

CONCLUSIONES

Taller: Seguimiento de Proyectos con Riesgo Biológico

Programa

15:00 – 15:10	PRESENTACIÓN (Marina Peña, UVIGO) Encuesta a los participantes: https://forms.office.com/e/dWyZjLWNU5
15:10 – 15:25	Introducción a la evaluación y seguimiento del riesgo biológico (Isabel Manzano, AEBioS)
15:25 – 15:40	Seguimiento de proyectos de investigación con riesgo biológico en el seno de los Comités de Bioseguridad (María Blázquez, UPV/EHU)
15:40 – 16:00	Resultados encuesta
16:00-17:00	Cuestiones críticas a incluir en el seguimiento de actividades de investigación con riesgo biológico. Grupos de trabajo para elaborar check-list. Instalaciones Procedimientos Personal Transporte Incidencias Biocustodia Puesta en común.
17:00-17:30	Conclusiones finales, debate.

Coordinadoras del taller:

- María Blázquez. Universidad del País Vasco / Euskal Herriko Unibertsitatea (UPV/EHU)
- Isabel Manzano. Vocal de la Asociación Española de Bioseguridad (AEBioS)
- Marina Peña. Universidad de Vigo

Colabora: AEBioS (Asociación Española de Bioseguridad)



TEMAS DERIVADOS DE LAS CHARLAS

Se hizo una **Introducción a la Evaluación del Riesgo** por parte de Isabel Manzano, donde se concluyó que esta evaluación es la herramienta principal para el análisis y seguimiento con el fin de, una vez identificado el peligro biológico en la actividad, controlar y minimizar el riesgo.

Quedó patente que la evaluación del nivel de riesgo o peligrosidad no sólo depende de la clasificación prospectiva del agente patógeno, sino también de la actividad, centro, circunstancias, conocimiento de la epidemiología del agente etc...

Esta evaluación del riesgo se hace necesaria porque tenemos una obligación legal: al inicio de la actividad y periódicamente, además de cuando se producen modificaciones del protocolo u ocurre algún accidente o infección adquirida en la instalación. Por lo tanto, a través de ella y en tanto en cuanto los proyectos son procesos dinámicos, realizamos una mejora continua y una investigación de los accidentes que se producen y sus causas.

Isabel puso en el punto de mira la importancia de realizar una planificación del seguimiento, abriendo debate sobre temas importantes como son:

- Establecimiento de las responsabilidades
- Importancia de la formación
- Establecimiento de procedimientos adecuados de consulta y comunicación (teniendo en cuenta los distintos actores, Comité, supervisor, IP, servicios de PRL)

Además, se concluyó que el proceso de gestión del riesgo biológico debe ser multidisciplinar.

Con la participación de María Blázquez se llevó a cabo una reflexión sobre lo que supone el **Seguimiento de Proyectos de Investigación con riesgo biológico en el seno de los Comités de Bioseguridad.**

Se discutió sobre:

- ¿Por qué?
 - Porque no siempre se hacen las cosas bien (hay que MONITORIZAR)
 - Porque no sabemos las consecuencias de nuestros proyectos a largo plazo (principio de PRECAUCIÓN)
 - Porque lo dice la ley (hay que repetir la evaluación del riesgo)

- ¿Con qué periodicidad hacer el seguimiento? El establecimiento de inspecciones suele depender de los siguientes factores:
 - la peligrosidad del agente
 - la posibilidad de cambios en las condiciones del proyecto
 - el personal disponible
 - las características del centro.
- ¿Cómo consensuar? Lo ideal sería encontrar una manera normalizada de hacer el seguimiento.
- La existencia de lagunas en el abordaje del riesgo biológico desde el punto de vista de la Prevención de Riesgos Laborales en el RD664/97, en el que se atiende principalmente a la salud humana (del trabajador) y no de animales y medioambiental. El concepto One Health se tiene más en cuenta en el caso de los OMGs, regulados en España a través del RD 178/2004, para el Desarrollo y Ejecución de la Ley 9/2003 por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, puesto que se tiene en cuenta también la patogenicidad para animales y medio ambiente.

OTROS TEMAS EMERGENTES

- Se discute sobre si el Comité debe de ser eminentemente ético, técnico o ambos. Se llega a la conclusión que la evaluación debe contemplar ambos aspectos, por lo que debería ser un comité HÍBRIDO.
- ¿Cómo hacer las inspecciones? Varias maneras:
 - Establecidas
 - Por sorpresa
 - Todos los proyectos (impracticable)/una muestra aleatoria (más factible).
- ¿Cómo comunicar fallos?
 - A través de responsable
 - A través de Dirección
 - ¿Responsabilidad del trabajador?

