



PROPUESTA:
**REQUISITOS MÍNIMOS DE GESTIÓN DE RIESGO BIOLÓGICO Y BIOSEGURIDAD PARA
LABORATORIOS QUE REALIZAN ACTIVIDADES CON VIRUS DE FIEBRE AFTOSA y/o SUS
DERIVADOS**

(en seguimiento a la Resolución No 2 de COSALFA 43, revisado por Grupo Expertos - 07 Julio 2016)

OBJETIVO

Este documento describe los requisitos mínimos para la Gestión de Riesgo Biológico y Bioseguridad para Laboratorios que realizan actividades con virus de fiebre aftosa y/o sus derivados según lo solicitara la Resolución N° 1 de la COSALFA 41. Este documento será considerado como insumo de trabajo, para que la Comisión Regional de Gestión de Riesgo Biológico y Bioseguridad¹, elabore el documento definitivo que describa los requisitos para gestión del riesgo biológico y bioseguridad necesarios para controlar riesgos asociados a actividades con virus de fiebre Aftosa en laboratorios e instalaciones de animales en los países miembros de COSALFA.

INTRODUCCIÓN

El virus de fiebre aftosa (FMDV) constituye un riesgo para la salud animal, no existiendo demostración científica de que tenga impacto en la salud humana. Las medidas de contención para patógenos que afectan la salud animal presentan algunas diferencias con aquellas medidas requeridas para patógenos de riesgo para la salud humana. En el caso de implementación de medidas de contención para patógenos de riesgo únicamente para la salud animal, se espera que éstas reduzcan a niveles “controlables” la posibilidad de escape de virus hacia el medio ambiente.

Considerando las características de dosis de infección bajas requeridas para transmisión del virus por vía aérea, los laboratorios que realizan actividades con virus de fiebre aftosa deben trabajar bajo medidas de contención altas. El objetivo principal de dichas medidas de contención es prevenir el escape del virus al medio ambiente y consecuente infección de animales susceptibles.

La implementación de un sistema de biocontención requiere fundamentalmente de dos factores **a)** establecimiento de barreras físicas y operacionales y **b)** compromiso institucional.

- a)** Barreras físicas y operacionales
 - 1. Nivel de contención primario

¹ Descrita en el documento: MECANISMO de EVALUACIÓN de CONDICIONES de BIOSEGURIDAD de los LABORATORIOS QUE REALIZAN ACTIVIDADES CON VIRUS DE FIEBRE AFTOSA y/o SUS DERIVADOS

- a. Muestras de FMDV (tejidos/células) son almacenadas en recipientes cerrados y manipuladas dentro de cabinas de seguridad biológica.
 - b. Animales infectados con FMDV deben mantenerse en salas construidas para este propósito, con tratamiento de efluentes y filtrado del aire a través de filtro HEPA.
2. Nivel de contención secundario
- a. El personal que manipula FMDV trabaja en un ambiente físico cerrado y estrictamente controlado.
 - b. Los residuos sólidos y líquidos, y el aire son sometidos a tratamiento validado para inactivar/remover partículas virales.
3. Nivel de contención terciario
- a. Consiste en implementación de medidas tendientes a prevenir el contacto del FMDV con animales susceptibles que se encuentran en el medio ambiente exterior (restringir el acceso del personal que trabaja en la unidad de fiebre aftosa al contacto con animales susceptibles; educación constante del personal).
- b) Compromiso institucional:**
- a) Proveer los recursos financieros para mantener las medidas de contención
 - b) Prioridad en la gerencia de riesgos asociados a la unidad de biocontención
 - c) Mantener proceso continuo de capacitación del personal para esclarecer sobre la importancia de implementar medidas de prevención de escape de virus y reporte inmediato de emergencias en el ambiente de trabajo.

