

MANUAL DE BIOSEGURIDAD PARA UN BIOTERIO DE EXPERIMENTACIÓN

BRICEÑO Egleé & Manuel MOYA*

<egleeboric24@gmail.com>

División de Control Interno de Calidad de Biológicos, Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel",

*Departamento de Bioterio, Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel",

.Instituto de Medicina Experimental (IME).Facultad de Medicina .UCV

Caracas, República Bolivariana de Venezuela

RESUMEN

La exposición a agentes zoonóticos y alérgicos provenientes de animales, asociado a la manipulación de agentes patógenos, representa un riesgo biológico laboral, por lo tanto se requiere el empleo de prácticas de bioseguridad, las cuales son clasificadas en cuatro niveles según el potencial de riesgo del agente y de la actividad que se realice.

La institución tomada como referencia para la elaboración del manual de bioseguridad, es una Planta Productora de Vacunas que posee un bioterio de producción y uno de experimentación. En el último se realizan pruebas en animales inoculándolos con agentes patógenos para evaluar la calidad de las vacunas. Estos agentes patógenos son: toxina tetánica y diftérica, virus rábico y *Bordetella pertussis*, los cuales, según las normativas de la Organización Mundial de la Salud, entre otras, deben ser manipulados con un nivel de bioseguridad 2. Adicionalmente, estas normativas señalan que cada bioterio, debe adoptar un manual de bioseguridad en el que se identifiquen los riesgos y se especifiquen las prácticas y procedimientos para minimizarlos. A este fin, se diseñó el manual de bioseguridad para el bioterio de experimentación estableciendo las prácticas para el nivel 2, incorporando 20 procedimientos y 4 programas, identificando los riesgos biológicos y clasificándolos en agentes biológicos de manipulación deliberada, agentes zoonóticos y agentes alérgicos e incorporando fichas de seguridad de estos agentes identificados.

La realización del manual de bioseguridad para el bioterio de experimentación adquiere relevancia ante las necesidades de la institución y más específicamente del bioterio de experimentación tomado como referencia, donde actualmente no existe un manual de bioseguridad que involucre el manejo de animales infectados. Igualmente, este manual puede servir de referencia, en la elaboración de otros manuales para los diferentes bioterios, que están expuestos a agentes patógenos de similar riesgo que los manipulados en el bioterio de experimentación.

Palabras claves: Bioseguridad. Bioterio de Experimentación. Animales de Laboratorio.

BIOSAFETY MANUAL FOR AN EXPERIMENTAL VIVARIUM

ABSTRACT

Exposure to zoonotic agents and allergens from animals, associated with the handling of pathogens, represents a biohazard work, therefore requires the use of biosecurity practices classified into four levels. these levels are determined on the potential risk of the agent and the activity undertaken.

The institution as a reference for the development of biosafety manual is a vaccine production plant has a production animal facility and one of experimentation. in the final tests are done in animals inoculated with pathogens to evaluate the quality of vaccines. These pathogens include tetanus and diphtheria toxin, rabies virus and *Bordetella pertussis*, which, according to the rules of the world health organization, among others, should be handled with a biosafety level 2. Additionally, these regulations state that each animal room should adopt a biosafety manual in which risks are identified and specified practices and procedures to minimize them. To this end, we designed the biosafety manual for the experimental animal laboratory biosafety practices established for level 2, adding 20 procedures and 4 programs, identifying and classifying biological hazards in the deliberate manipulation of biological agents, zoonotic agents and allergens and incorporating safety data sheets of the agents identified.

The implementation of biosafety manual for laboratory animal experimentation becomes relevant to the needs of the institution and more specifically the experimental animal room used as a reference, where there is currently no biosafety involving manual handling of infected animals. Likewise, this manual can serve as reference in the development of other manuals for the different animal facilities, which are exposed to similar pathogens risk that manipulated in the laboratory animal experimentation.

Keywords: Biosafety. Laboratory Animal Experimentation. Laboratory Animals.

Ficha

BRICEÑO Egleé & Manuel MOYA 2012.- Manual de Bioseguridad para un Bioterio de Experimentación. ZOOCRIADEROS 5:19-27 ISSN0798 7811

INTRODUCCIÓN

A pesar de la ocurrencia de infecciones asociadas a laboratorios, producto de la investigación con agentes patógenos, ésta herramienta sigue siendo extremadamente útil y representativa en el progreso de la ciencia, aumentando a través del tiempo las medidas de seguridad que contribuyen a minimizar los riesgos en la manipulación de estos agentes infecciosos.

