologías previas:
 - ✓ Individuos inmunodeprimidos
 - ✓ Algunas enfermedades de la piel
 - ✓ Enfermedades hemolíticas
 - ✓ Asplenias
 - ✓ Antecedentes de enfermedad pulmonar obstructiva crónica
- Mayor vigilancia en trabajadoras embarazadas:
 - ✓ Rubeola
 - ✓ Toxoplasmosis
- Mayor vigilancia en trabajadoras en periodo de lactancia:
 - ✓ Mastitis