Fuentes de virus de Fiebre Aftosa en laboratorios y posibles vías de escape:

Las principales fuentes de FMDV en laboratorios son:

- Muestras para diagnóstico
- Cultivo de células infectado
- Pequeños animales de laboratorio infectados (ratón, conejo, cobayo)
- Proceso de producción de biológicos en grande escala
- Grandes animales infectados (cerdo, bovino, ovino, etc.).

Las principales vías de escape del virus fuera del laboratorio incluyen:

- Por las personas que trabajan en el laboratorio
- Aire
- Efluentes
- Material de descarte
- Equipamiento de laboratorio

- Muestras biológicas y reactivos

Es responsabilidad del gerente del laboratorio la identificación, cuantificación y opciones de control de las amenazas que pueden llevar a un riesgo de escape de FMDV.

Las principales actividades desarrolladas con FMDV pueden resumirse en:

1. Actividades de aislamiento y caracterización de virus de fiebre aftosa por replicación del virus en cultivos celulares, en volúmenes totales como máximo de 10 litros/semana. La replicación es realizada en botellas que pueden ser fácilmente desinfectadas y autoclavadas. La finalidad de este laboratorio es diagnóstico e investigación.
2. Actividades de producción de suspensiones de virus de fiebre aftosa en volúmenes superiores a 10 litros/semana. La finalidad de este laboratorio es producción de biológicos.
3. Infección experimental de animales con virus de fiebre aftosa. La finalidad de este laboratorio es control de vacuna e investigación.
4. Análisis de anticuerpos de fiebre aftosa por técnica de virus neutralización. La finalidad de este laboratorio es diagnóstico, control de vacuna e investigación.
5. Análisis de anticuerpos de fiebre aftosa por técnicas inmunoenzimáticas. La finalidad de este laboratorio es diagnóstico, control de vacuna e investigación.
6. Aplicación en el genoma del virus de metodologías moleculares que no utilicen virus de fiebre aftosa infeccioso. La finalidad de este laboratorio es investigación.

Nota: fue sugerido considerar incluir mención a laboratorios (no vesiculares) que reciben muestras para diagnóstico de otras enfermedades pero provenientes de animales en áreas endémicas de fiebre aftosa.

Los laboratorios que practiquen actividades mencionadas en los puntos 1, 2, 3, y 4 representan riesgo biológico mayor que aquellos que solamente practican las actividades mencionadas en 5 y 6. Independientemente del nivel de riesgo biológico, todos ellos están sujetos a la evaluación de las condiciones de bioseguridad por parte de la Comisión Regional de Gestión de Riesgo Biológico y Bioseguridad.

REQUISITOS MÍNIMOS PARA ACTIVIDADES CON VIRUS DE FIEBRE AFTOSA.

Los laboratorios e instalaciones de animales en donde se realizan actividades con virus de fiebre aftosa deberán atender requisitos generales recomendados por la Organización Mundial de Salud Animal – OIE para el grupo de contención 4 OIE (OIE, 2015) y requisitos específicos que serán definidos en detalle por la *Comisión Regional de Gestión de Riesgo Biológico y Bioseguridad* y que se mencionan en forma resumida en este documento.

Requisitos generales recomendados por OIE (Manual Terrestre 2015)

A) Preparación del laboratorio / preparación y estructura de la instalación de los animales