Otra manifestación de los avances tecnológicos y científicos, es el empleo de animales para diagnóstico o experimentación. La experimentación animal ha sido la base fundamental en los grandes avances de los conocimientos biológicos, contribuyendo a esclarecer los mecanismos, tratamiento y prevención de muchas enfermedades. Adicionalmente, los animales siguen siendo necesarios para comprobar la calidad de las vacunas, mediante la realización de ensayos de inocuidad, toxicidad y potencia, entre otros¹, debido a que estos aún no han sido sustituidos por pruebas “in vitro”.

La manipulación de animales inoculados con agentes infecciosos, pueden comprometer la salud de quienes se encuentran expuestos y eventualmente poner en riesgo a la comunidad o el ambiente, por lo tanto es importante seguir unas adecuadas prácticas de bioseguridad. La bioseguridad es un término que se utiliza para describir las medidas de seguridad que deben emplearse para minimizar el riesgo, por lo tanto es la combinación de prácticas, técnicas de laboratorio, equipos de seguridad y diseño de instalaciones, destinadas a prevenir los riesgos involucrados en el manejo de agentes patógenos y animales de laboratorio. .^[2]

Las prácticas constitutivas de la bioseguridad son clasificadas en cuatro categorías o niveles que van del 1 al 4, los cuales son determinados sobre la base del potencial de riesgo del agente y de la actividad que se realice.^[3-6] Estos niveles de bioseguridad, del mismo modo, son aplicables al manejo de animales infectados, e igualmente se enuncian del 1 al 4, dependiendo del grupo de riesgo al que pertenezca el microorganismo inoculado y la evaluación que se realice en base a la actividad que se ejecuta.^[3-6]

La institución tomada como referencia es una Planta Productora de Vacunas, la cual tiene a su disposición un bioterio de experimentación donde se realizan pruebas en ratones y cobayos para evaluar la calidad de las vacunas, inoculándolos con los agentes patógenos inactivados o atenuados, que generan la actividad inmunogénica de las vacunas, por lo tanto se manipula toxina tetánica, toxina diftérica, virus rábico y la bacteria *Bordetella pertussis*. Estos agentes según las normativas del CDC (Center for Disease Control and Prevention), y OMS (Organización Mundial de la Salud) entre otras, están ubicados dentro del grupo de riesgo 2, por lo tanto deben ser manipulados con el mismo nivel de bioseguridad.

Las normativas nacionales e internacionales referentes a bioseguridad señalan que cada laboratorio o bioterio, concebido para el manejo de agentes biológicos, debe

adoptar un manual de bioseguridad en el que se identifiquen los riesgos conocidos y potenciales y se especifiquen las prácticas y los procedimientos encaminados a eliminar o reducir al mínimo esos riesgos.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó una investigación de tipo documental, la cual fue analizada descriptivamente buscando especificar las propiedades, características y perfiles importantes de un grupo de personas del bioterio dedicado a una actividad específica. Se empleó un punto de vista cualitativo para el cumplimiento del objetivo general, el cual es la elaboración del manual de bioseguridad del bioterio de experimentación. Este enfoque cualitativo estuvo basado en la recolección de datos sin medición numérica, analizando el fenómeno de estudio en su ambiente usual y empleando como técnica de recolección de datos, el análisis documental y el análisis de contenido con la finalidad de elaborar el manual de bioseguridad basado en un nivel de bioseguridad 2.

La elaboración de los procedimientos y programas más importantes involucrados con el proceso de trabajo del bioterio de experimentación, se realizaron basados en los aportes bibliográficos consultados, los cuales sirvieron de base para enriquecer dicha documentación. Entre los procedimientos elaborados están aquellos que deben seguirse en situaciones de emergencia y frente a la ocurrencia de accidentes e incidentes, procedimientos rutinarios durante la jornada laboral de relación directa e indirecta al bioterio, así como un procedimiento de autoinspección para evaluar periódicamente las condiciones del bioterio de experimentación en materia de seguridad e higiene, el cual cuenta con una hoja de chequeo basada en normativas de la OMS.

Igualmente se identificaron los riesgos biológicos a los cuales se encuentran expuestos los trabajadores del bioterio de experimentación, identificándose tres tipos de riesgos biológicos de exposición, tales como; agentes biológicos manipulados deliberadamente (toxina tetánica y diftérica, Virus rábico y la bacteria *Bordetella pertussis*), agentes zoonóticos y agentes alérgicos.

