

Manual de bioseguretat de la UAB

Aprovat: 10/2024
Per a revisar: 10/2028

SUMARI

Pròleg	5
Secció I. Introducció	6
1.1. Introducció i marc legal	6
1.2. Cultura de la bioseguretat responsable	8
1.3. El Comitè de Bioseguretat	10
1.4. Responsabilitats	11
1.5. Confidencialitat i conflicte d'interessos	12
1.6. Notificacions i autoritzacions	13
1.6.1. Notificació interna	13
1.6.2. Notificacions administratives	14
Secció II. Avaluació del risc	16
2.1. Avaluació del risc biològic	16
2.2. Vies d'exposició	18
2.2.1. Inhalació de bioaerosols	18
2.2.2. Contacte directe.....	18
2.2.3. Inoculació parenteral	18
2.2.4. Ingestió	18
2.2.5. Fòmits.....	18
2.3. Grups de perillositat i nivells de contenció biològica	19
2.3.1. Grups de perillositat	19
2.3.2. Nivells de contenció biològica.....	19
2.4. Fonts de risc biològic	21
2.4.1. Microorganismes.....	21
2.4.2. Cultius de línies cel·lulars.....	21
2.4.3. Mostres humanes o de primat.....	22
2.4.4. DNA recombinant i àcids nucleics sintètics	22
2.4.5. Animals.....	23
2.4.6. Plantes.....	25
2.4.7. Producció a gran escala de microorganismes	25
2.4.8. Biotoxines.....	25
Secció III. Control del risc	27
3.1. Disseny d'instal·lacions i contenció física	27
3.1.1. Laboratori microbiològic	27
3.1.2. Laboratori de cultius cel·lulars	28
3.1.3. Laboratori de pràctiques docents.....	28
3.1.4. Estabulari	29

3.1.5. Insectari.....	29
3.1.6. Hivernacles	30
3.1.7. Planta pilot de fermentació.....	30
3.2. Equips de laboratori.....	31
3.2.1. Cabines de seguretat biològica	31
3.2.2. Autoclau	31
3.2.3. Altres equips	32
3.3. Qualificació d'equips de laboratori.....	33
3.3.1. Cabines de seguretat biològica	33
3.3.2. Autoclaus.....	33
3.4. Equips de protecció individual i roba de treball	34
3.4.1. Guants	34
3.4.2. Protecció de la cara i ulls.....	34
3.4.3. Protecció respiratòria.....	34
3.4.4. Roba de treball.....	35
3.5. Normes i tècniques de bioseguretat	36
3.6. Emmagatzemament, transport i enviament de material biològic	37
3.6.1. Emmagatzemament	37
3.6.2. Transport i enviament.....	37
3.7. Descontaminació	39
3.8. Control de vectors.....	40
3.9. Gestió dels residus biològics.....	41
3.9.1. Classificació	41
3.9.2. Tractament	41
3.9.3. Eliminació	42
3.10. Emergències biològiques.....	44
3.11. Investigació d'accidents/incidents biològics	45
3.12. Inspeccions	46
3.13. Vigilància de la salut.....	47
3.13.1. Reconeixements	47
3.13.2. Immunitzacions.....	47
3.13.3. Riscos per a la reproducció/especial sensibilitat.....	47
3.14. Consulta, comunicació i formació	49
3.14.1. Canals d'informació.....	49
3.14.2. Senyalització del risc biològic	49
3.14.3. Formació.....	50
3.15. Biocustòdia.....	52

Secció IV. Normativa i bibliografia.....	54
4.1. Normativa	54
4.2. Bibliografia	54
Secció V. Annexos.....	55
5.1. Glossari	55
5.2. Sigles i acrònims	55
5.3. Historial de revisions.....	56

Pròleg

La seguretat és un valor fonamental i la UAB està compromesa amb la millora continua i la implantació d'una cultura de la seguretat a la nostra institució. L'excel·lència de la recerca i la seguretat estan estretament entrelaçades i la protecció del personal investigador, el medi ambient i la comunitat universitària en general són part integral per a una conducta responsable en la investigació.

El Comitè de Bioseguretat (CBS), per mitjà del personal tècnic de bioseguretat, és responsable d'assessorar als investigadors principals i vetllar perquè les activitats i les instal·lacions compleixin les pràctiques i els procediments de bioseguretat. És responsabilitat de cada investigador/a principal assegurar-se que tot el personal del seu grup de recerca, abans d'iniciar el treball, està familiaritzat amb el contingut d'aquest manual i està format per a identificar els possibles perills relacionats i les mesures de seguretat implantades. La vostra cooperació amb el CBS i el Servei de Prevenció també és essencial per a complir amb els requisits reglamentaris que hem de seguir i la nostra universitat espera que tots els membres de la comunitat docent i investigadora integrin la seguretat en les seves activitats de docència i recerca i vagin més enllà del compliment mínim.

Per això, us presentem aquest manual de bioseguretat que recull les directrius i els procediments necessaris per a l'ús i manipulació segura de materials biològics, DNA recombinant i àcids nucleics sintètics.

Els membres del Comitè de Bioseguretat (CBS) de la UAB van revisar i aprovar aquest document en la reunió ordinària del 4 d'octubre del 2024, basant-se en els últims requisits normatius, directrius i estàndards professionals actuals.

Gràcies per fer la vostra part d'ajudar a mantenir a tothom segurs!

Assumpció Malgosa

Vicerectora de Recerca

Secció I. Introducció

1.1. Introducció i marc legal

La *bioseguretat*, en el seu sentit més ampli, es pot definir com el conjunt de mesures (p. ex. organitzatives, pràctiques de treball, disseny d'instal·lacions, equips de seguretat, etc.) dirigides a prevenir i protegir la salut (humana, animal, vegetal) i el medi ambient davant de tots aquells agents biològics¹ (AB) potencialment perillosos.

Aquest document vol ser, fonamentalment, una font comprensible de tots aquells aspectes de seguretat relacionats amb la utilització, la producció, l'exportació, el transport, l'emmagatzemament, la destrucció i/o eliminació d'AB, modificats genèticament o no, i dels seus derivats i/o productes que els continguin. Concretament, descriu les normes fonamentals i els procediments generals que s'han de seguir per a assegurar un nivell de contenció biològica (NCB) adequat als riscos existents, especialment en l'àmbit dels laboratoris de recerca i docència de la UAB. Aquestes normes s'han de considerar com a una orientació mínima per a la contenció, i s'han d'adaptar a cada instal·lació en funció del que determini l'avaluació de riscos específica per a cada AB i activitat.

Hi ha una legislació específica, producte de la transposició de diverses directives europees, que regulen totes aquelles activitats que impliquen la utilització d'organismes modificats genèticament² (OMG) i/o patògens, i que poden suposar un risc tant per a la salut com per al medi ambient. Una de les conseqüències que se'n deriven és que les instal·lacions i activitats, tant si es duen a terme en règim de confinament (p. ex. laboratori, hivernacle, estabulari, etc.) com si es pretén alliberar al medi ambient (p. ex. assaigs de camp, assaigs clínics, a granges, etc.), s'han de notificar i/o autoritzar prèviament seguint el [procediment administratiu](#) corresponent. La legislació bàsica referida és:

- [Llei 9/2003](#) de 25 d'abril, per la qual s'estableix el règim jurídic de la utilització confinada, alliberació voluntària i comercialització d'organismes modificats genèticament.
- [Reial decret 178/2004](#). Reglament general per al desenvolupament i l'execució de la llei anterior.
- [Decret 62/2015](#), pel qual s'estableixen mesures per a l'exercici de les competències de la Generalitat de Catalunya en matèria dels organismes modificats genèticament.
- [Reial decret 664/1997](#), de 12 de maig. Protecció dels treballadors contra els riscos relacionats amb l'exposició a agents biològics durant el treball.

Tanmateix, el RD 664/97 recull al seu [annex II](#) un llistat d'agents biològics classificats segons el nivell de perillositat i defineix uns [nivells de contenció](#) mínims per a treballar amb cadascun dels grups de perillositat. En el cas dels OMG, el RD 178/2004 estableix també uns requeriments mínims respecte a instal·lacions, equips, normes de treball i tractament de residus per a les activitats amb els diferents grups de perillositat. Queden excloses de les obligacions establertes en aquesta normativa les modificacions genètiques resultants de processos naturals com la conjugació, la transducció i la transformació; de

¹ Organisme, amb inclusió dels modificats genèticament, línia cel·lular o endoparàsit susceptible d'originar qualsevol tipus d'infecció, al·lèrgia o toxicitat en humans, animals, plantes o efectes nocius al medi ambient. També s'hi inclouen els al·lèrgens i les toxines que produeixen.