1. Es aconsejable que el laboratorio/ la instalación de los animales esté en una zona aislada.
2. Lejos de un posible foco de incendio.
3. Lugar de trabajo separado de otras actividades.
4. Acceso restringido del personal.
5. Protegido contra la entrada de roedores e insectos
6. Los efluentes líquidos deben descontaminarse y controlarse
7. Los efluentes líquidos de los esterilizadores deben esterilizarse y controlarse
8. Aislado mediante esclusa de aire. Circulación continua de corriente de aire
9. El laboratorio / instalación de animales debe tener presión negativa y deben controlarse los diferenciales de presión
10. Ha de filtrarse el aire entrante utilizando un HEPA u otro equivalente a modo de amortiguador estanco; filtración HEPA del aire interior para los laboratorios y doble filtración HEPA para las instalaciones de los animales. (Único para el entrante, doble para el extraído)
11. Los filtros HEPA deben comprobarse regularmente (normalmente una vez al año)
12. Sistema mecánico de provisión de aire con un sistema de control de fallo/seguridad y una alarma por si surge algún problema.
13. Laboratorio/instalación para animales fácilmente sellables para posibilitar la fumigación
14. Incinerador, vapor a presión o fundidor para la eliminación de cadáveres y desechos. Disponible *in situ*
15. El laboratorio/la instalación de los animales debe ser fácil de limpiar, con superficies impermeables al agua y resistentes a los productos químicos. Deberá existir un lavamanos y una ducha de emergencia, con baño de ojos, en cada dependencia del laboratorio, teniendo en cuenta los productos químicos y otros riesgos presentes. Se establecerán los procedimientos para la realización de lavado y desinfección frecuentes durante el tiempo de trabajo y al final del mismo.

B) Requisitos adicionales para el laboratorio/ la instalación de los animales

16. Disponibilidad de cabina de seguridad biológica de Clase I o II
17. Disponibilidad de cabina de seguridad biológica de Clase III
18. Comprobación regular de los filtros HEPA (lo normal es una vez al año).
19. Acceso directo al autoclave/esterilizador de vapor a presión (acceso con puertas dobles)
20. Especificación de los patógenos almacenados en el laboratorio.
21. Se requiere un tanque de inmersión de pared doble
22. Fuera del laboratorio no se llevará ropa o equipo de protección.
23. Es necesario ducharse y cambiarse de ropa antes de salir del laboratorio.
24. Oficial de seguridad responsable de la contención

25. El personal recibe un entrenamiento especial y demuestra competencia en las destrezas requeridas.

C) Disciplina en el laboratorio

26. Notas de aviso para las áreas de contención indicando los riesgos existentes y el nombre y teléfono de la persona (s) responsable (s).
27. Deberían colocarse notas informativas en el laboratorio sobre los protocolos de emergencia para indicar al personal los pasos a seguir en caso de liberación de agentes patógenos o de tener que evacuar el laboratorio en caso de fuego u otra emergencia.
28. El laboratorio debe poder cerrarse con llave
29. El personal debe contar con autorización de entrada
30. En el laboratorio se debe de llevar puesta ropa adecuada de protección, incluyendo batas y vestuario de laboratorio con mangas, zapatos cerrados, guantes desechables, máscaras, gafas protectoras, caretas y respiradores oronasales que se deben quitar al abandonar el laboratorio.
31. La puerta del laboratorio debe permanecer cerrada mientras se trabaja y debe proporcionarse ventilación extrayendo el aire del recinto (cuando se utilicen cabinas de bioprotección, deben equilibrarse los sistemas de ventilación).
32. No se guardarán ni se consumirán alimentos en los laboratorios.
33. No se fumará ni se aplicará maquillaje dentro del laboratorio.
34. No se pipeteará con la boca
35. Se procurará reducir al mínimo la producción de aerosoles.
36. No se desechará el material infeccioso por el desagüe del lavamanos o por cualquier otro desagüe.
37. Se almacenará de forma segura el material de vidrio y otros materiales utilizados antes de desinfectarlos. Los materiales de desecho se transportarán en recipientes resistentes y a prueba de pérdida/escape. El material de desecho se debe auto clavar, incinerar, o, en cualquier caso, se debe asegurar su inocuidad antes de eliminarlo. El material reutilizable se descontaminará por procedimientos adecuados.
38. Se registrará e informará al oficial de seguridad de cualquier accidente o incidente.
39. Al entrar hay que quitarse toda la ropa de calle y ponerse ropa limpia de trabajo.
40. Al salir hay que quitarse la ropa de trabajo, lavarse y pasar a un lugar limpio (fuera del área de biocontención).
41. El individuo se duchará antes de pasar a un lugar limpio.