Para la redacción del manual se empleó un lenguaje sencillo y práctico, de forma que pueda ser comprendido fácilmente y que sirva de herramienta de capacitación y consulta para todo el personal involucrado. También se elaboraron e incorporaron al manual fichas de seguridad para cada uno de los agentes biológicos identificados. Estas fichas estuvieron basadas en los datos obtenidos de la Agencia de Salud Pública de Canadá, así como de diferentes autores. Las fichas u hojas de seguridad describen las características de cada microorganismo, los riesgos de salud para el personal expuesto, mecanismo de diseminación del agente, viabilidad del agente, tratamiento a administrar en caso de exposición accidental, los riesgos de laboratorio, precauciones recomendadas e información de la manipulación del agente.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Se elaboró el Manual de Bioseguridad del bioterio de experimentación, el cual consta de los siguientes puntos: propósito, alcance, responsabilidades y autoridad, términos y definiciones, procedimientos relacionados, riesgos a los que se está expuesto en el bioterio de experimentación, prácticas de seguridad generales, equipos de seguridad, instalaciones, accidentes e incidentes de trabajo, planes de emergencia frente a los accidentes e incidentes de trabajo, seguridad química, eléctrica y protección contra incendios, programa de vigilancia médica preventiva e inmunización del personal expuesto a agentes infecciosos, manejo de desechos peligrosos, eutanasia de animales de laboratorio, principios bioéticos, autoinspección de las condiciones de seguridad e higiene del bioterio de experimentación. A continuación se describe brevemente cada apartado del manual elaborado:

Propósito

El propósito del Manual de Bioseguridad es identificar los riesgos biológicos a los que se está expuesto en el bioterio de experimentación, describir las prácticas de bioseguridad, equipos e instalaciones que prevengan o minimicen los riesgos para el manejo de agentes patógenos, así como animales inoculados con estos y establecer planes de contingencia ante posibles accidentes biológicos en el bioterio de experimentación.

Alcance

El alcance del manual aplica al proceso de trabajo que se lleva a cabo en el bioterio de experimentación perteneciente a la División de Control Interno de Calidad de Biológicos de una Planta Productora de Vacunas.

Responsabilidades y autoridad

Las responsabilidades de la revisión, aprobación, verificación y ejecución del manual están distribuidas de la siguiente forma:

El Director del bioterio es responsable de revisar y aprobar este manual.

El supervisor del laboratorio o bioterio es responsable de verificar el cumplimiento de las prácticas establecidas en el mismo.

El personal del bioterio es responsable de leer, entender y cumplir con las prácticas contenidas en este manual.

Términos y definiciones

A continuación se definen algunos de los términos mencionados en el manual:

Agentes alergénicos: Antígeno que al entrar en contacto con un individuo por segunda vez se produce una respuesta inmunitaria adaptativa inapropiada o exagerada que causa lesiones hísticas.

Agentes patógenos: Microorganismos que pueden causar o propagar enfermedades.

Agentes patógenos de manipulación deliberada: Son los manipulados en el bioterio de experimentación tomado como referencia, los cuales son toxina tetánica y diftérica, virus rábico y la bacteria *Bordetella pertussis*.

Agentes zoonóticos: Microorganismos que producen enfermedad o infección dada en los animales y que es transmisible al hombre en condiciones naturales.

Bioseguridad: Es la aplicación de una combinación de prácticas procedimientos de laboratorio y uso de equipos de protección, cuando se trabaja con microorganismos potencialmente peligrosos.

Procedimientos relacionados

La codificación empleada para clasificar los documentos fue la siguiente:

“P” = procedimiento, “CI” = Control Interno (área de aplicación del procedimiento), “BL”= Biológico (siglas empleada para los procedimientos de relación directa al bioterio. En los casos en que el documento no tenga las siglas BL se refiere a procedimientos generales para el laboratorio).”D”= clasifican los programas o planes elaborados.

A continuación se listan los procedimientos relacionados con el manual de Bioseguridad elaborado:

- 1 P-CIBL-001 Limpieza y Desinfección de los Cuartos de Animales.
- 1 P-CIBL-002 Lavado, Desinfección y Cambio de Lecho de las Jaulas para el Alojamiento de Animales.
- 1 P-CIBL-003 Eutanasia y Descarte de Animales.
- 1 P-CIBL-004 Autoinspecciones en el Bioterio de Experimentación.
- 1 P-CIBL-005 Revisión de los Animales en Ensayo.
- 1 P-CIBL-006 Inoculación de Animales de Laboratorio.
- 1 P-CIBL-007 Envío de Animales al Departamento de Patología.
- 1 P-CIBL-008 Envío de Animales a Diagnóstico de Rabia
- 1 P-CIBL-009 Entrada y Salida al Bioterio de Experimentación.
- 1 P-CIBL-010 Suministro de Agua y Alimento a los Animales de Laboratorio.
- 1 P-CI-001 Manejo de Desechos Peligrosos.
- 1 P-CI-002 Transporte Interno de Muestras con Riesgo Biológico.
- 1 P-CI-003 Comunicación Interna de Incidentes y Accidentes.
- 1 P-CI-004 Manejo de Equipos de Seguridad.
- 1 P-CI-005 Actuación en Casos de Accidentes e Incidentes.
- 1 P-CI-006 Derrame de Sustancias Peligrosas.
- 1 P-CI-007 Actuación en Casos de Incendio.
- 1 P-CI-008 Preparación de Soluciones para la Limpieza y Desinfección.
- 1 P-CI-009 Actuación en Caso de Evacuación.
- 1 P-CI-010 Limpieza y Descontaminación de Contenedores con Señal de Riesgo Biológico.

