

ANEXO 4. GUÍA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA (79)

PRINCIPIOS GENERALES

Los laboratorios son calificados con arreglo a sus características de diseño y medios restrictivos y de contención (precauciones y equipo de seguridad) en Niveles Básicos de Seguridad Biológica 1 y 2; Nivel de Contención de Seguridad Biológica 3 y Nivel de Contención Máxima de Seguridad Biológica 4.

El Cuadro A4.1 describe los grupos de riesgo y el Cuadro A4.2 los relaciona con las designaciones de laboratorio. El Cuadro A4.3 hace un resumen de las exigencias para cubrir los cuatro niveles de seguridad biológica.

Cada país debe establecer una clasificación con arreglo a los grupos de riesgo de los microorganismos que están dentro de sus fronteras, con base en los factores siguientes:

CUADRO A4.1. Clasificación de microorganismos infectantes por grupos de riesgo.

Grupo de Riesgo 1 (escaso o nulo riesgo individual y comunitario)	Microorganismo que tiene pocas probabilidades de provocar enfermedades humanas o animales.
Grupo de Riesgo 2 (riesgo individual moderado, riesgo comunitario bajo)	Agente patógeno que puede provocar enfermedades humanas o animales, pero que tiene pocas probabilidades de entrañar un riesgo grave para el personal de laboratorio, la comunidad, el ganado o el medio ambiente. La exposición en el laboratorio puede provocar una infección grave, pero se dispone de medidas eficaces de tratamiento y de prevención, y el riesgo de propagación es limitado.
Grupo de Riesgo 3 (riesgo individual elevado, riesgo comunitario bajo)	Agente patógeno que suele provocar enfermedades humanas o animales graves, pero que de ordinario no se propaga de un individuo infectado a otro. Se dispone de medidas eficaces de tratamiento y de prevención.
Grupo de Riesgo 4 (elevado riesgo individual y comunitario)	Agente patógeno que suele provocar enfermedades graves en las personas o en los animales y que puede propagarse fácilmente de un individuo a otro, directa o indirectamente. No suele disponerse de medidas eficaces de tratamiento y prevención.

CUADRO A4.2. Relación de los grupos de riesgo con los niveles de seguridad biológica, las prácticas y el equipo.

Grupo de riesgo	Nivel de seguridad biológica	Ejemplos de laboratorios	Prácticas de laboratorio	Equipo de seguridad
1	Laboratorio Básico-Nivel de Seguridad Biológica 1	Enseñanza básica	TMA ^a	Ninguno; trabajo en la mesa de laboratorio al descubierto
2	Laboratorio Básico-Nivel de Seguridad Biológica 2	Servicios de atención primaria de salud; hospital de nivel primario; diagnóstico, enseñanza y salud pública	TMA y ropa protectora; riesgo biológico	Trabajo en la mesa de laboratorio al descubierto y CSB ^b
3	Laboratorio de Contención-Nivel de Seguridad Biológica 3	Diagnóstico especial	Prácticas de nivel 2 y ropa especial, acceso controlado, flujo direccional del aire	CSB y/o la restante contención primaria para todas las actividades
4	Laboratorio de Contención Máxima-Nivel de Seguridad Biológica 4	Unidades patógenas peligrosas	Igual que el nivel 3 y entrada con cámara de aire, salida para la ducha y eliminación especial de residuos	CSB de clase III o ropa de presión positiva, autoclave de doble extremo, aire filtrado

^a TMA = técnicas microbiológicas apropiadas.

^b CSB = cámara de seguridad biológica.

- Patogenicidad del microorganismo.
- Modo de transmisión y tipos de huéspedes que lo albergan. En estos factores pueden influir los niveles existentes de inmunidad, el número y los desplazamientos de la población de huéspedes, la presencia de vectores apropiados y las normas de higiene ambiental.
- Disponibilidad de medidas preventivas eficaces. Pueden incluir: profilaxis por vacunación y administración de antisueros; medidas sanitarias como higiene de los alimentos y del agua; control de los animales reservorios o vectores artrópodos y restricciones a la importación de animales o sus productos que puedan estar infectados.
- Disponibilidad de tratamiento eficaz. Incluye inmunización pasiva, vacunación después de exposición y el empleo de antimicrobianos y agentes quimioterapéuticos, tomando en consideración la posibilidad de que surjan cepas resistentes.

Al evaluar los criterios para la clasificación, también es importante tomar en consideración situaciones y enfermedades que prevalecen en el área geográfica en las que

se manipulan los microorganismos. Cada gobierno puede decidir si prohíbe la manipulación o importación de algunos agentes patógenos, excepto con fines diagnósticos.

En la preparación de las listas es recomendable que, cuando sea apropiado, se suministre información adicional sobre la conveniencia de usar guantes y protectores oculares y, en el caso de algunos agentes patógenos del Grupo de Riesgo 3, si es necesario un gabinete de seguridad biológica.

Las clasificaciones existentes, realizadas por países y organizaciones oficiales diversos, pueden ser útiles para preparar las clasificaciones y las guías nuevas. En los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de los Estados Unidos puede obtenerse un conjunto de guías para el SPH.

Los microorganismos manipulados por ingeniería genética pueden considerarse dentro de los grupos de riesgo que son apropiados para quienes los reciben o los donan, y se les manejarán con el debido nivel de seguridad biológica. Se dispone de algunos códigos y guías nacionales e internacionales para trabajar con los microorganismos manipulados por ingeniería genética que pueden contribuir a la guía a nivel local.

CUADRO A4.3. Resumen de los niveles de seguridad biológica.

	Nivel de seguridad biológica			
	1	2	3	4
Aislamiento del laboratorio	No	No	Deseable	Si
Laboratorio de cierre hermético para la descontaminación	No	No	Si	Si
Ventilación:				
Flujo de aire de entrada	No	Deseable	Si	Si
Mecánica por el sistema del edificio	No	Deseable	Deseable	No
Mecánica e independiente	No	No	Deseable	Si
Salida de aire filtrado	No	No	Si	Si
Entrada de doble puerta	No	No	Si	Si
Cámara de aire	No	No	No	Si
Cámara de aire con ducha	No	No	No	Si
Tratamiento de efluente	No	No	No	Si
Autoclave:				
In situ	Si	Si	Si	Si
En el laboratorio	No	No	Si	Si
De doble extremo	No	No	Deseable	Si
Cámaras de seguridad biológica				
Clase I o II	No	Si	Si	Deseable
Clase III	No	No	Deseable	Si