D) Manejo de las muestras

42. Recabar asesoramiento sobre el empaquetado antes del envío.

43. Los paquetes recibidos serán abiertos por personal entrenado en áreas de recepción con contención adecuada.
44. Se necesita licencia para transferir agentes patógenos de un laboratorio autorizado a otro.
45. Debe contarse con procedimientos operativos estándar para todas las áreas del laboratorio

Orientaciones sobre requisitos específicos para actividades con virus de fiebre aftosa

1. Aspectos gerenciales

La responsabilidad de la gestión del riesgo biológico del laboratorio es de la gerencia de la Institución. Ésta debe definir y documentar la política institucional para gestión del riesgo biológico y comunicarla a todos los funcionarios de la institución.

Es también responsabilidad de la gerencia:

- a) Asegurar la existencia de una comisión interna de bioseguridad y gestión de riesgo biológico y la implantación de un proceso formal para evaluación de riesgo biológico
- b) Implantar un sistema de mejoramiento continuo que asegure la revisión de los procedimientos de bioseguridad y bioprotección en práctica.
- c) Asegurar que fueron preparados los documentos de procedimientos operacionales padrones necesarios para los procesos considerados críticos para la biocontención.
- d) Asegurar que fueron preparados e implantados los documentos de procedimientos operacionales padrón para actividades con FMDV y que los mismos están de acuerdo con normas internacionales vigentes.
- e) Aprobar procedimientos para atención de emergencias y plan de contingencia.
- f) Implantar y documentar un sistema para controlar el acceso de las personas a las diferentes áreas del laboratorio.

2. Capacitación de Personal – competencias

La institución debe asegurar que el personal que desempeña actividades en ambientes donde se trabaja con virus de fiebre aftosa cuenta con las competencias necesarias. Los niveles de competencia serán definidos considerando educación, capacitación y experiencia.

- a) Un programa de capacitación de personal deberá ser implementado para mantener el personal capacitado y actualizado en identificación de peligros, procedimientos/requisitos de bioseguridad y bioprotección para los niveles de riesgo dependiendo del tipo de actividad que desempeñan y gestión de riesgo biológico.
- b) La institución definirá los diferentes tipos de capacitación que se requiere para las diferentes actividades y detallará cómo se organiza, monitorea y evalúa su programa de capacitación. Deberá mantenerse un registro de los entrenamientos realizados.

- c) Es responsabilidad del Oficial de Bioseguridad el proveer capacitación y orientaciones de cómo proceder en el área a todas las personas que directa o indirectamente se relacionan con el ambiente de biocontención y sus áreas adyacentes. Este grupo de personas incluye personal de laboratorio, de limpieza, de mantenimiento, de vigilancia, visitas, etc.).
- d) Todo el personal debe estar bien informado y ser entrenado periódicamente en procedimientos para evacuación de emergencia.

3. *Bioprotección de Laboratorio*

Medidas de bioprotección deben ser implementadas en el laboratorio para proteger el material biológico del uso indebido o retirada del laboratorio. Las medidas a ser implementadas incluirán como mínimo:

- a) Sistema de seguridad apropiado para detectar la presencia de intrusos.
- b) Procedimiento para retirada inmediata de intrusos.
- c) Sistema de control y registro de acceso de personas al laboratorio.
- d) Procedimientos de registro de activos y control de material biológico retirado del laboratorio.