² Qualsevol organisme, excepte humans, el material genètic del qual ha estat modificat d'una manera que no es produeix de forma natural en l'aparellament o en la recombinació natural

tècniques de "fecundació *in vitro*", de tècniques de mutagènesis, d'autoclonatge i de fusió cel·lular, inclosa la de protoplasts, tant d'espècies procariotes (amb intercanvi de material genètic per processos fisiològics coneguts), com de cèl·lules de qualsevol espècie eucariòtica; sempre que totes aquestes tècniques o mètodes no suposin la utilització de molècules d'àcid nucleic recombinant ni d'OMG.

Tot el personal Investigador Principal (IP) que utilitzi organismes patògens i/o OMG ha de seguir aquests passos:

- Avaluar-ne el risc.
- Enviar una notificació o una demanda d'autorització a l'autoritat competent, prèvia verificació i aprovació pel Comitè de Bioseguretat³ de la UAB.
- Enregistrar i conservar les informacions com a mínim 5 anys després de finalitzar l'activitat.
- Presentar qualsevol informació requerida per l'autoritat competent.

Les activitats d'utilització confinada d'OMG es classifiquen en quatre tipus, en funció de l'avaluació prèvia dels riscos, per a la salut i/o el medi ambient, que puguin suposar. A saber:

- activitats de "risc nul o insignificant" (**tipus 1**);
- de "baix risc" (**tipus 2**);
- de "risc moderat" (**tipus 3**) i
- de "alt risc" (**tipus 4**).

Aquesta classificació és important perquè determina el grau de confinament mínim que haurà d'aplicar-se, en cada cas, així com per determinar el règim administratiu d'aplicació (comunicació prèvia o exigència d'autorització expressa).

³ Comitè institucional creat per actuar com a grup independent de revisió de temes de bioseguretat i constituït per membres capacitats en el control del risc biològic i altres representants si es considera adequat.

1.2. Cultura de la bioseguretat responsable

La cultura de la bioseguretat és un conjunt de valors, pràctiques i comportaments que s'apliquen a totes les activitats que impliquen l'ús de materials biològics, especialment aquells que poden presentar riscos per a la salut humana, animal i del medi ambient. Aquesta cultura és fonamental en camps com la investigació biomèdica, l'atenció mèdica, l'agricultura, la indústria farmacèutica i biotecnològica i altres àrees on es manipulen microorganismes patògens i OMG.

Com a institució acadèmica, la cultura de la bioseguretat forma part de la base educativa que acompanyarà als nostres estudiants a les seves futures carreres, preparant-los per ser científics qualificats a l'àmbit acadèmic o industrial. El valor intrínsec de la seguretat es veu en una millor reproductibilitat i productivitat de la investigació, així com en la prevenció d'accidents que poden costar vides i coneixement.

Entre els aspectes clau a considerar per aconseguir una sòlida cultura de la bioseguretat hi ha:

- 1. El lideratge i el compromís:** la direcció ha de recolzar i promoure una cultura de la bioseguretat sòlida, establint polítiques clares i proporcionant els recursos materials i tècnics necessaris.
- 2. La responsabilitat personal:** tots hem de seguir les pautes de bioseguretat i comunicar qualsevol problema de seguretat que s'hi identifiqui. Això implica reconèixer i admetre errors, així com aprendre'n per prevenir-los.
- 3. El compliment normatiu:** complir amb la legislació i els estàndards interns de bioseguretat aplicables és fonamental.
- 4. La formació:** les persones que treballen amb materials biològics han de tenir una capacitat adequada en els procediments de bioseguretat que els permetin identificar els riscos i conèixer les bones pràctiques, les mesures de seguretat i els procediments d'actuació davant emergències.
- 5. Els protocols de bioseguretat:** cal que siguin rigorosos i fer-los complir. Això pot incloure l'ús de cabines de bioseguretat, procediments de descontaminació i pràctiques de manipulació segura.
- 6. La conscienciació dels riscos:** que implica la identificació dels agents biològics i una comprensió profunda dels riscos associats a les activitats que s'hi fan.
- 7. La documentació i el registre:** cal mantenir registres exhaustius de totes les activitats relacionades amb els agents biològics. Això inclou registres d'inventari, avaluació de riscos dels procediments experimentals, inspeccions de bioseguretat i formació del personal entre d'altres.
- 8. La comunicació efectiva:** la comunicació oberta i efectiva és essencial per a una cultura de bioseguretat sòlida. Això inclou compartir informació sobre els riscos, les mesures de bioseguretat i els procediments de resposta a incidents.
- 9. La bioètica:** la responsabilitat en la investigació, la gestió dels conflictes d'interès i la consideració de les implicacions ètiques de la recerca són part important de la cultura de la bioseguretat.
- 10. La millora contínua:** que implica el compromís de revisar regularment les polítiques i els procediments de bioseguretat, dur a terme avaluacions de riscos i inspeccions i estar al

dia dels avenços en bioseguretat.

11. **La resposta a emergències:** la preparació davant de situacions d'emergència, com vessaments bioperil·losos o exposicions accidentals, és essencial i requereix disposar de consignes i plans de resposta ben definits i implantats.

12. **El comunicat de riscos i incidents/accidents:** fomentar una cultura on les persones se sentin còmodes reportant riscos o incidents és fonamental perquè permet abordar els problemes de bioseguretat de manera proactiva.

13. **La sostenibilitat i la protecció del medi ambient:** a més de la seguretat humana, la cultura de la bioseguretat ha de considerar la protecció del medi ambient i la gestió responsable dels residus biològics.

Una sòlida cultura de la bioseguretat no només protegeix les persones i l'entorn dels agents biològics, minimitzant els riscos i maximitzant els beneficis de la investigació i les aplicacions a les ciències de la vida, sinó que també fomenta un ambient de treball positiu i ètic on la seguretat és una responsabilitat compartida.

1.3. El comitè de bioseguretat

El CBS desenvolupa les polítiques que han de permetre assolir l'objectiu de reduir al mínim possible els riscos causats pels AB. És per això que ha de vetllar per l'organització de la planificació, el control i la inspecció de les mesures preventives i de protecció que assegurin el compliment de la normativa vigent (europea, estatal, autonòmica i local) i interna en la matèria.

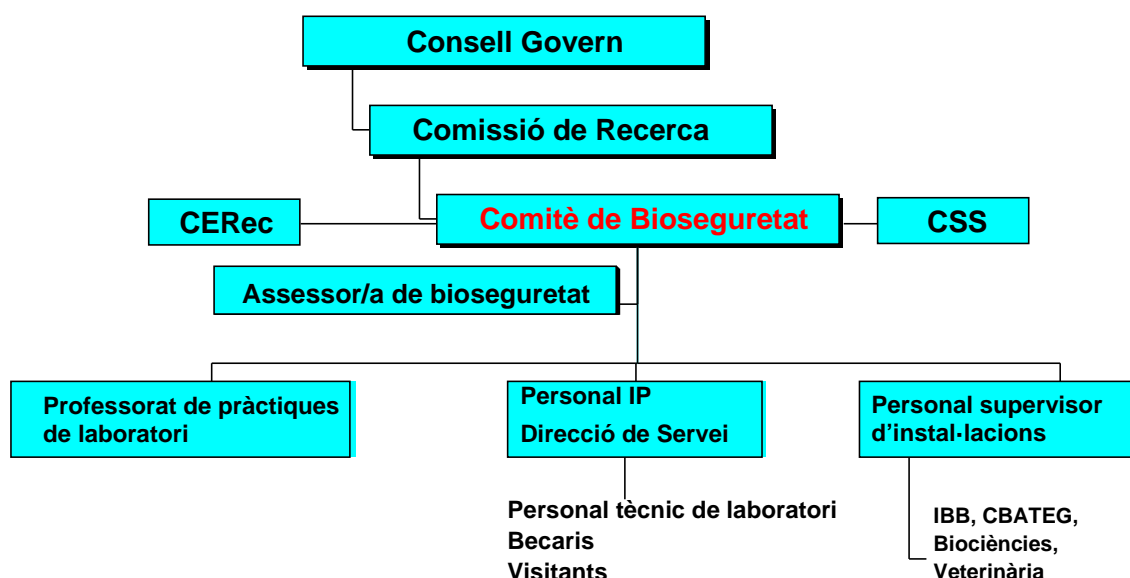
El CBS agrupa un conjunt de persones expertes que treballen per optimitzar el programa de bioseguretat institucional. La funció principal és la direcció tècnica del programa i la d'assessorar a la comunitat universitària i, en especial, del personal IP, les persones supervidores d'instal·lacions i del personal de laboratori, en matèria de bioseguretat.