- 1 D-CIBL-001 Programa de Capacitación del Personal del Bioterio de Experimentación.
- 1 D-CIBL-002 Programa para el Control de Plagas y Roedores.
- 1 D-CI-001 Programa de Vigilancia Médica Preventiva e Inmunización del Personal Expuesto a Agentes Infecciosos.
- 1 D-CI-002 Plan de Contingencia para las Emergencias

Riesgos a los que se está expuesto en el bioterio de experimentación

Los posibles riesgos a los que está expuesto el personal del bioterio de experimentación, se clasifican de forma general en tres tipos, los cuales son:

Físicos, Químicos y Biológicos

los cuales se dividen en:

- Agentes patógenos que se manipulan deliberadamente: Toxina tetánica y diftérica, virus rábico y la bacteria *Bordetella pertussis*.
- Agentes zoonóticos, para las especies empleadas en el bioterio de experimentación (ratones y cobayos) se identificaron los siguientes agentes: Virus Coriomeningitis linfocítica, *Leptospira* spp., *Salmonella* spp., *Trichophyton mentagrophytes*, Hantavirus, *Hymenolepis nana*, *Streptococcus* spp
- Agentes alérgicos, para las especies empleadas en el bioterio de experimentación se identificaron los siguientes agentes: ratones; *Mus* m 1 (prealbumin), *Mus* m 2 y Albumin, para cobayos; *Cavp* 1 y *Cavp* 2.

Prácticas de seguridad generales

En este punto se describen las prácticas de seguridad generales para el nivel de bioseguridad 2:

- El acceso es restringido a los cuartos de animales y laboratorios. Solo ingresará el personal autorizado. No se autoriza ni se permite la entrada de niños en las zonas de trabajo del laboratorio o del bioterio. No tendrán acceso al bioterio otras especies de animales que no sean objeto de trabajo del laboratorio.
- El símbolo y signo internacional de riesgo biológico (Figura 1) debe estar colocado en todas las puertas de los locales donde se manipulen microorganismos de riesgo 2 o animales inoculados con estos.
- El supervisor asegurará que el personal encargado del cuidado de animales, personal de apoyo, así como el personal del laboratorio esté debidamente entrenado y que conozca los riesgos potenciales a los que se enfrenta, así como las técnicas y procedimientos de prevención de infecciones, La capacitación debe ejecutarse según el programa D-CIBL-001 Programa de Capacitación del Personal del Bioterio de Experimentación.



Figura 1

- El supervisor asegurará que el personal encargado del cuidado de animales, personal de apoyo, así como el personal del laboratorio esté debidamente entrenado y que conozca los riesgos potenciales a los que se enfrenta, así como las técnicas y procedimientos de prevención de infecciones, La capacitación debe ejecutarse según el programa D-CIBL-001 Programa de Capacitación del Personal del Bioterio de Experimentación.
- La capacitación del personal implica la lectura y comprensión del M-CIBL-001 Manual de Bioseguridad para un Bioterio de Experimentación, así como su aceptación y compromiso para la aplicación de las prácticas.
- Debe existir un adecuado programa de vigilancia médica, así como un programa para la prevención de alergias ocasionadas por el contacto con los animales. Todo el personal debe ser sometido a las inmunizaciones según el programa D-CI-001 Programa de Vigilancia Médica Preventiva e Inmunización del Personal Expuesto a Agentes Infecciosos.
- El personal debe lavar sus manos antes y después de quitarse los guantes, así como antes de salir del lugar de trabajo.
- No se debe comer, beber, fumar, aplicar cosméticos o usar lentes de contacto dentro de las instalaciones de

trabajo, así mismo no debe llevarse a la boca ningún objeto de trabajo. Está prohibido almacenar alimentos o bebidas para consumo humano en las zonas de trabajo del laboratorio o bioterio.