4. *Entrada/salida de personas al área de biocontención*

- a) La institución debe contar con documentos escritos detallando los procedimientos a ser adoptados por las personas para entrar/salir del área de biocontención.
- b) Toda persona que deba entrar al área de biocontención tiene que recibir un entrenamiento para familiarizarse con los procedimientos de entrada/salida del área. El oficial de bioseguridad es responsable por brindar el entrenamiento.
- c) El ingreso de personas al área de biocontención será realizada única y exclusivamente a través de vestuarios que permitan el cambio de ropa y toma de baño al egreso.
- d) El ingreso al vestuario será realizado mediante uso de código (u otro medio) electrónico personal e intransferible registrado automáticamente en el sistema de control del laboratorio.
- e) En el vestuario externo, al ingresar se retirará toda la ropa, calzado, accesorios (joyas, bisuterías, piercings, reloj, prendedores de cabello, etc.), gafas, lentes de contacto, cosméticos, maquillaje, esmalte de uñas. Caso sea necesario ingresar con gafas, éstas deben pasar por procedimiento de descontaminación antes de egresar del área de biocontención.
- f) Las personas pasan completamente desnudas al vestuario interno. En el vestuario interno vestirán la ropa de trabajo.
- g) En las áreas de trabajo serán utilizados los elementos de protección individual (EPI) correspondientes al tipo de actividad desarrollada.
- h) Para egresar del área de biocontención las personas ingresarán al vestuario interno donde procederán a retirar la ropa de trabajo, lavar cuidadosamente las manos y uñas y enjuagar repetidamente (mínimo 3 veces) la mucosa nasal y oro-laríngea. Las personas pasan completamente desnudas al box de baño.

- i) Cumplidos los procedimientos mencionados en “h”, se ingresará al box para tomar baño completo (cuerpo y cabello). La abertura de puertas, el usuario y el tiempo de baño son accionados y registrados por un sistema automático central.
- j) Una vez concluido el baño se tiene acceso al vestuario externo donde se encuentra la vestimenta personal.
- k) El acceso a las áreas del laboratorio donde se almacenan virus de fiebre aftosa debe ser limitado al menor número de personas posible. Estas personas deben ser altamente responsables y muy bien entrenadas para custodia del tipo de material biológico bajo su responsabilidad.
- l) Para minimizar el riesgo de escape no intencional de virus que pudiera ser vehiculado en el cuerpo de las personas, el laboratorio definirá y aplicará un período de cuarentena adecuado a ser observado por las personas que ingresan al área de biocontención. El período puede variar de acuerdo al nivel de exposición de cada persona, dentro del laboratorio, a la fuente de virus. Las personas que entran al área de biocontención deben firmar un término de compromiso de que no conviven con animales susceptibles a fiebre aftosa o no frecuentan áreas o instalaciones donde existen animales susceptibles a fiebre aftosa, **por un período mínimo de 3 días (el que aumentará dependiendo del grado de exposición a la fuente de virus)*** Texto a ser considerado para revisión.

5. Instalaciones físicas de biocontención

- a) Paredes, pisos y techos: las superficies deben ser lisas, impermeables al agua y resistente a productos químicos, sin ranuras, fáciles de limpiar. Junturas entre superficies deberán estar selladas con material adecuado (por ejemplo, silicona). No se permitirá la existencia de techos falsos (rebajados). Las uniones entre pisos y paredes serán de tipo ángulo sanitario, no permitiéndose ángulos rectos entre ambas superficies. Se requiere que los puntos de entradas para los ductos de líneas de servicio (electricidad, teléfono, internet, etc.) estén completamente sellados con las superficies de pared, techo o piso adyacentes. El tipo de construcción debe ser hermética, suficientemente fuerte para soportar los gradientes de presión requeridos para el área de biocontención para fiebre aftosa y cuando corresponda deberá atender las normas de construcción para zonas sujetas a ocurrencias sísmicas.
- b) Puertas: puertas externas con junta activa accionadas por código electrónico controlado por sistema electrónico central. Las puertas internas pueden ser con juntas pasivas excepto aquellas que separan áreas consideradas de mayor riesgo biológico (sala tratamiento de efluentes, sala de cuarentena de antígenos, sala de cepario, etc.). Las puertas tendrán un visor que permita visualizar desde el exterior lo que ocurre en el interior y viceversa. El material utilizado para las puertas debe ser de superficie lisa, impermeable al agua, fácil de limpiar y debe ser suficientemente resistente para soportar y mantener los gradientes de presión del área de biocontención.