En general, el CBS ha d'avaluar i, si escau, aprovar qualsevol projecte de recerca o docent que impliqui:

- L'ús de DNA/RNA recombinants o sintètics, incloent-hi la creació de microorganismes, animals i vegetals modificats genèticament.
- Les activitats deliberades amb patògens humans, animals o vegetals (bacteris, virus, fongs, protozous, prions i paràsits), cultius cel·lulars o mostres que els continguin.
- La manipulació de cultius de cèl·lules humanes, òrgans o teixits no fixats d'origen humà o de primat no humà.
- L'ús d'animals o vegetals exòtics.
- L'ús de biotoxines amb DL₅₀ inferior a 100 µg/kg de pes corporal.
- L'administració d'agents biològics o productes biològics experimentals a animals.
- L'alliberament voluntari al medi d'OMG o d'agents biològics que suposin una plaga per a les plantes.

El CBS es coordina amb altres comitès del seu àmbit com ara el Comitè de Seguretat i Salut (CSS) i el Comitè d'Ètica en la Recerca (CERec). La composició és:

Vicerector o vicerectora d'Investigació	(presidència)
Assessor/a de bioseguretat	(secretaria tècnica)
Representants del personal docent i investigador	(membres experts)



1.4. Responsabilitats

El rector o rectora és responsable últim en matèria de bioseguretat i l'exerceix mitjançant la delegació en la línia d'autoritat establerta i, més concretament, en els càrrecs de vicerector/a i vicegerent/a d'investigació, en les direccions de departaments i d'instituts, en el personal docent i investigador, en les persones supervidores i, en darrera instància, en cadascuna de les persones treballadores i de l'alumnat de la nostra universitat.

Les funcions del CBS estan recollides en l'article 3 del seu [Reglament](#) de funcionament.

El personal que pot estar implicat en activitats de bioseguretat i les seves funcions i [responsabilitats](#) específiques es detallen a continuació:

- a) **L'investigador/a principal** de cada projecte, línia de recerca o pràctica docent és responsable de la seguretat i la salut de tot el personal que participa en el seu projecte.
- b) El personal **supervisor**, com a principal responsable de la instal·lació, té l'autoritat i el suport necessari per avaluar els riscos, establir polítiques i procediments de seguretat, assegurar la formació adequada del personal investigador i el manteniment correcte de la instal·lació i dels equips.
- c) L'**assessor/a de bioseguretat** és responsable d'assessorar pel que fa a la manipulació dels AB i de dur a terme la gestió general del programa de bioseguretat de la UAB.
- d) El **personal tècnic**.

Les funcions i les responsabilitats en matèria de prevenció de riscos laborals (PRL) estan definides al document "[Prevenció de riscos laborals a la UAB](#)", aprovat pel Consell de Govern el 19 desembre de 2007.

1.5. Confidencialitat i conflicte d'interessos

És una norma d'ètica fonamental del CBS mantenir una estricta confidencialitat de totes les informacions rebudes i informes realitzats. Per això, i tal i com preveu el [Reglament](#) de funcionament del CBS, tots els seus membres hauran de respectar el principi de confidencialitat i s'abstindran de participar en cap activitat que pugui suposar un conflicte d'interessos. A fi i efecte de refermar aquests principis, tots els membres han de signar i lliurar al CBS el document "[Declaració de confidencialitat i de no conflicte d'interessos](#)".

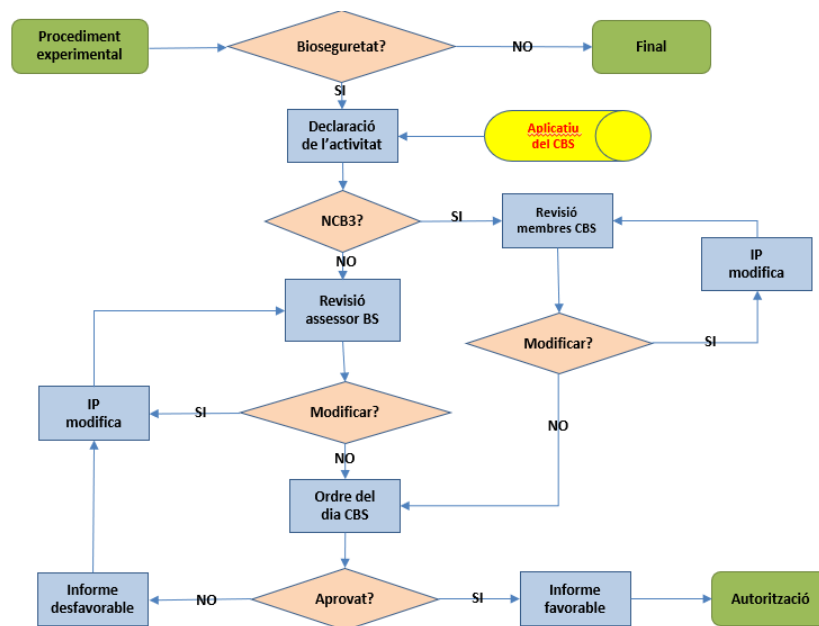
Pel que fa al possible caràcter de confidencialitat de determinades dades i informacions requerides en les sol·licituds d'utilització confinada, i d'acord a l'article 48.3 del RD178/2004, cal remarcar que *"No tenen caràcter confidencial les informacions i les dades relatives a la descripció dels organismes modificats genèticament, a la identificació del titular de l'activitat de què es tracti, a la finalitat i al lloc de l'activitat, a la classificació del risc de l'activitat d'utilització confinada, a les mesures de confinament, als sistemes i mesures d'emergència i control així com a l'avaluació dels efectes per a la salut humana i el medi ambient"*.

1.6. Notificacions i autoritzacions

Independentment del compliment dels requeriments legals, quan l'activitat comporti l'ús d'agents biològics (com ara microorganismes, línies cel·lulars, mostres de teixits o fluids, insectes, plantes, animals, plagues, organismes modificats genèticament, biotoxines, etc.) i es realitzi en instal·lacions de la UAB o d'entitats externes adscrites al CBS, és necessari realitzar i documentar una avaluació dels riscos associats a l'activitat i comunicar-la al CBS.

1.6.1. Notificació interna

Sempre que s'utilitzin agents biològics en investigació o pràctiques docents, sigui que estiguin modificats genèticament o no, i que representin un risc per a la salut o el medi ambient, és necessari realitzar una avaluació de riscos i [sol·licitar una revisió del CBS](#). L'avaluació serà realitzada per l'IP o el responsable docent i serà notificada a través de l'aplicació del CBS ([BioPreven](#)), fins a 15 dies abans de la celebració d'una reunió ordinària del CBS (vegeu el [calendari](#)). Aquest procediment s'aplica també a la tramitació de renovacions per a procediments que han "caducat". Aquesta avaluació ha d'estar documentada i ser accessible per a l'autoritat inspectora competent en matèria de protecció de la salut i del medi ambient.



1.6.1.1. Projectes de recerca o procediments experimentals

Tots els IP de projectes de recerca o procediments experimentals amb implicacions en bioseguretat, realitzats a les instal·lacions de la UAB o a les d'entitats externes del campus vinculades al CBS, han de fer una avaluació dels riscos per a la salut i el medi ambient i presentar-la electrònicament al CBS mitjançant l'aplicació [BioPreven](#). Seguidament, se us redirigirà a una pàgina d'accés on caldrà que us identifiqueu amb el vostre NIU i contrasenya.

Basat en la informació proporcionada, l'assessor de bioseguretat del CBS revisarà si es compleixen els requisits mínims establerts per la legislació vigent i, posteriorment, serà avaluat pels membres del CBS en la seva pròxima reunió ordinària. Una vegada avaluat positivament, es lliurarà un certificat signat per la presidència del CBS a l'IP.

En situacions on es realitzi l'activitat proposada en instal·lacions de servei, caldrà sol·licitar

l'aprovació prèvia del **Supervisor** o del responsable de la instal·lació quant a la seva viabilitat, la qual cosa no suposa una valoració positiva en termes de bioseguretat.

En el cas que es requereixi un certificat específic per a un procediment que ja ha estat notificat i aprovat, només caldrà emplenar un [e-formulari](#).

Tot procediment té un temps de caducitat establert de **3 anys** des de la data d'aprovació, excepte els classificats com a NCB3 que serà **d'un any**.

1.6.1.2. Pràctiques docents

La realització de pràctiques docents experimentals comporta riscos que cal conèixer i gestionar amb mesures de seguretat adequades per prevenir accidents. Els riscos associats poden ser molt variats, depenent del tipus de pràctica, incloent riscos químics, biològics, mecànics, elèctrics, entre altres. El personal docent responsable de la pràctica té el deure d'informar sobre els riscos i les mesures de prevenció en cada cas. Per això, el CBS, en col·laboració amb el Servei de Prevenció de la UAB, ofereix la possibilitat d'avaluar les activitats pràctiques docents sota la perspectiva de la seguretat de l'estudiantat, seguint el [procediment intern](#) que s'ha establert.

