

# Evaluación del riesgo y determinación del Nivel de Bioseguridad o BSL

**Q.F. Ricardo Andaur**

©BioseguridadChile Ltda., Santiago - Chile,  
Abril de 2015

El concepto de **bioseguridad** o **seguridad biológica** se sustenta en dos principios, la **biocontención** o barreras de contención y el **riesgo**. El segundo principio denominado riesgo se define como: “**la probabilidad de que ocurra un daño lesión o enfermedad**” (1). A partir de este concepto se incorporó el evento denominado **Evaluación del Riesgo**, transformándose en el **pilar de la Bioseguridad**, ya que se centra principalmente en **prevenir las infecciones dentro del laboratorio**. Este ejercicio es crítico y prima en él un juicio profesional que debe ser evaluado por personal altamente capacitado y que se encuentre en pleno conocimiento de las características peculiares de la organización.

Los factores a tener en cuenta para esta evaluación son los siguientes:

1. La patogenicidad del agente y la dosis infectiva;
2. El resultado potencial ante la exposición;
3. La vía natural de infección;
4. Otras vías de infección, derivadas de manipulaciones en el laboratorio (parenteral, aérea y por ingestión);
5. Estabilidad del agente en el ambiente;

6. La concentración del agente y el volumen del material concentrado que va a manipularse;
7. La presencia de un huésped apropiado (personas o animales);
8. La información disponible procedente de estudios en animales y de notificaciones de infecciones adquiridas en el laboratorio o de informes clínicos;
9. La actividad prevista en el laboratorio (tratamiento con ultrasonidos, producción de aerosoles, centrifugación, entre otras);
10. Toda manipulación genética del microorganismo que pueda ampliar su gama de huéspedes o su sensibilidad a los regímenes terapéuticos eficaces conocidos; y
11. Disponibilidad local de intervenciones profilácticas o terapéuticas eficaces.

Cabe señalar que estos factores se consideran para evaluar el riesgo de “**agentes cuya patogenicidad es conocida y bien documentada**”, pero que en el caso de ser un **agente desconocido, cuyas muestras son tomadas en terreno, se aconseja seguir las siguientes recomendaciones:**

1. Deben adoptarse precauciones normalizadas y emplear barreras de protección primarias (guantes, batas, protección ocular) cada vez que se obtengan muestras de pacientes;
2. Las prácticas y los procedimientos básicos de contención del **Nivel de Bioseguridad de tipo 2 (NB2)** deben ser el **requisito mínimo** para la manipulación de muestras; y
3. El transporte de muestras debe respetar las normas y reglamentos nacionales o internacionales.

Por otra parte, si se cuenta con algún tipo de información, se recomienda recabar los siguientes antecedentes:

1. Antecedentes médicos del paciente;
2. Datos epidemiológicos (datos de morbilidad y mortalidad, presunta vía de transmisión, otros datos de la investigación de brotes); y
3. Información sobre el origen geográfico de la muestra.

Tras la evaluación del riesgo, este **debe ser clasificado** para facilitar la integración y complementación de todas las medidas de contención necesarias para disminuir dicho peligro. Dicha clasificación se basa en:

1. La patogenicidad del microorganismo;
2. El modo de transmisión y la gama de huéspedes del microorganismo. Estos dos factores pueden depender de los niveles de inmunidad existentes en la población local, la densidad y los movimientos de la población de huéspedes, la presencia de vectores adecuados y el nivel de higiene ambiental;
3. La disponibilidad local de medidas preventivas eficaces, en las que cabe citar la profilaxis mediante la aplicación de antisueros (inmunización pasiva) o vacunas, las medidas de higiene (higiene del agua y de los alimentos, por ejemplo) y la lucha contra los reservorios animales o los artrópodos vectores; y
4. La disponibilidad local de tratamientos eficaces que comprende la inmunización pasiva, la vacunación post-exposición y la administración de antimicrobianos, antivíricos y quimioterapia, teniendo en cuenta la posibilidad de que aparezcan cepas farmacoresistentes.

Considerando los parámetros anteriores y con el fin de mejorar las condiciones físicas asociadas al manejo de microorganismos, el riesgo se clasifica en los siguientes grupos:

<b>Tabla 1: Grupos de Riesgo</b>	
<b>Grupo de Riesgo 1</b>	riesgo individual o poblacional escaso o nulo
Microorganismos que tienen pocas probabilidades de provocar enfermedades en el ser humano o los animales.	
<b>Grupo de Riesgo 2</b>	riesgo individual moderado, riesgo poblacional bajo
Agentes patógenos que pueden provocar enfermedades humanas o animales pero que tiene pocas probabilidades de entrañar un riesgo grave para el personal del laboratorio, la población, el ganado o el medio ambiente. La infección en el laboratorio puede provocar una enfermedad grave, pero existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces y el riesgo de propagación es limitado	
<b>Grupo de Riesgo 3</b>	riesgo individual elevado, riesgo poblacional bajo
Agentes patógenos que suelen provocar enfermedades humanas o animales graves, pero que comúnmente no se propagan de un individuo a otro. Existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces.	
<b>Grupo de Riesgo 4</b>	riesgo individual y poblacional elevado
Agentes patógenos que suelen provocar enfermedades graves en el ser humano o los animales y que se transmiten fácilmente de un individuo a otro, directa o indirectamente. Normalmente no existen medidas preventivas o terapéuticas eficaces.	