- c) Ventanas: completamente selladas, con vidrio doble, suficientemente fuertes para soportar la presión interna y fuertes impactos.
- d) Vestuarios de acceso: deben contar con antecámaras de acceso compuestas de dos puertas con junta activa en enclavamiento, box con ducha para baños automatizados y dos puertas de junta pasiva con enclavamiento.
- e) Comunicación: las áreas deben contar con conexión telefónica e internet asegurando la comunicación entre las áreas externa e interna. Algunas áreas requieren mayor seguridad mediante uso de cámaras.
- f) Generador de energía eléctrica: se requiere contar con una fuente alternativa de energía eléctrica de respaldo para la energía comercial usada en rutina y adicionalmente UPS para asegurar el abastecimiento de energía en el período transcurrido entre el corte de energía comercial y la entrada en funcionamiento de la fuente alternativa. Los circuitos críticos que no pueden dejar de estar respaldados son el sistema de aire, cámaras frías, cabinas de seguridad biológica, instalaciones de seguridad.

6. Sistema de aire

- a) Ventilación: El laboratorio de biocontención donde se realizan actividades con FMDV debe operar con sistema de ventilación con presión negativa y filtración del aire de salida a través de filtro HEPA. Los ductos y cajas de filtros de aire estarán en área de biocontención y contiguos al área del laboratorio de biocontención. La tubulación de entrada de aire a las salas debe ser bien sellada de manera de impedir el escape de aire desde el interior del laboratorio de biocontención al ambiente exterior. Es necesario contar con diferencial que garantice el gradiente de presión, por cada escalón dentro del área de biocontención, comenzando desde la presión del área externa (considerada 0) hasta la mayor negatividad de presión en las salas de mayor riesgo biológico. En todos los casos se requiere tener implementado un sistema para prevenir la ocurrencia de presión positiva dentro de las salas de trabajo con FMDV, debido a fallas en el sistema de ventilación.
- b) Sistema de filtración del aire de salida: se requiere un sistema doble y en paralelo de filtros HEPA para la filtración del aire de salida de laboratorios de biocontención (diagnóstico y producción de vacunas) y salas usadas como infectorio de animales con FMDV).
- c) Sistema de filtración del aire de entrada: implementar un sistema para prevenir escape de aire del interior de la sala vía tubulación de entrada de ventilación en caso de pérdida/inversión de la ventilación. Como recurso puede usarse filtro HEPA o dampers automáticos en la tubulación de entrada de aire.
- d) Filtros: los filtros deben estar dentro de un programa de mantenimiento preventivo, la eficiencia de los filtros HEPA debe ser verificada como mínimo una vez/año confirmando que atienden las especificaciones del fabricante. Los filtros deben ser reemplazados cuando las diferencias de presión excedan los límites especificados, o antes en el caso de constatarse no conformidad en alguno de los tests de eficiencia recomendados. **ISO 14644***Mención a ser considerada

- e) Manómetros: las presiones de aire en las diferentes áreas deberán ser continuamente monitoreadas por manómetros. El personal que trabaja en dichas áreas estará capacitado para interpretar las lecturas de los manómetros, estar informados de la ocurrencia de pérdida de presión y cuáles son las acciones a ser tomadas en el caso.
- f) Sistema informatizado para monitoreo: se dispondrá de un sistema informatizado para monitorear *on line* el gradiente de presión de las diferentes áreas y los equipos de tratamiento del aire. El sistema debe ser monitoreado permanentemente.