1.6.2. Notificacions administratives

Segons la normativa actual, és mandatòria la notificació a l'autoritat competent de les activitats que impliquen agents biològics i que requereixen un nivell de contenció biològica 2 o superior. (art. 10 i annex IV del [RD 664/1997](#)). En el cas d'organismes modificats genèticament, aquesta obligació afecta els quatre tipus d'activitats de risc ([Llei 9/2003](#), [RD 178/2004](#)).

En tots dos casos, les notificacions requereixen una revisió prèvia per part del CBS abans de ser tramitades a l'autoritat competent, sigui laboral o mediambiental.

1.6.2.1. Organismes modificats genèticament

Per iniciar l'ús d'instal·lacions destinades a treballar amb OMG i realitzar aquesta activitat, és necessari notificar-ho prèviament al Departament d'Agricultura, Ramaderia, Pesca i Alimentació ([DARPA](#)). Això s'aplica tant si les activitats es realitzen en confinament (laboratori, hivernacle, animalari, etc.) com si es vol alliberar a l'entorn natural sense finalitats comercials (proves en camp obert, assajos clínics, en explotacions agrícoles, etc.). Quan l'activitat amb OMG té com a finalitat un possible ús en medicina humana o veterinària, o bé es preveu la seva comercialització futura, o el sol·licitant rep finançament de l'Administració Nacional, les notificacions o autoritzacions pertinents s'han de tramitar a través del [Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico \(MITECO\)](#).

Les activitats següents s'han de notificar o sotmetre a autorització:

Activitat	OMG			
	<i>primera</i>	<i>formularis</i>	<i>posteriors</i>	<i>formularis</i>
Tipus 1	SÍ (notificació)	B i taula 1	NO	Registre intern CBS
Tipus 2	SÍ (notificació)	A/B i C	SÍ (notificació)	A/C
Tipus 3	SÍ (autorització)	A, B i C	SÍ (autorització)	A i C
Tipus 4 ⁽⁴⁾	SÍ (autorització)	A, B i C	SÍ (autorització)	A i C

⁴ Les activitats de tipus 4 no es poden dur a terme a la UAB per inexistència d'instal·lacions adequades.

Per sol·licitar les autoritzacions administratives necessàries cal emplenar els [formularis](#) corresponents.

Un cop rebudes les notificacions, l'administració pot atorgar l'autorització per a la instal·lació assignant-li un nivell de contenció (d'1 a 3) que permetrà utilitzar-la per a activitats d'acord amb el propi nivell de risc (d'1 a 3). En tot cas, sempre cal adjuntar l'avaluació de risc mediambiental.

És important recordar que si s'inicia una nova activitat de tipus 1 en instal·lacions de tipus 1 que ja estan registrades, no cal presentar una nova comunicació a l'administració. No obstant això, és necessari registrar aquesta activitat en el registre intern ([BioPreven](#)), segons estableix la normativa actual, i mantenir-la a disposició dels serveis oficials de control.

La [Comisión Nacional de Bioseguridad](#) (CNB) ha elaborat una [guia pràctica](#) completa, sobre el procediment administratiu per a les notificacions d'OMG amb els [formularis](#) específics.

1.6.2.2. Patògens naturals

En el cas d'agents biològics amb risc per a les persones treballadores, també hi ha l'obligació legal de notificar a l'autoritat laboral (art. 10 del RD 664/97) la utilització per primer vegada dels agents del grup 2 o superior. Hi ha un [procediment intern](#) que cal seguir per tots aquells IP o responsables de pràctiques docents que requereixin fer aquesta notificació.

Tal com passa amb les activitats amb OMG de tipus 1, quan es treballa amb altres agents biològics del grup 2 diferents dels especificats en la notificació, només caldrà tenir registre de l'avaluació del risc de la nova activitat mitjançant [BioPreven](#).

Activitat	Patògens humans	
	<i>primera</i>	<i>posteriors</i>
NCB 2	SÍ (notificació)	NO
NCB 3	SÍ (notificació)	NO
NCB 4 (1)	SÍ (notificació)	SÍ (notificació)

D'altra banda, la manipulació d'organismes de quarantena (fitopatògens) amb finalitat d'investigació requereix una autorització expressa de l'autoritat en Sanitat Vegetal de la Generalitat.

El CBS revisarà i actualitzarà aquest manual, assegurant la seva adequació a les activitats realitzades i normativa vigent. Aquests canvis s'hauran de presentar a la Comissió d'Investigació per a la seva aprovació.

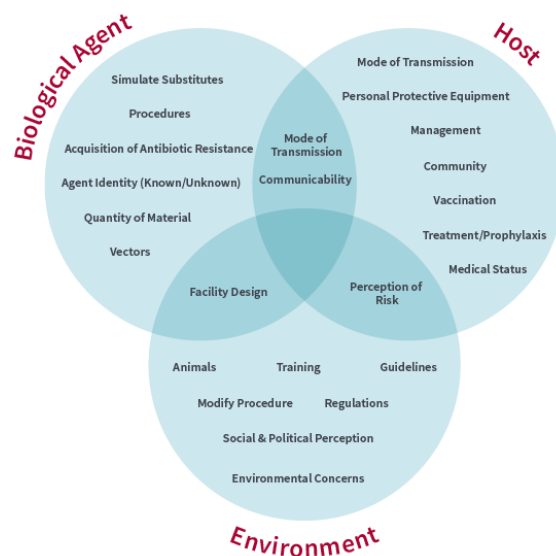
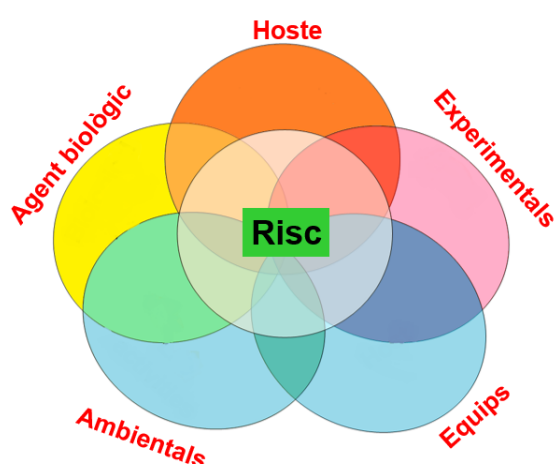
Secció II. Avaluació del risc

2.1. Avaluació del risc biològic

El concepte de **risc** implica la probabilitat que es produeixi un dany, una lesió o una malaltia. Si parlem d'avaluar el risc biològic parlem bàsicament de prevenir infeccions o alliberaments al medi ambient. Quan es tracta d'activitats que impliquen treballar amb material infecciós o potencialment infecciós o OMG, l'avaluació del risc representa un exercici crític i productiu. Aquest procés ens permet identificar els riscos i assignar el NCB (instal·lacions, equips i pràctiques) que redueixen el risc d'exposició o alliberament al medi ambient a un nivell acceptable.

L'avaluació del risc biològic constitueix un principi fonamental de la bioseguretat. Aquest procés serveix per determinar les propietats perilloses d'un agent infecciós, identificar les activitats que poden provocar exposició, calcular la probabilitat de contraure una malaltia en cas d'exposició i avaluar les conseqüències d'una infecció. L'avaluació de riscos és fonamental per establir les mesures de bioseguretat pertinents, incloent les especificacions d'instal·lacions, les pràctiques microbiològiques i l'equipament de seguretat necessari.

Quan es realitza una [avaluació del risc](#) qualitativa, en primer lloc, s'han d'identificar i valorar tots els perills i factors de risc per a la salut i el medi ambient. Un **perill** té el potencial de causar un dany i els **factors de risc** es caracteritzen per la seva capacitat per augmentar o disminuir aquest risc. En aquells casos en què no es disposa de la informació completa sobre aquests factors és convenient adoptar una posició conservadora aplicant el **principi de precaució** que ens diu que «quan una activitat és potencialment perillosa per a la salut i/o el medi ambient s'han de prendre les mesures preventives necessàries encara que les relacions causa-efecte no hagin estat establertes científicament». En el cas de treballs amb OMG s'ha d'observar també el principi de «**cas per cas**», que obliga a fer una avaluació dels riscos associats als OMG per a cada cas, i el principi de «**pas per pas**», que suposa que únicament es procedirà a l'alliberament d'OMG quan l'avaluació de les etapes anteriors reveli que es pot passar a l'etapa següent sense riscos (Llei 9/2003).



Factors de risc a considerar quan es treballa amb agents biològics.