- Las superficies de trabajo deben ser descontaminadas con solución desinfectante antes y después de utilizarlas y siempre que se produzca un derrame de cualquier sustancia.
- Antes de la incineración se descontaminarán por autoclave, todos los materiales infecciosos de desecho, tales como: lecho de las jaulas, tejidos, cadáveres, restos de alimentos, objetos cortantes y material desechable que haya estado en contacto con sustancias infecciosas. Estos desechos serán transportados en recipientes adecuados según el procedimiento P-CI-001 de Manejo de Desechos Peligrosos.
- Las muestras infecciosas, los cadáveres, lechos contaminados, restos de alimentos y cualquier residuo patógeno, deben ser transportados en recipientes adecuados, resistentes y rotulados con la señal de riesgo biológico. Antes de transportar el material, debe desinfectarse la superficie externa del recipiente según el procedimiento P-CI-002 Transporte Interno de Muestras con Riesgo Biológico.
- Las agujas deben ser colocadas en recipientes resistentes para su descarte, así como los objetos punzantes, incluyendo el vidrio.
- Periódicamente debe seguirse el documento D-CIBL-002 Programa para el Control de Plagas y Roedores, con la finalidad de prevenir la infección de roedores o plagas que afecten a los animales de laboratorio.
- Todas las lesiones por leve que sean deben ser notificadas de inmediato al supervisor según el procedimiento P-CI-003 Comunicación Interna de Incidentes y Accidentes
- Los cuartos de animales deben limpiarse adecuadamente y con regularidad según el procedimiento P-CIBL-001 Limpieza y Desinfección de los Cuartos de Animales
- Las jaulas de animales deben ser lavadas y desinfectadas después de su uso, según el procedimiento P-CIBL-002 Lavado, Desinfección y Cambio de Lecho de las Jaulas para el Alojamiento de Animales
- No debe manejarse documentación con los guantes de trabajo. Deben protegerse los documentos escritos del contacto con agentes patógenos o animales inoculados para prevenir infecciones.

Equipos de seguridad (Barreras primarias)

A continuación se describen los equipos de seguridad para el nivel de bioseguridad 2, con los cuales se debe contar para el trabajo seguro en el bioterio de experimentación:

- Debe usarse ropa y equipo de protección, tales como: bragas o batas de laboratorio, guantes, lentes de seguridad, tapabocas y gorros, los cuales deben ser retirados al salir del sitio de trabajo. Está prohibido usar las prendas protectoras fuera de las áreas del laboratorio o bioterio. Los equipos de protección deben ser

adecuadamente mantenidos según el procedimiento P-CI-004 Manejo de Equipos de Seguridad.

- La manipulación de agentes patógenos de riesgo 2 debe ser realizada en cabinas de seguridad biológica. Deben evitarse actividades que generen salpicaduras o aerosoles de agentes infecciosos.
- Nunca debe pipetarse con la boca; deben utilizarse pipeteadores automáticos.
- Se debe contar con asas de siembra de plástico desechables, para evitar salpicaduras al acercarse al mechero. También se pueden usar microincineradores de asas en el interior de la cabina de flujo laminar para reducir la formación de aerosoles
- Se debe contar con un autoclave en el bioterio o cerca de este. Los autoclaves, así como las cabinas de seguridad biológica deben ser calificados con métodos apropiados antes de usarlos y periódicamente deben ser certificados de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
- Siempre que se pueda evitar el uso de material de vidrio. Es recomendable el empleo de frascos y tubos con tapa de rosca para evitar la salpicadura de material infeccioso.

Instalaciones (Barreras secundarias)

En este punto se definen los requerimientos en cuanto a las instalaciones del bioterio cumpliendo con las exigencias para el nivel de bioseguridad 2:

- El bioterio debe estar en un área aislada al tráfico de personas en el edificio
- Los cuartos de animales deben ser diseñados de forma que se facilite su limpieza y mantenimiento. Las paredes, techos, pisos y superficies de trabajo deben ser de material impermeable y resistente a los productos químicos de desinfección.
- Las puertas del laboratorio y de los cuartos de animales deben abrirse hacia dentro y cerrarse solas preferiblemente automáticamente y deben permanecer cerradas. Deben estar provistas de ventanillas que permitan la observación al interior del cuarto.
- No se recomienda la existencia de ventanas, pero si existen deben ser selladas y resistentes a roturas, para evitar la entrada de insectos o roedores.
- La iluminación debe ser adecuada de manera de evitar reflejos que puedan ocasionar accidentes. Debe disponerse de un sistema de iluminación de emergencia que permita salir del laboratorio o bioterio en condiciones de seguridad, así como un suministro de electricidad seguro y de suficiente capacidad.
- Debe existir un lavamanos disponible en un rea adyacente a cada cuarto de animales.
- Debe existir un lavaojos y una ducha de emergencia ubicados cerca de la puerta de salida.
- El aire se libera al exterior sin recircular a otras áreas. La dirección del flujo de aire en los cuartos de animales es

hacia dentro con respecto a las áreas adyacentes, de manera de contener la salida de agentes contaminantes,

- Los lugares para comer, beber, descansar, así como para guardar la ropa de calle y los objetos personales, deben estar fuera de las zonas de trabajo del laboratorio o bioterio.
- Debe disponerse de un local adecuado, fácilmente accesible y convenientemente equipado donde se den los primeros auxilios al trabajador que lo requiera.
- Se debe contar con un suministro regular de agua de buena calidad. No debe haber ninguna conexión entre las conducciones de aguas destinadas al laboratorio o bioterio y las aguas de bebida de los trabajadores.