Se discute sobre las distintas responsabilidades que deberían estar mejor establecidas. Queda claro que de acuerdo al Sistema de gestión de riesgo biológico hay una responsabilidad de todas las partes de comunicar incidencias y fallos.

Además, deberían establecerse una serie de figuras con funciones y formación específicas como sucede en el campo de los animales de experimentación en el RD53/2013.

Cabe mencionar, asimismo, que el título del taller “Seguimiento de Proyectos con Riesgo Biológico” podría reescribirse así: “Seguimiento de Actividades de Investigación y Docencia con Riesgo Biológico”, resultando en un enfoque más amplio y apropiado dada la naturaleza de las instituciones asistentes al taller.

TEMAS DERIVADOS DE LA ENCUESTA

- Sorprende la importancia que se dice dar a la bioseguridad en las instituciones. Probablemente es por distorsión al muestrear sólo los presentes en el taller de bioseguridad. Sería interesante hacer la encuesta en general a todas las instituciones asistentes a la RCE (a valorar en futuras ediciones).
- Se discutió sobre la figura del responsable de bioseguridad, ya que muchas veces no existe como tal plaza dedicada.
- Se discutió sobre las responsabilidades. La responsabilidad sobre la actividad debe asumirla la persona responsable del proyecto/actividad y la responsabilidad de la instalación un supervisor/asesor (mejor utilizar este término que responsable) idealmente “*in situ*”. El responsable institucional puede no ser supervisor “*in situ*”. Así, se considera necesario discernir entre el seguimiento de aspectos relativos al riesgo biológico de las actividades de investigación, como, por ejemplo, si han tenido lugar accidentes durante el desarrollo de las mismas o aspectos más horizontales relativos al Sistema de gestión de Riesgo Biológico, como, por ejemplo, el mantenimiento de instalaciones tipo Calefacción, Ventilación y Aire Acondicionado (HVAC).
- La vigilancia médica en muchas ocasiones no es adecuada a los agentes patógenos con los que se trabaja, ni siquiera al trabajo con agentes biológicos en general.

CHECK LIST DE SEGUIMIENTO

Se elaboró, a modo de ejemplo, un check list de seguimiento de las actividades de investigación o docencia con riesgo biológico (Anexo I) con todos los ítems que los participantes consideraron adecuados. Obsérvese que este check list es un abordaje preliminar y genérico: dependiendo de la instalación (hospital, animalario, cámara de cultivo celular...) sería conveniente incluir cuestiones específicas para el seguimiento de aspectos que tienen relación con la bioseguridad como, por ejemplo, el mantenimiento de los filtros en racks ventilados o la existencia de medidas para garantizar la no liberación accidental al medio ambiente de semillas/esporas de vegetales modificados genéticamente, en el caso de animalarios y salas de cultivo vegetal,



respectivamente. Además, tal y como se ha indicado previamente, en lo que a responsabilidades se refiere convendría separar cuestiones relativas a la propia actividad de investigación y otras cuestiones más generales que atañen a la gestión del riesgo biológico en la instalación.



Anexo I. RESOLUCIÓN EJERCICIO – CHECK LIST SEGUIMIENTO DE ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN/DOCENCIA QUE SUPONEN RIESGO BIOLÓGICO

ÁREA DE SEGUIMIENTO	SI	NO	COMENTARIOS
Señalética:			
¿Existe señal de riesgo biológico en las instalaciones y equipos donde se manipulan o almacenan agentes biológicos?			
Mantenimiento de instalaciones y equipos esenciales en actividad de investigación/docencia que suponen riesgo biológico:			
En el laboratorio empleado para desarrollar la actividad de investigación/docencia, se han revisado las CSB?			
En caso afirmativo: ¿con qué periodicidad? Aportar registros.			
En el laboratorio empleado para desarrollar la actividad de investigación/docencia, se han revisado los autoclaves?			
En caso afirmativo: ¿con qué periodicidad? Aportar registros.			
Controles administrativos:			
¿Se han realizado correctamente los registros de las actividades?			
¿Las actividades disponen de la correspondiente autorización/permisos de la autoridad competente, si procede?			
¿Se han realizado las evaluaciones de riesgo pertinentes?			