Essencialment, l'avaluació del risc biològic es realitza en [cinc etapes](#), tant si es tracta d'una activitat amb un patogen [natural](#), [OMG](#), [línia cel·lular](#) o [prions](#). En tot cas, les avaluacions

del risc hauran d'analitzar específicament si l'activitat implica una manipulació deliberada o no dels AB, les característiques d'aquests, l'experiment i protocols a aplicar considerant els factors que poden incrementar el risc (p. ex. grans volums o concentracions, generació d'aerosols, infecció deliberada d'animals, ús de material tallant o punxant, necròpsies d'animals amb sospita de mort per malaltia infecciosa, etc.), l'equipament i els controls, la formació del personal i les condicions ambientals del laboratori o instal·lació on s'utilitzaran els AB. El resultat de les avaluacions permetrà prioritzar els riscos, avaluar la tolerància al risc per a la UAB i determinar quines mesures de minimització del risc s'hauran d'implementar per tal de **reduir el risc a un nivell acceptable**.

A l'hora de definir i aplicar les mesures de control específiques, i sabent que no són excloents entre sí, s'haurà de tenir en consideració el caràcter jeràrquic d'aquestes, segons el següent ordre de prioritització:

- a) Eliminació del risc;
- b) Substitució per un organisme o activitat alternativa menys perillosa;
- c) Ús d'instal·lacions i equips de protecció col·lectiva;
- d) Mesures de caràcter organitzatiu (ex formació, pràctiques operatives, procediments escrits, supervisió, etc.).
- e) Ús d'equips de protecció individual.

Les avaluacions del risc hauran de ser revisades o realitzades de nou sempre que s'introdueixin canvis significatius com ara: la introducció de nous AB, un augment del volum de feina, modificacions estructurals de l'espai confinat o d'equipaments, canvis en els procediments de treball, l'aparició d'un accident o incidents, la detecció de no conformitats amb les normatives pròpies o nous requeriments legals.

En el cas dels treballs amb DNA recombinant l'experiència ha mostrat que la majoria no suposen cap risc específic per a la salut. En general, si cap component implicat presenta un risc conegut i si la seva combinació no fa preveure l'aparició d'algun de nou, no és necessària cap restricció biològica excepte la **inactivació final**. D'altra banda, si un dels components de la manipulació genètica és perillós, és necessari prendre el nivell de confinament corresponent al risc conegut. En tots aquells treballs on puguin estar implicats gens codificants a productes perillosos, cal fer servir un [sistema biològic de contenció](#), amb una baixa capacitat de supervivència a l'ambient exterior, cosa que permet reduir el nivell de confinament necessari i minimitzar l'impacte al medi ambient, en el cas d'un alliberament accidental.

Es recomana elaborar una fitxa tècnica de patògens (FTP) per a cada AB, de GP 2 o superior, que vulguem manipular a la instal·lació. Això facilitarà la consulta de tota aquella informació rellevant, des del punt de vista de bioseguretat, d'aquest AB. Alguns exemples d'FTP poden ser consultades a la [intranet](#) de la UAB.

2.2. Vies d'exposició

El coneixement de la ruta natural de transmissió d'un agent biològic es pot utilitzar per identificar les vies potencials de transmissió al laboratori. No obstant això, la via de transmissió i la malaltia causada per una infecció adquirida al laboratori (IAL) poden ser diferents a una malaltia adquirida de forma natural. Això es deu al fet que al laboratori, sovint s'utilitzen agents infecciosos a concentracions superiors a les que es poden trobar de forma natural. A més, els agents poden ser aerosolitzats durant els procediments de laboratori, tot i que no tots es transmeten de forma natural per via respiratòria.

2.2.1. Inhalació de bioaerosols

Diversos agents infecten per via respiratòria (p. ex. *Mycobacterium tuberculosis*, el virus del xarampió, etc.). La principal font d'aquestes IAL és per procediments que generen aerosols. Els AB que són resistents a condicions ambientals adverses presenten un perill particular, ja que les gotetes es poden dipositar i conservar el potencial infecciosos durant temps. Els equips i dispositius de contenció d'aerosols són essencials per evitar la seva propagació al laboratori.

2.2.2. Contacte directe

Diversos agents (p. ex. *Staphylococcus aureus*, virus de l'herpes simple) entren al cos a través de la pell, els ulls o les membranes mucoses (nas, boca, gola i genitals). La majoria dels patògens de transmissió sanguínia poden infectar per exposició als ulls o a les mucoses. Per protegir-se al laboratori cal utilitzar roba que cobreixi la pell, a més d'una bata de laboratori i guants. Es poden portar ulleres de protecció, màscares i pantalles facials per protegir els ulls i les mucoses.

2.2.3. Inoculació parenteral

Certs patògens vírics són transmesos per inoculació parenteral o punció (p. ex. arbovirus, VIH, VHB, etc.) així com alguns bacterians que poden produir septicèmies. Es necessiten bones pràctiques de manipulació del material punxant o tallant per evitar lesions que puguin causar una infecció.

2.2.4. Ingestió

Els patògens entèrics (p. ex. *Salmonella Typhimurium*, virus de l'hepatitis A, soques enteropatogèniques d'*E. coli*) s'utilitzen sovint al laboratori de microbiologia i comporten el principal risc d'infecció per ingestió. Cal evitar tocar-se la cara durant el treball. Es pot portar pantalla facial o màscara per protegir la boca. Una bona higiene de mans és també fonamental. Cal rentar-se sempre les mans després de treure els guants i abans de sortir del laboratori.

2.2.5. Fòmits

Els fòmits són objectes (p. ex. poms de porta, botons d'ascensor, llapis, telèfons mòbils, etc.) que es poden contaminar amb AB i després ser transferits principalment a les mans d'una persona que, sense saber-ho, s'infecta al tocar-se la boca o mucoses dels ulls o del nas. Les gotetes produïdes en un vessament poden depositar-se en mobles, aparells de laboratori, etc., contaminant així les superfícies dels fòmits.

2.3. Grups de perillositat i nivells de contenció biològica

2.3.1. Grups de perillositat

Els microorganismes es poden classificar en diferents grups de perillositat (GP) en funció dels factors següents:

- la patogenicitat i la virulència;
- la dosi infecciosa;
- la via de transmissió;
- l'existència de vectors i reservoris;
- el període d'incubació;
- la producció de toxines i/o al·lèrgens;
- els cicles de reproducció i estructures de supervivència;
- el rang d'hoste (ex. humà, zoonòtic, fitopatògen) i transmissibilitat (ex. persona-persona, animal-persona);
- l'endemicitat;
- la modificació genètica;
- el grau d'immunitat natural o adquirida de l'hoste;
- el grau de resistència ambiental (p. ex. dessecació, desinfecció, antibiòtics);
- l'existència de profilaxi (ex. vacuna) i tractament post-exposicional;
- l'existència de seqüències oncogèniques;
- la producció de virus per línies cel·lulars;
- les propietats parasitàries;
- la rellevància clínica o l'impacte econòmic de la introducció o alliberament al medi.

Els microorganismes es classifiquen en [grups de perillositat](#) (GP) segons diversos factors, i aquesta classificació assumeix condicions normals a la instal·lació, els efectes possibles en persones sanes, o volums de cultiu típics de processos experimentals o diagnòstics. Aquells que difícilment poden causar malaltia pertanyen al GP 1. Els organismes patògens es troben classificats dins dels GP 2, 3 o 4, en funció principalment del grau de patogenicitat, la via de transmissió i l'existència o no de profilaxi o efectivitat de tractament.

Un llistat de patògens humans classificats per GP es pot consultar a l'annex II del [RD 664/97](#) però també hi ha altres [sistemes de classificació](#), que complementen l'anterior, i definits per a patògens humans i/o animals (virus, bacteris, fongs, paràsits). Cal tenir present que la no-inclusió en aquests llistats d'una determinada espècie no és indicatiu que sigui del grup 1 necessàriament i també que el GP d'un patògen zoonòtic pot diferir segons l'hoste considerat (p. ex. l'*herpesvirus B* pertany al GP 3 per als humans i al GP 2 per als animals).

2.3.2. Nivells de contenció biològica

La classificació dels agents biològics segons el seu grup de perillositat no sempre coincideix amb el [nivell de contenció biològica](#) (NCB) necessari. Per exemple, les tècniques emprades no són considerades en els grups de perillositat. La definició del NCB proporciona al manipulador una indicació del grau de confinament necessari per manipular de manera segura el microorganisme, ja que, a part de les característiques pròpies de cada microorganisme, el sistema també exigeix requisits específics en termes

d'instal·lacions, operacions, tècniques i seguretat física per a la manipulació d'un agent determinat.

S'han establert quatre NCB basant-se en quatre criteris clau: infectivitat, gravetat de la malaltia, capacitat de transmissió i naturalesa del treball realitzat. Un altre factor de risc significatiu per als agents patògens de malalties moderades a greus és si l'agent és endèmic o exòtic. Un enfocament més pragmàtic s'ha suggerit a la quarta edició del *Manual de Bioseguretat al Laboratori* de l'OMS, que recomana suprimir els grups de perillositat i els NCB per facilitar la implementació de mesures pràctiques i realitzables localment per a la mitigació dels riscos identificats.