Accidentes e incidentes de trabajo

Durante el trabajo en el bioterio de experimentación pueden ocurrir incidentes o accidentes, los cuales deben ser inmediatamente comunicados al supervisor. El procedimiento P-CI-003 Comunicación Interna de Incidentes y Accidentes, contempla todo lo relacionado a la comunicación de estos eventos.

El procedimiento P-CI-005 Actuación en Casos de Accidentes e Incidentes de Trabajo, debe ser consultado para conocer los posibles eventos considerados dentro de estos términos y adicionalmente que hacer al ocurrir un hecho de este tipo. Los accidentes e incidentes de trabajo fueron establecidos según los conceptos de “accidente e incidente de trabajo” publicados en la norma COVENIN 2340-1:2001.

Planes de emergencia frente a los accidentes e incidentes de trabajo

Todo laboratorio o bioterio que trabaje con microorganismos infecciosos debe establecer precauciones de seguridad acordes con el riesgo que implican los microorganismos y los animales utilizados. El documento D-CI-002 Planes de Contingencia Frente a las Emergencias, realizado Según la Norma COVENIN N° 2226-90 “Guía para la elaboración de planes para el control de emergencias”, señala las causas de éstas y describe los procedimientos que deben seguirse si se encuentra frente a un evento de este tipo.

Seguridad química, eléctrica y protección contra incendios

El personal del bioterio está expuesto eventualmente a riesgos químicos, eléctricos y de incendios. Los riesgos químicos se derivan de la manipulación de sustancias químicas o inhalación de vapores. Para prevenir esto es necesario el uso de equipos de seguridad específicos para la actividad que se ejecute, los cuales son descritos en el procedimiento P-CI-004 Manejo de equipos de seguridad. Para prevenir el riesgo eléctrico es indispensable que todas las instalaciones y equipos eléctricos sean inspeccionados y probados con regularidad, incluida la toma de tierra. Todo el equipo eléctrico del laboratorio o bioterio debe tener toma de tierra, preferiblemente mediante enchufes de tres espigas y debe ajustarse a las normas y los códigos nacionales de seguridad eléctrica. En la prevención del riesgo de incendio es importante saber que el equipo de combate contra incendios debe colocarse cerca de las puertas de las salas y

en puntos estratégicos de los pasillos y vestíbulos. Ese equipo debe comprender mangueras y un extintor. El procedimiento P-CI-007 Actuación en Casos de Incendio, debe ser seguido frente a una emergencia de este tipo.

Programa de vigilancia médica preventiva e inmunización del personal expuesto a agentes infecciosos

El personal regular del bioterio de experimentación debe ser sometido periódicamente a esquemas de vigilancia médica que involucra obtención de títulos de anticuerpos, examen médico, pruebas de sensibilización (alergias) y otros estudios médicos descritos en el programa D-CI-001 Programa de Vigilancia Médica Preventiva e Inmunización del Personal Expuesto a Agentes Infecciosos. Así mismo, el personal de nuevo ingreso también será sometido a un examen médico previo ingreso y posteriormente a procesos de inmunización.

Manejo de desechos peligrosos

Para la disposición de materiales peligrosos, es necesario clasificarlos según el decreto 2218, publicado en gaceta oficial N° 4418 el 2 de Abril de 1992, referente a las “Normas para la clasificación y manejo de desechos en establecimientos de salud” y debe seguirse el procedimiento P-CI-001 Manejo de Desechos Peligrosos.

Eutanasia de animales de laboratorio

La eutanasia es un método humanitario de sacrificio para el animal de laboratorio, el cual debe producir el menor sufrimiento posible (dolor, angustia y miedo). Toda técnica eutanásica ha de garantizar la ausencia de dolor o angustia; el método ha de ser indoloro y libre de estrés, facilitando la inconciencia y la muerte rápida. Se emplea en los animales de laboratorio cuando finaliza el experimento o cuando se deben obtener tejidos para su estudio. El procedimiento P-CIBL-003 Eutanasia y Descarte de Animales, describe las técnicas usadas para la aplicación de la técnica eutanásica en el bioterio de experimentación. Los cadáveres de animales de laboratorio deben ser considerados desechos peligrosos y para su disposición debe seguirse el procedimiento P-CI-001 Manejo de desechos peligrosos.