7. Actividades con virus de fiebre aftosa

- a) Registro de activos: todos los materiales conteniendo FMDV o sospechoso de contener el virus deben tener su ingreso al laboratorio debidamente registrado por medio de un sistema que permita rastrear su procedencia, los estudios y resultados obtenidos con el material, local de almacenamiento y destino final.
- b) Descarte de material contaminado: áreas que trabajan con volúmenes de hasta 10 litros/semana (sobrenadante de cultivo celular infectado), las suspensiones de FMDV deben ser inactivadas mediante proceso validado de tratamiento con solución desinfectante previamente a su descarte en el sistema general de descarte de líquidos del laboratorio. Cuando se procesan grandes volúmenes de suspensión viral (producción de vacuna), el material será tratado por métodos químicos u otro validado, requiriéndose la transferencia de tanques en un sistema cerrado y conectado por tubos y válvulas. Todos los equipamientos utilizados deben ser descontaminados al final del procedimiento, generalmente mediante tratamiento con químicos y vapor esterilizante.
- c) Inoculación, mantenimiento, sacrificio y descarte de animales: pendiente de elaboración

8. Descarte de material

- a) Efluentes: los efluentes originados en laboratorios de biocontención o en instalaciones de animales infectados con FMDV deben ser tratados por un método validado para eliminar virus activo residual. El sistema de tratamiento de efluentes debe tener capacidad suficiente para almacenar efluentes no tratados y en tratamiento y deberá estar instalado dentro de un área de biocontención asegurando que no existe posibilidad de escape de efluente del sistema hacia el medio ambiente. El tratamiento puede ser de tipo térmico o químico. En ambos casos debe asegurarse que todo el contenido a ser descartado recibe el tratamiento. El tratamiento elegido deberá ser validado utilizando como escenario las condiciones más exigentes dentro del contexto de actividad del laboratorio correspondiente. El equipamiento utilizado para tratamiento de efluentes deberá contar con un sistema de monitoreo automático con registro de todos los datos críticos y alarma en caso de fallas detectadas durante el proceso de tratamiento. **Tratamiento térmico**: el virus de fiebre aftosa es sensible al tratamiento por calor a 100 °C durante 1 hora. Durante el tratamiento debe asegurarse la homogenización constante del efluente. **CONDICION PARA ELIMINAR MATERIAL TRATADO*** Asunto a ser considerada en la elaboración final del documento **Tratamiento químico**: el virus de fiebre aftosa es sensible a

condiciones de pH ácido y alcalino. El tratamiento con NaOH o N_2CO_3 a pH 12 por lo menos durante 10 horas es suficiente para inactivar partículas infecciosas de FMDV en efluentes. Al igual que en el tratamiento térmico, cuando se usan químicos es necesario asegurar una homogenización constante del material siendo tratado. Después del tratamiento, el material debe ser neutralizado y el pH controlado antes de descartar el efluente. El material utilizado para el drenaje y las tuberías debe ser resistente al calor y a la acción de pHs extremos.

DIQUES DE CONTENCIÓN PARA PROTEGER EN CASO DE DERRAME * Asunto a ser considerada en la elaboración final del documento

- b) Sólidos: debe usarse un método validado para inactivación de partículas de virus infeccioso que puedan encontrarse en los residuos sólidos del laboratorio. Entre los métodos de elección puede utilizarse el 1) tratamiento por vapor en autoclave en condición de temperatura, presión y tiempo validada. El laboratorio validará el procedimiento para los diferentes tipos de material utilizando siempre el máximo de carga soportada por el autoclave. El autoclave debe tener doble entrada para permitir retirada del material desde el exterior del área de biocontención. 2) incineración en incinerador que atienda los estándares de seguridad y cuidado del medio ambiente. 3) hidrólisis de carcasas utilizando procedimiento validado. En todos los casos es necesario que el laboratorio posea procedimientos de emergencia a ser seguidos cuando el sistema de tratamiento para descarte de sólidos de rutina no está en funcionamiento.
- c) Sistema informatizado para monitoreo: se dispondrá de un sistema informatizado para monitorear *on line* el funcionamiento de los equipos de tratamiento de efluentes y los autoclaves de frontera.