2.4. Fonts de risc biològic

L'element més important de la bioseguretat és el compliment estricte de les pràctiques i les tècniques microbiològiques estàndards. Les persones que treballen amb agents infecciosos o materials potencialment infecciosos han de ser conscients dels riscos associats i han de tenir la formació i l'expertesa necessàries en les pràctiques i tècniques apropiades per a la manipulació segura d'aquests materials.

2.4.1. Microorganismes

Normalment, les activitats relacionades amb la manipulació i l'emmagatzematge de cultius de microorganismes (com virus, bacteris, fongs i paràsits) i/o materials que els contenen, es realitzen en espais tancats coneguts com a **laboratoris microbiològics**. Les mesures de bioseguretat necessàries (incloent el disseny de les instal·lacions, els equips, les tècniques i els procediments) per a treballar amb agents biològics es basen en l'avaluació del risc. Aquesta avaluació ha de ser realitzada per persones amb un profund coneixement dels microorganismes, els procediments emprats i les mesures de contenció disponibles.

L'[annex II](#) del RD 178/2004 i l'[annex IV](#) del RD 664/1997 contenen les especificacions mínimes legalment requerides per als diferents nivells de contenció en activitats de laboratori. Detalls addicionals d'aquestes especificacions es poden consultar a la [guia tècnica del RD 664/97](#) (apèndix 12) i al [BMBL6](#) (secció VIII i apèndix D). Quan es treballa amb zoopatògens o fitopatògens, poden ser necessàries pràctiques específiques addicionals.

2.4.2. Cultius de línies cel·lulars

Els cultius cel·lulars resulten del creixement *in vitro* de cèl·lules provinents d'organismes pluricel·lulars i són classificats com a agents biològics d'acord amb la definició establerta a l'article 2 del RD 664/97. Aquestes poden tenir un període de vida entre 20-70 ressembres (línia primària) o il·limitat (línia contínua o immortalitzada).

Les línies cel·lulars per si soles no constitueixen un risc per si mateixes, ja que no poden escampar-se, transferir material genètic per accident ni sobreviure fora d'un entorn estèril i controlat. Tanmateix, poden portar microorganismes patògens a causa de contaminació, transformació o recombinació, i ser cultivades en condicions diferents a les de l'organisme, fet que pot alterar l'expressió d'oncogens o proteïnes de superfície, activant virus latents o causant reorganitzacions genòmiques. En cas d'inoculació accidental la resposta immune normal confereix protecció per rebuig de les cèl·lules trasplantades.

Les línies cel·lulars poden estar contaminades per bacteris, fongs, micoplasmes, virus i prions, especialment per patògens de transmissió sanguínia (p. ex. VIH, VHB, VHC, VEB, etc.). Així, **tots els teixits i cèl·lules no fixats d'origen humà o de primats no humans s'han de tractar com a infecciosos i seguir les [recomanacions](#) per manipular-se en un NCB2** com a mínim. A més, les cèl·lules tumorals poden ser un perill potencial en cas d'autoinoculació i s'evitarà manipular línies cel·lulars derivades d'un mateix perquè s'elimina la important barrera protectora que suposa el sistema immunitari propi..

L'avaluació del risc, aplicant els criteris prèviament definits, permet assignar la línia cel·lular a un [GP](#) determinat però es pot definir una llista dels cultius cel·lulars i teixits que requereixen un NCB2 o superior. Una especial atenció s'haurà de tenir en l'avaluació del risc d'experiments amb tecnologia de CRISPR ([edició genòmica](#)) en línies cel·lulars o el seu [ús en animals](#).

2.4.3. Mostres humanes o de primat

Un factor crític de l'avaluació del risc quan es treballa amb sang, els seus derivats (p. ex. albúmina de sèrum, plasma, cèl·lules umbilicals, infusió de cervell i cor, anticòs, col·lagenasa, etc.) o altres teixits humans és la consideració dels potencials patògens que poden estar presents segons el teixit i la font (p. ex. donant, pacient, població general, etc.). Per avaluar el risc d'aquest tipus de material és important disposar del historial mèdic de la persona pacient o donant, si presentava símptomes clínics de malaltia infecciosa, i el grau d'incidència dels patògens endèmics en la població local. Les mostres que no disposin d'aquesta informació seran considerades com a potencialment infeccioses.

Tots els teixits humans poden estar contaminats amb sang i, per tant, han de ser considerats com a potencials portadors de patògens de transmissió sanguínia (principi de precaució universal). Altres fluids i materials corporals com la saliva, les llàgrimes, l'orina, els esputs, el vòmit, i les femtes no tindran consideració de potencialment infecciosos, sempre i quan no estiguin contaminats amb sang o provinquin de persones amb possible malaltia infecciosa.

Tots els treballs amb mostres no testades es realitzaran com a mínim a un NCB2 juntament amb unes mesures de control [específiques](#).

2.4.4. DNA recombinant i àcids nucleics sintètics

Es considera DNA recombinant a les molècules que es construeixen fora de les cèl·lules vives mitjançant la unió de segments de DNA, naturals o sintètics, a molècules de DNA que es poden replicar en una cèl·lula viva.

2.4.4.1. Vectors virals i transgens

Els virus s'han revelat com un dels mitjans més eficaços per transferir informació genètica a cèl·lules eucariòtiques. Per aquest motiu, els biòlegs moleculars han invertit grans esforços en modificar-ne el genoma per fer-los més segurs (incompetents per a la replicació, atenuació), tot mantenint la seva habilitat per transferir i expressar material genètic recombinant. Això ha convertit els vectors virals en una eina clau en la investigació biomèdica, tant per a treballs *in vitro* (cultius cel·lulars) com *in vivo* (animals de laboratori, teràpia gènica). No obstant això, és crucial ser conscients que les millores en la bioseguretat dels vectors virals i la seva facilitat d'adquisició no han de menyscar l'aplicació de pràctiques de seguretat, una precaució que s'ha de mantenir.

Els virus que són la base dels vectors virals poden pertànyer al grup de perillositat 1, com ara el virus adenoassociat o el baculovirus, al grup 2, com l'adenovirus, l'herpesvirus o el poxvirus, i fins i tot al grup 3, com el VIH. Habitualment, el nivell de bioseguretat necessari per manipular vectors virals és NCB2, encara que això pot canviar depenent del procediment experimental, com ara la producció a gran escala o la inoculació en animals, o de l'activitat biològica del transgen, com un oncogen o una biotoxina.

Per a una correcta avaluació del risc s'haurà de considerar:

- el grup de perillositat del virus parental no modificat;
- el grau de modificació realitzada per obtenir el vector defectiu;
- la funció dels gens virals inactivats;
- el rang d'hoste i pseudotipat;
- la seva capacitat i eficiència per integrar-se en el genoma de la cèl·lula hoste;
- la funció del transgen.

El CBS ha elaborat **FTP** per als vectors comunament utilitzats a la UAB així com fitxes informatives entre les que destaquem:

- [Sistemes biològics vector-hoste de contenció](#)
- [Bioseguretat i vectors virals](#)
- [Bioseguretat amb els vectors lentivirals](#)
- [Vectors virals i nivell de bioseguretat](#)
- [Vectors virals i funcions cel·lulars](#)
- [Avaluació de riscos d'activitat amb vector viral](#)
- [Bioseguretat en experiments CRISPR.](#)

2.4.4.2. Transferència gènica en humans

També coneguda com a teràpia gènica, és una estratègia prometedora per al tractament de malalties genètiques. Aquesta tècnica implica la inserció de còpies funcionals d'un gen en les cèl·lules d'una persona per corregir o substituir gens defectuosos. Els vectors genètics, com els vectors virals, són sovint utilitzats per transportar el material genètic necessari a les cèl·lules diana i sempre que no siguin germinals perquè està legalment prohibit.

2.4.4.3. Edició genètica i genètica dirigida ("gene drives")

Existeixen múltiples tecnologies per crear modificacions genòmiques permanents en cultius cel·lulars (*in vitro*) i en models d'animals d'experimentació *in vivo*. Les metodologies es basen principalment en nucleases del tipus CRISPR/Cas9. Aquestes tecnologies es poden utilitzar per fer modificació del genoma d'un organisme que resulta en una propagació més eficient d'una determinat caràcter a través de la població en comparació amb l'herència mendeliana.

Els experiments de genètica dirigida hauran de definir prèviament les possibles mesures de control a aplicar, com ara:

1. *Contenció molecular*: L'RNA guia i la nucleasa es trobaran en llocs separats? S'utilitzarà una seqüència sintètica que estigui absent de l'organisme diana salvatge?
2. *Contenció ecològica*: els experiments es realitzaran fora del ecosistema natural de l'organisme objectiu?
3. *Contenció reproductiva*: S'utilitzarà un organisme de laboratori que no es pugui reproduir amb l'organisme de tipus salvatge?
4. *Contenció de barrera*: Quines barreres físiques i químiques s'utilitzaran per contenir els organismes diana i evitar el seu alliberament al medi ambient?