Principios bioéticos

Este tema compete a todos los individuos, pero con mayor razón a los involucrados en la investigación biológica; desde el técnico auxiliar que está a cargo del cuidado de los animales hasta el más alto directivo de la institución productora o usuaria de los mismos. La primera condición del investigador que trabaja con animales de laboratorio es el respeto por la vida y por el dolor o el sufrimiento a que estos pueden ser sometidos en los trabajos bajo su responsabilidad.

Los investigadores que trabajen y experimenten con animales están moralmente obligados a manifestarles tres tipos de actitudes:

- Respeto: por tratarse de seres vivos y sensibles, que están experimentando sufrimiento y podrían terminar perdiendo la vida, por lo tanto debe tratarseles con todas las consideraciones que el caso merece.
- Afecto: considerándolos participes con nosotros del misterio de la vida.

- Gratitude: reconocimiento por la importante ayuda al constituirse en nuestros más esenciales colaboradores

Así mismo, se puede decir que la investigación biomédica en animales es éticamente aceptable si se sigue el principio de las tres R de la experimentación humanizada:

- Reducir: al máximo el número de ellos y por lo tanto, el total de animales utilizados en la investigación.
- Reemplazar, siempre que sea posible el animal de experimentación por otro modelo experimental, cuando no resulte imprescindible el uso de animales.
- Refinar, los métodos y técnicas utilizados de modo que produzcan al animal el menor sufrimiento posible.

Autoinspección de las condiciones de seguridad e higiene del bioterio de experimentación

El bioterio de experimentación debe realizar periódicamente auditorías internas de sus actividades de acuerdo con una programación y un procedimiento determinado, esto como parte del mejoramiento continuo y aseguramiento de la calidad verificando que sus actividades continúan cumpliendo con los requisitos preestablecidos. Seguir el procedimiento P-CIBL-004 Autoinspecciones en el Bioterio de Experimentación, el cual describe los pasos a seguir para realizar autoinspecciones en el bioterio de experimentación y cuenta con una hoja de chequeo para verificar las condiciones de seguridad e higiene de bioterios, basado en el “Manual de Bioseguridad” de la OMS, 3ª edición, 2005, y el “Manual Práctico para la Evaluación de Riesgos Biológicos en Actividades Laborales Diversas”, 2004 (Tabla I).

CONCLUSIÓN

Se establecieron los procedimientos de seguridad más importantes del bioterio de experimentación, los cuales contribuyen a

Tabla I Hoja de chequeo de las condiciones de seguridad e higiene del bioterio de experimentación

Elementos a inspeccionar	Cumple ⁽¹⁾			Observaciones ⁽²⁾
	SI	NO	NA	
¿Existe la señalización apropiada?				
¿Las instalaciones están limpias, ordenadas y libres de material innecesario?				
¿El acceso es restringido al personal no autorizado?				
¿Hay un lavamanos en cada sala del bioterio?				
¿Se impide la entrada y presencia de roedores y artrópodos?				
¿Se llevan registros apropiados del uso de los equipos de seguridad?				
¿Se cumple adecuadamente con el procedimiento de manejo de desechos infecciosos?				
¿Se usa adecuadamente la ropa protectora?				
¿Se dispone adecuadamente la ropa protectora luego de su uso?				
¿Se desinfectan adecuadamente las superficies				

estandarizar los procesos de trabajo y minimizar el riesgo biológico.

- Se identificaron tres tipos de agentes biológicos presentes en el bioterio de experimentación: agentes patógenos de manipulación deliberada, agentes zoonóticos y agentes alérgicos.
- Se elaboraron hojas de seguridad donde se recopila la siguiente información: riesgo de exposición, medidas de prevención, terapias post exposición y manipulación de cada agente biológico identificado en el bioterio de experimentación.
- Se identificaron posibles accidentes de trabajo en el bioterio de experimentación, al manipular agentes patógenos, así como animales infectados con estos.
- Se establecieron planes de contingencia en base a los posibles accidentes de trabajo identificados en el bioterio de experimentación.
- Se definió un mecanismo para mantener bajo control las condiciones de seguridad e higiene del bioterio de experimentación, estableciendo el procedimiento de autoinspección del bioterio de experimentación.
- Se elaboró el manual de bioseguridad cumpliendo con las recomendaciones de organismos oficiales internacionales, tales como: la OMS, el CDC y nacionales (COVENIN), incorporando en el mismo, elementos recomendados en las normativas, tales como: identificación del riesgo biológico, prácticas de bioseguridad y procedimientos de trabajo. Adicionalmente se incorporó en el manual hojas de seguridad de los agentes biológicos identificados.