9. Equipamientos y Materiales

- a) Las superficies de trabajo de laboratorio deben ser lisas, impermeables, resistentes a los productos químicos utilizados en el laboratorio. Las uniones entre superficies horizontales y verticales deben ser curvas.
- b) Los equipamientos deben ser del tipo que controlan la emisión de aerosoles o ser usados dentro de cabinas de seguridad biológica para asegurar que los aerosoles que se generen no sean eliminados al ambiente.
- d) Para remoción de equipamientos del laboratorio, éstos deben ser previamente descontaminados de acuerdo al tipo de uso, aplicando procedimiento previamente validado. Los equipamientos que no pueden ser retirados vía autoclave, serán retirados vía air lock. Dentro de la cámara air lock se debe realizar la descontaminación por fumigación con formaldehído 10 g/m^3 a 70% RH por 10 minutos como mínimo o 3 g/m^3 por 24 h u otros equivalentes (aldehídos, óxido de etileno en las condiciones adecuadas). **FILTRO*** Asunto a ser considerada en la elaboración final del documento
- c) Para la remoción de las ropas utilizadas dentro del área de biocontención, las mismas se someterán a tratamiento por calor húmedo (en condición de temperatura, presión y tiempo

validada). Es posible realizar el lavado de las ropas sin proceso previo de autoclavado, siempre que exista una lavandería localizada en el área de biocontención.

- d) Los documentos serán enviados escaneados vía electrónica.
- e) Puede existir la necesidad de retirar materiales biológicos fuera del área de biocontención para envío a otros laboratorios. Si el material contiene virus de fiebre aftosa infeccioso, en estos casos, el laboratorio destinatario debe comprobar que posee las medidas de bioseguridad requeridas para actividades con el virus.
- f) Todo material biológico que se retire del laboratorio, será embalado en recipiente primario. El recipiente primario será desinfectado exteriormente con producto que inactive el virus y colocado dentro de un recipiente secundario. La retirada del recipiente conteniendo el material será realizada por "pass through" con tratamiento de fumigación o ducha con desinfectante químico tipo: 4% Carbonato de Sodio; 0,5% NaOH (soda caustica); 0,2% ácido cítrico; 4% formaldehído. Otro tipo de producto/tratamiento podrá ser aplicado. En todos los casos es necesario contar con los registros de la validación del método.

10. Cese de condiciones de biocontención y apertura del laboratorio

- a) En determinadas situaciones será necesario realizar actividades de mantenimiento que requieren la suspensión de condiciones de biocontención y apertura del área de laboratorio. Previamente será necesario descontaminar las salas del laboratorio y sus equipamientos con la finalidad de reducir el riesgo de escape del virus al medio ambiente. Los procedimientos para el tratamiento de los diferentes ambientes/salas deben atender los estándares internacionales predefinidos.

CUANTIFICACIÓN DEL RIESGO BIOLÓGICO* Asunto a ser considerada en la elaboración final del documento

11. Bibliografía de apoyo

- a) CEN – Comité Europeen de Normalisation, 2011. CWA 15793
- b) EUFMD 40th Session, 2013. Appendix 7. Minimum biorisk management standards for laboratories working with foot-and-mouth disease virus. VERSION GS40/4.2BIS
- c) MAPA – Brasil, Secretaria de Defesa Agropecuaria. Instrução Normativa N° 5, 28/03/2012
- d) OIE Terrestrial Manual 2012. Chapter 1.1.3 Biosafety and Biosecurity in the veterinary microbiology laboratory and animal facilities
- e) OIE Terrestrial Manual on line 2015 (web access). Chapter 1.1.3a. Standard for managing biorisk in the veterinary laboratory and animal facilities. NB: Version adopted by the World Assembly of Delegates of the OIE in May, 2014.
- f) SENASA -Argentina – Resolución SENASA 351/2006