Así, la combinación de cada parámetro evaluado de manera íntegra establecerá un Nivel de Bioseguridad (NB) que, por convención, se dividen de la siguiente forma:

**Tabla 2: Niveles de Bioseguridad (NBS)****Nivel de Bioseguridad 1 (NBS1)**

Corresponde a un nivel básico de contención que se basa en prácticas microbiológicas estándar y en el que se trabaja sin ninguna barrera primaria o secundaria especialmente recomendada. Está orientado básicamente a laboratorios destinados a la educación o capacitación secundaria o universitaria, como también para laboratorios que trabajen con cepas definidas y caracterizadas de microorganismos viables que no se conocen como generadores sistemáticos de enfermedades. Ejemplo de ellos son el *Bacillus subtilis*, *Naegleria gruberi* y el virus de la hepatitis canina infecciosa

**Nivel de Bioseguridad 2 (NBS2)**

Este nivel es aplicable a laboratorios educativos, de diagnóstico clínico o en todos aquellos donde se trabaje con sangre derivada de humanos, fluidos corporales, tejidos o líneas celulares primarias humanas las que contienen un amplio espectro de agentes infecciosos moderados asociados con enfermedades de variada gravedad, como por ejemplo: hepatitis B, SIDA, toxoplasmosis o de contenido patogénico desconocido. Las medidas de contención apuntan a disminuir la exposición a aerosoles o salpicaduras infecciosas, para lo cual se debe contar con Cabinas de Seguridad Biológicas Clase I ó II, cubetas centrifugas de seguridad, además de recomendaciones que minimicen los riesgos primarios relacionados con el manejo de membranas, mucosas, ingestión de material contaminado, agujas o material cortopunzante contaminado. Para reducir la contaminación al medio ambiente, se debe contar con barreras de protección secundarias como lavamanos y autoclaves para la descontaminación de desechos.

**Tabla 2: Niveles de Bioseguridad (NBS)****Nivel de Bioseguridad 3 (NBS3)**

Está orientado a las instalaciones clínicas de investigación, producción, diagnóstico y donde se trabaje con agentes exóticos o endémicos con potencial de transmisión respiratoria que pueden provocar una infección grave y potencialmente letal, como por ejemplo la *tuberculosis Mycobacterium*, el virus de la encefalitis de St. Louis y el Coxiella Burnetii. Las recomendaciones para este nivel van orientadas a proceder con extrema precaución con el objeto de evitar auto-inoculación, ingestión y exposición a aerosoles de agentes infecciosos. Las instalaciones clasificadas como tal deben contar con CSB o bien con cámaras de generación de aerosoles que eviten la salida de gas. Respecto al entorno del laboratorio, este debe contar con barreras secundarias tales como acceso controlado y ventilación que minimice la liberación de aerosoles infecciosos

**Nivel de Bioseguridad 4 (NBS4)**

Este nivel está orientado a aquellos laboratorios que realicen trabajos con agentes peligrosos o tóxicos –que carecen de vacunas o terapias disponibles- y que representan un alto riesgo individual de provocar enfermedades transmisibles a través de aerosoles. Por ejemplo, el virus Marburg o la fiebre hemorrágica Congo-Crimeana. Para lograr la seguridad del personal, se debe conseguir una separación completa entre el agente infeccioso y el operario, lo que se obtiene por medio del uso de CSB Clase III o de trajes de cuerpo entero con provisión de aire y presión positiva. Dicha instalación debe estar separada o ser una zona totalmente aislada con sistemas de gestión de desechos y requisitos de ventilación especializados y complejos que busquen evitar la liberación de agentes infecciosos al medio ambiente

Si bien el concepto de Bioseguridad establece principios, técnicas y prácticas utilizadas para contener los riesgos en un laboratorio clínico, es de suma **importancia trazar un modelo de gestión**. Con esta finalidad, la International Organization for Standardization (ISO) publicó en el año 2003 la primera reglamentación orientada a estos aspectos denominándola **“Laboratorios Clínicos – Requerimientos para la seguridad” (ISO 15190:2003)**. Esta Norma fue desarrollada por el **Comité Técnico N° 212 (ISO/TC 212)**, el cual inicio sus trabajos en el área de los laboratorios clínicos el año 1995 tras publicar el Estándar Internacional **“Laboratorios Clínicos – Ensayos y Sistemas de diagnóstico in-vitro”** y luego desarrollar la Norma relacionada con la gestión de los laboratorios denominada **“Laboratorios Clínicos – requerimientos para la calidad y competencia” (ISO 15189:2003)**.

Implícitamente, dentro de los requerimientos de la Norma ISO 15189:2003 está estipulado el levantamiento de un **Manual de Seguridad/Bioseguridad**, pudiendo basarse en aquellos desarrollados por la OMS y el CDC. Sin embargo, resulta más coherente seguir las directrices y exigencias técnicas en materias de seguridad para laboratorios clínicos propuestas en la Norma ISO 15190:2003, debido a que el fin ulterior es la acreditación bajo otra Norma ISO.

### **Bibliografía**

1. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, U.S Department of Health and Public Service, Fourth edition, US, april 1999.