de trabajo antes y después del trabajo?				
¿Se llevan adecuadamente registros de limpieza de los cuartos de animales?				
¿Se comunican adecuadamente los accidentes e incidentes que ocurran en el lugar?				
¿El botiquín de primeros auxilios está equipado y disponible?				
¿Se cumple e mantenimiento de sistema de ventilación?				
¿Se utiliza la cabina de seguridad biológica al manipular el agente infeccioso?				
¿Se revisa anualmente la cabina de seguridad biológica?				
¿Todos los miembros del personal conocen los procedimientos para manejar rotura de material de vidrio y derrames de material infeccioso?				
¿Se utilizan los contenedores con señal de riesgo biológico para transportar muestras infecciosas?				
¿Se utilizan los descartadores de bioseguridad para el manejo de material cortopunzante?				
¿Se utilizan correctamente los desinfectantes apropiados?				
¿La iluminación es la adecuada?				
¿Todos los materiales de desecho son descontaminados antes de ser eliminados?				
¿Se descontaminan apropiadamente las jaulas luego de ser lavadas?				
¿Todo el personal se encuentra debidamente inmunizado con los microorganismos que se manipulan deliberadamente?				
¿Todo el personal está debidamente entrenado para el manejo de extintores?				
¿Todo el personal conoce y ha leído el manual de bioseguridad del bioterio de experimentación?				
¿Existe un servicio de atención médica disponible?				
¿Todo el personal está informado de los riesgos que están involucrados en el desempeño de sus actividades?				
¿Se dispone de extintores para apagar fuegos en caso de emergencias?				
¿Se encuentran los corredores, pasillos y zonas de circulación expeditos y libres de cualquier obstáculo que pueda dificultar el desplazamiento del personal o de material de extinción de incendios?				
¿Está capacitado el personal para tratar los derrames químicos?				

BIBLIOGRAFIA

- 1.- Organización Mundial de la Salud. Manual of laboratory methods for testing vaccines used in the Expanded Programme on Immunization. Ginebra: Global Programme for Vaccines and Immunization; 1997.
- 2.- Ministerio de Ciencia y Tecnología. Código de Bioética y Bioseguridad. 2º ed. Venezuela: Fondo Nacional de Ciencia, Tecnología e Investigación; 2002.
- 3.- Centers for Disease Control and Prevention [Sede Web]. Washington: U.S. Department of Health and Human Services CDC and National Institutes of Health; 2007 [revisión 04 de Febrero 2007/ acceso 04 de Enero 2012]. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 5th ed. [422 páginas]. Disponible en: <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/BMBL.pdf>
- 4.- Medidas de seguridad e higiene ocupacional en laboratorios. Parte 2: Bioseguridad (1º revisión). Norma Venezolana COVENIN 2340-2, 2002.
- 5.- Public Health Agency of Canada. [Sede web]. Canadá: La Agencia; 2004 [actualizado 05 de Enero de 2005/ acceso 30 de Enero de 2012]. Laboratory Biosafety Guidelines, 3º ed. [125 páginas]. Disponible en: http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/lbg-ldmbl-04/pdf/lbg_2004_e.pdf
- 6.- Organización Mundial de la Salud [Sede web]. Ginebra: La Organización; 2005 [actualizado 2005/acceso 04 de Enero de 2012]. Manual de Bioseguridad 3º ed. [223 páginas]. Disponible en: http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/CDS_CSR_LYO_2004_11SP.pdf
- 7.- Ministerio de Salud del Perú. Instituto Nacional de Salud. Guía de manejo y cuidado de animales de laboratorio: ratón. Lima, Perú: Instituto Nacional de Salud; 2008.
- 8.- MAJEROWICZ J. Boas Praticas em Bioterios Biosseguranca. Brasil: Editora Interciencia; 2008.
- 9.- ZUÑIGA JM, TUR JA, MILOCCO SN, PIÑEIRO R. Ciencia y tecnología en protección y experimentación animal. España: McGraw-Hil/Interamericana de España; 2001.
- 10.- CARDOZO CA, MRAD A, MARTINEZ C, YUNTA E, LOLAS F. El animal como sujeto experimental aspectos técnicos y éticos. Universidad de Chile: Centro interdisciplinarios de estudios en bioética - Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo; 2007.
- 11.- Consejería de Economía, Hacienda y Ocupación. Manual Práctico para la evaluación de riesgo biológico en actividades laborales diversas BIOGAVAL. [Internet]. España: Gabinete de seguridad e Higiene en el Trabajo de Valencia. 2004.[acceso 30 de Mayo de 2012]. Disponible en: http://portales.gva.es/c_economia/web/trabajo/normativa/seguridad-higiene/BIOGAVAL_2004.pdf

Dirección

Egleé Briceño & Manuel Moya*

egleebtric24@gmail.com

División de Control Interno de Calidad de Biológicos,

Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”,

Apartado 60.412 - Oficina del este, Ciudad Universitaria, Caracas

*Departamento de Bioterio, Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”,

Instituto de Medicina Experimental (IME).Facultad de Medicina .UCV Caracas,
República Bolivariana de Venezuela