2.4.4.4. Plantes transgèniques

Les tècniques de DNA recombinant en plantes permeten millorar característiques com la resistència a plagues i malalties o la tolerància a condicions ambientals adverses.

Les plantes transgèniques poden transmetre noves característiques a altres plantes. La biocontenció se centra a prevenir la disseminació del material genètic mitjançant els òrgans vegetatius o els reproductius (p. ex. llavors, pol·len, bulbs, rizomes, etc.). Atès que la transmissió és fonamentalment mitjançant pol·len, cal que les plantes transgèniques esdevinguin estèrils o be fer-les créixer de forma confinada a una sala de cultius o un hivernacle dissenyat per prevenir l'alliberament del pol·len a través de l'aire o per insectes.

2.4.5. Animals

2.4.5.1. Vertebrats

Molts dels treballs de recerca requereixen l'ús d'animals com a models d'experimentació. Hi ha una legislació específica (Llei 5/95, Decret 214/97, RD 53/13) que té per objectiu el benestar dels animals que s'utilitzen o es destinen a utilitzar-se amb finalitats

experimentals, científiques o educatives. Per garantir la correcta aplicació de la legislació vigent, la UAB disposa d'un [CERec](#) que supervisa i avalua tots els procediments de recerca que comporten l'ús d'animals d'experimentació.

El treball amb animals comporta certs riscos específics, com l'exposició a agents infecciosos (tant naturals com de laboratori), mossegades, esgarrapades, contusions, lesions per compressió, al·lèrgies i problemes físics com el soroll i la temperatura. Per evitar la propagació d'agents infecciosos al personal, és crucial considerar, en l'elecció d'equipament i l'elaboració de procediments, el risc de contaminació creuada entre els animals i la infecció accidental dels animals per paràsits i microorganismes.

Un dels riscos més habituals és el desenvolupament de reaccions al·lèrgiques en el personal cuidador a causa del contacte amb pèls, pell, llits o excrements d'animals. Aquestes reaccions poden aparèixer des del primer contacte o després de múltiples exposicions a l'al·lergen. Els símptomes poden oscil·lar entre una lleu erupció cutània i un atac d'asma sever. Es pot minimitzar l'exposició als al·lèrgens implementant mesures com la millora de la ventilació, l'ús de gàbies aïlladores i altres sistemes de confinament, així com l'ús d'equips de protecció respiratòria.

Els animals grans requereixen sistemes de confinament especials (box d'aïllament) degut a la seva capacitat de portar una gran quantitat de microorganismes infecciosos. En un laboratori, la CSB és un dispositiu de confinament primari, mentre que un box actua com a barrera tant primària com secundària. El personal ha de vestir-se amb la indumentària i l'equip de protecció adequats abans d'entrar en un box contaminat. Els efluent es recullen i es dirigeixen cap a un sistema de descontaminació per ser tractats abans de la seva eliminació (NCBA3). A més, el personal ha de rebre formació específica per garantir el benestar dels animals i entendre les seves característiques generals, incloent el temperament, els instints i les particularitats físiques.

Per a més informació podeu consultar la "[Guia de bioseguretat per a treballar amb animals](#)" i l'[apèndix 13](#) de la "Guia tècnica del RD 664/97".

2.4.5.1. Artròpodes

Els artròpodes són un grup ampli i divers que inclouen, entre d'altres, els insectes (*Diptera*: mosquits, mosca tse-tse, mosca negra, mosca de la sorra; *Hemiptera*: redúvids; *Anoplura*: polls del cos; *Siphonaptera*: puces), i els aràcnids (*Acarina*: paparres, àcars). Algunes espècies d'artròpodes són hematòfags i poden actuar com a vectors i transmissors molt eficients de malalties infeccioses. Un vector artròpode competent, és a dir, un que permet el desenvolupament i la transmissió d'un determinat AB, quan està infectat amb un AB en una etapa infecciosa, té el potencial de transmetre'l si té l'oportunitat d'alimentar-se d'un hoste (ex. *Anopheles*, *Aedes aegypti*, *Culex*, etc.).

El treball amb artròpodes pot implicar determinats riscos per a les persones, per al medi ambient i per a la qualitat dels resultats de la recerca perquè poden ser transmissors de malalties, causar al·lèrgies, ser plagues de quarantena, espècies invasores o verinoses, OMG, entre d'altres.

Per aquestes raons, és imprescindible implementar bones pràctiques de treball, comptar amb personal qualificat i disposar d'instal·lacions apropiades per garantir la protecció del personal i del medi ambient contra qualsevol exposició o alliberament accidental.

Entre les pràctiques de treball i barreres primàries més habituals es troben: la formació del personal autoritzat, el canvi de vestuari i l'ús d'EPI adequats segons el nivell de risc, l'anestèsia (per exemple, amb CO₂) abans de la manipulació, els recomptes sistemàtics, les plaques de refredament per a microdissecció i manipulació precisa, les caixes de

metacrilat amb xarxa, l'ús de cabines o "glove box", la dutxa al finalitzar, l'aplicació d'insecticides i mètodes d'eliminació eficaços, entre altres.

2.4.6. Plantes

L'objectiu principal de la bioseguretat vegetal és la protecció del medi ambient. Els fitopatògens i les males herbes poden tenir efectes devastadors en l'agricultura i la biodiversitat, però cal considerar els possibles efectes en les persones, com ara al·lèrgies, o en la comunitat que envolta..

La bioseguretat en el món de les plantes s'aplica especialment en dos camps, no excloents, que són: les plagues i les plantes transgèniques. Així doncs, hi podem trobar espècies vegetals:

- tòxiques i verinoses;
- paràsites;
- exòtiques i/o invasores;
- infectades o infestades;
- transgèniques amb gens d'altres plantes, de microorganismes, d'animals o d'éssers humans.

Les plantes transgèniques poden transmetre noves característiques a altres plantes. La biocontenció se centra a prevenir la disseminació del material genètic a través dels òrgans vegetatius o reproductius, com ara llavors, pol·len, bulbs i rizomes. Com que la transmissió és fonamentalment a través del pol·len, cal que les plantes transgèniques esdevinguin estèrils o be fer-les créixer en condicions confinades, com en una sala de cultius o un hivernacle, dissenyats per prevenir l'alliberament del pol·len per l'aire o per insectes. Per fer una selecció i ús correcte de les mesures de control en l'àmbit de la bioseguretat vegetal, es recomana consultar la guia "[Plant biosafety in research greenhouse. A Practical Guide to Containment](#)".

2.4.7. Producció a gran escala de microorganismes

La fermentació industrial i la manipulació a gran escala dels microorganismes s'han de fer en condicions de confinament que redueixin al mínim els riscos per a les persones i el medi ambient. Treballar a gran escala no és necessàriament més perillós que treballar a escala de laboratori; de fet, sovint és menys perillós perquè la majoria de les operacions es duen a terme en sistemes tancats i automatitzats, reduint així la probabilitat d'exposició de les persones. Malgrat tot, el volum implicat constitueix per si sol un factor de risc per la potencial disseminació de grans quantitats d'AB en el laboratori o al medi ambient.

Per a més informació consultar les mesures preventives indicades a [l'apèndix 13](#) de la guia tècnica del RD 664/97.

2.4.8. Biotoxines

Una *biotoxina* és qualsevol substància tòxica produïda per microorganismes, plantes o animals. S'hi inclouen els metabòlits d'organismes vius, els productes de degradació d'organismes morts i aquells materials que es converteixen en tòxics per la seva activitat metabòlica. Poden causar malalties tòxiques tant agudes com cròniques.

La majoria de toxines són altament tòxiques en petites quantitats. No hi ha un valor límit d'exposició ambiental i les dades toxicològiques són moltes vegades limitades. Generalment, les toxines no són volàtils ni actives dèrmicament (excepte algunes micotoxines), representant un risc quan es poden transmetre per via digestiva, respiratòria (a través d'aerosols) o per via parenteral. Cal tenir molta cura quan es treballa amb diverses toxines, ja que les interaccions toxina-toxina poden tenir efectes nuls, sinèrgics o antagonistes.

Les vies d'entrada o transmissió són semblants a les dels microorganismes, per tant, es poden aplicar les pràctiques definides per als NCB2/3 així com d'altres més [específiques](#).

Les biotoxines es poden classificar segons la toxicitat ([DL50](#)) en:

T-1 = Toxina amb una DL50 en vertebrats entre 1 i 100 µg/kg de pes corporal.

T-2 = Toxina amb una DL50 en vertebrats entre 100 ng i 1 µg/kg de pes corporal.