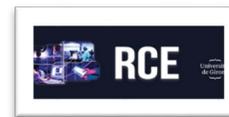
ÁREA DE SEGUIMIENTO	SI	NO	COMENTARIOS
Protocolos de trabajo:			
¿Se corresponden con las actividades realizadas?			
Los procedimientos relativos a la prevención del riesgo biológico (por ejemplo: almacenamiento de agentes biológicos, limpieza y desinfección de superficies...) ¿han resultado apropiados o ha sido necesario realizar alguna modificación? Desarrollar.			
¿Se han registrado correctamente los procedimientos de limpieza y descontaminación?			
¿Se validan periódicamente los procesos desinfección, desratización y desinsectación (DDD)?			
Residuos generados:			
Además de los residuos inicialmente contemplados, ¿se han generado residuos adicionales que requieran un procedimiento de gestión específico?			
En caso afirmativo: detallar.			
Con respecto a la cantidad/tipo de residuos generados: ¿es posible modificar los procedimientos de trabajo de manera que se reduzca la producción de residuos?			
En caso afirmativo: detallar.			
Vigilancia de la salud:			
¿Está el personal sometido a chequeos periódicos pertinentes?			



ÁREA DE SEGUIMIENTO	SI	NO	COMENTARIOS
¿El personal dispone de una oferta de vacunación apropiada al riesgo biológico de la actividad correspondiente?			
¿La vigilancia de la salud se adapta a los requerimientos concretos según el agente biológico/OMG con el que se trabaje?			
¿Se tienen en cuenta situaciones de especial riesgo para el personal potencialmente expuesto (embarazos, personas con el sistema inmunológico comprometido...)?			
Formación de los miembros del equipo investigador:			
¿Conocían los miembros del equipo investigador el riesgo asociado a la manipulación de los agentes biológicos/OMG que se han manipulado durante el desarrollo de la actividad de investigación/docencia con antelación a dicha manipulación? Aportar registros.			
¿Se han producido cambios en el personal dedicado?			
¿Se han realizado acciones formativas periódicas? Aportar registros.			
EPIs:			
¿Se han proporcionado los EPIs que se habían detallado en la actividad de investigación/docencia inicialmente autorizada?			
Además de los EPIs detallados inicialmente, ¿se ha considerado durante el desarrollo de la actividad de investigación/docencia que es necesario emplear EPIs adicionales?			



ÁREA DE SEGUIMIENTO	SI	NO	COMENTARIOS
En caso afirmativo, ¿cuáles?			
Transporte intra y extracentro de muestras y material biológico:			
¿Se dispone de personal responsable para el transporte?			
¿Se realiza un correcto embalaje y etiquetado de las muestras?			
¿Están redactados procedimientos específicos para el envío y recepción de muestras?			
¿Se han realizado actividades de importación o exportación? ¿Se solicitan los permisos correspondientes?			
Accidentes / Incidentes ocurridos:			
Han tenido lugar accidentes o incidentes que hayan supuesto daño para los miembros del equipo investigador durante el desarrollo de la actividad de investigación/docencia? Ejemplo: Exposición a agentes biológicos por vía parenteral (pinchazos) o bien por vía respiratoria (generación de aerosoles en condiciones no confinadas), etc.			
En caso afirmativo: Desarrollar detallando la naturaleza de los accidentes, personas afectadas. Aportar registros.			
Han tenido lugar accidentes o incidentes que hayan supuesto daño para el medio ambiente durante el desarrollo de la actividad de investigación/docencia? Ejemplo:			



ÁREA DE SEGUIMIENTO	SI	NO	COMENTARIOS
Liberación accidental de OMG al medio ambiente, derrames (dentro o fuera de la CSB), etc.			
En caso afirmativo: Desarrollar detallando la naturaleza de los accidentes, zonas afectadas. Aportar registros.			
En caso afirmativo: ¿Se han implantado medidas correctivas y/o preventivas?			
¿Existe plan de emergencia?			
Biocustodia:			
¿Se realiza un adecuado control de accesos?			
¿Se mantiene actualizado el listado de agentes biológicos utilizados?			
¿Se realiza una correcta vigilancia para evitar pérdidas, robos o mal uso del material?			
Mejora continua:			
Los procedimientos relativos a la prevención del riesgo biológico (por ejemplo: almacenamiento de agentes biológicos, limpieza y desinfección de superficies...) ¿han resultado apropiados? Desarrollar.			
Considera que hay riesgos intrínsecos al agente biológico empleado que no se han contemplado en la evaluación original y que deben tenerse en cuenta en futuros trabajos con estos agentes/OMG? Por ejemplo: avance en el conocimiento que evidencia que se			



ÁREA DE SEGUIMIENTO	SI	NO	COMENTARIOS
requiere implementar otros elementos de protección en futuras manipulaciones. Desarrollar.			
Teniendo en cuenta el desarrollo de actividad hasta la fecha, ¿es posible reducir o evitar el riesgo biológico empleando algún agente biológico de menor riesgo? Por ejemplo, en caso de actividades docentes con riesgo biológico emplear agentes de nivel 1 en lugar de agentes de nivel 2. Desarrollar.			