T-3 = Toxina amb una DL50 en vertebrats de menys de 100 ng/kg de pes corporal.

Algunes biotoxines tenen consideració de [material de doble ús](#) i, per tant, han d'estar sotmeses a una vigilància i control especial ([biocustòdia](#)), durant l'emmagatzemament, manipulació, transport, destrucció o exportació d'aquestes.

Secció III. Control del risc

3.1. Disseny d'instal·lacions i contenció física

Els laboratoris biològics són entorns de treball únics que requereixen considerar mesures preventives i de protecció des de la fase de disseny, essencials per a la seguretat del personal i la preservació del medi ambient. És crucial destacar que, independentment de l'excel·lència en el disseny d'una instal·lació, un maneig inadequat pot resultar en l'incompliment de les mesures de seguretat establertes.

Tant a [l'annex IV](#) del RD 664/1997 (patògens per a humans) com a [l'annex II](#) del RD 178/2004 (OMG) es troben les especificacions mínimes exigides pels diferents nivells de confinament per a les activitats de laboratori. A més, hi ha altres requeriments que, encara que no siguin obligatoris segons la normativa, s'haurien de considerar segons els resultats de l'avaluació de riscos.

Si està previst construir o modificar un espai, ja sigui un laboratori o una altra instal·lació de biocontenció, cal presentar una [solicitud de revisió](#) prèvia al Servei de Prevenció.

3.1.1. Laboratori microbiològic

Els [elements de disseny i construcció d'un laboratori](#) també coneguts com a barreres secundàries, són essencials per protegir el personal del laboratori, així com les persones, animals i plantes de l'exterior, contra un possible alliberament accidental d'agents infecciosos.

En els laboratoris NCB1 i NCB2, el risc d'infecció prové principalment del contacte directe o de l'exposició a contactes no intencionats; per això, les barreres secundàries es concentren en la separació de l'espai de treball de l'accés públic, així com en la disponibilitat de recursos per a la descontaminació i d'instal·lacions per a la higiene.

Quan existeix el risc d'infecció per exposició a bioaerosols, és imprescindible implementar un nivell de contenció superior i diverses barreres secundàries per prevenir la dispersió dels agents infecciosos en el medi ambient. Això comporta l'ús de sistemes de ventilació especials per garantir un corrent d'aire unidireccional (de fora a dins), la filtració HEPA de l'aire evacuat, àrees d'accés restringit, rescloses o SAS vestidor, sistemes de tractament de residus, edificis o mòduls independents, entre altres.

Els materials bioperil·losos que podrien ser manipulats a una instal·lació de biocontenció NCB2 però que requereixen pràctiques operatives de nivell 3 són principalment:

1. Sang i mostres de sèrum que contenen virus de la immunodeficiència humana (VIH) o virus limfotrópic de cèl·lules T humanes (VLTH) utilitzats únicament per al diagnòstic (sense cultivar el virus);
2. línies de cèl·lules primàries o fluids corporals de macacos o micos Rhesus (possible presència de virus de l'herpes B);
3. soques atenuades de patògens del GP 3 (estudiar cas per cas);
4. *E. coli* 0157:H7;
5. vectors lentivirals;
6. altres vectors virals recombinants que suposin riscos addicionals pel fet de contenir oncogens, gens de toxines, o altres gens potencialment nocius (estudiar cas per cas).

3.1.2. Laboratori de cultius cel·lulars

La característica principal d'un laboratori de cultius cel·lulars, a més de les inherents a un laboratori microbiològic, és el manteniment d'un bon nivell d'asèpsia. La taxa de creixement de les cèl·lules en cultiu és molt inferior a la dels contaminants comuns (bacteris, virus, fongs, llevats i micoplasmes), per la qual cosa és crucial minimitzar-ne l'entrada al laboratori.

L'escenari ideal consisteix en tenir una sala aïllada de la resta d'activitats, allunyada de les vies de pas i dedicada exclusivament al cultiu de cèl·lules. Amb l'aparició de les cabines de flux laminar, les necessitats d'aïllament de l'àrea de treball es van reduir, però encara és aconsellable mantenir un gradient d'asèpsia des de l'exterior fins a l'interior de les cabines de flux, on es realitzaran les manipulacions dels cultius, i dels incubadors. A més, cal garantir l'accés fàcil al subministrament de CO₂ i gel, així com a la cambra freda, a l'autoclau, als vasos de Dewar amb nitrogen líquid i a la sala de centrifugació.

Hi ha dos tipus de laboratori de cultius cel·lulars, segons la patogenicitat d'aquests:

- **Laboratori de cultiu de teixits lliure de patògens.** És fonamentalment una sala aïllada amb subministrament d'aire climatitzat i filtrat (HEPA). Aquest flux d'aire genera una pressió atmosfèrica més alta dins del laboratori (normalment entre 15-20 Pa), evitant així l'entrada de contaminants des de l'exterior i mantenint la sala com un entorn net.
- **Laboratori de cultiu amb patògens.** Per prevenir l'escapament accidental de patògens, l'aire expulsat es filtra a través d'un filtre HEPA, creant un dèficit de pressió interna (almenys -15 Pa). Si es requereix que l'aire entrant també sigui filtrat, és necessari ajustar els fluxos d'aire per assegurar que el balanç net sigui suficient per mantenir una pressió negativa dins del laboratori. És important tenir en compte qualsevol altre aparell que pugui influir en aquest balanç, com ara vitrines i cabines que tinguin connexions externes.

Per a més informació es pot consultar la nota tècnica constructiva referent a un [laboratori de cultius cel·lulars de NCB2](#).

3.1.3. Laboratori de pràctiques docents

Els docents responsables han de ser conscients dels riscos associats a l'ús de microorganismes o materials que els poden contenir. És essencial promoure bones pràctiques per reduir el risc per als estudiants i el medi ambient, així com fomentar una cultura de bioseguretat que enriqueixi la formació dels futurs professionals. Per aquest motiu, el CBS i el Servei de Prevenció de la UAB han creat la "[Guia de seguretat per al professorat responsable de pràctiques docents](#)", una eina disponible a l'intranet de bioseguretat i als espais de comunicació de les facultats experimentals.

Generalment, les pràctiques docents es realitzen amb un nombre elevat d'estudiants (20-25) i amb experiència limitada en els procediments experimentals que s'han de dur a terme. Això requereix que les activitats proposades pel professorat tinguin el mínim risc possible, utilitzant microorganismes ben identificats i de mínima perillositat. Les instal·lacions han de ser comparables a les d'un laboratori de NCB1, és a dir, han de tenir superfícies que es puguin descontaminar fàcilment, una porta amb sistema de tancament, un rentamans i armaris per guardar la roba personal. Les mesures de control del risc se centraran en l'ús de bates i ulleres de seguretat, així com en la implementació adequada de bones pràctiques microbiològiques, tant generals com específiques per a cada pràctica. Aquesta capacitació inicial, i prèvia a les pràctiques de laboratori, es farà des dels espais

de seguretat de les respectives facultats on l'alumnat podrà estudiar el material sobre seguretat als laboratoris i ser avaluat mitjançant un qüestionari final.

3.1.4. Estabulari

Idealment, l'estabulari s'ha de situar a un edifici independent. Si això no és possible, cal assegurar l'aïllament de la resta de laboratoris per implementar les mesures de descontaminació requerides.

Els estabularis destinats a petits animals han de ser dissenyats per ser confortables, fàcils de netejar i desinfectar, i han d'incloure els equipaments i serveis essencials per assegurar un nivell adequat de benestar als animals. Per tant, han de disposar, com a mínim, de:

- **Estabulari**, on els animals s'allotgen de manera permanent.
- **Sales d'experimentació**, on es realitzen els tractaments.
- **Sala de quarantena**, on es realitza el control veterinari i les anàlisis sanitàries dels animals abans de ser traslladats a les sales d'experimentació.
- **Sales de rentatge**, on es netegen i desinfecten caixes, gàbies i diversos materials.
- **Magatzems** per a pinsos, encenalls, residus i material de laboratori.
- **SAS** (Safety Access System) per a la comunicació entre diferents zones per al material, els equips i les persones.
- **Planta tècnica** independent que facilita la realització de tasques de manteniment sense necessitat d'entrar a la instal·lació.

També comptaran amb sistemes que garanteixin el control de la temperatura, la renovació de l'aire i la humitat.

A l'[annex II](#) del RD 178/2004 d'OMG s'enumeren les condicions mínimes de confinament exigides per a les activitats en estabularis i els diferents nivells de contenció animal basats sobretot en el GP assignat als AB utilitzats. Així mateix, cal considerar les mesures preventives indicades a la guia tècnica del RD 664/97 ([apèndix 13](#)).

3.1.5. Insectari

El treball amb artròpodes, especialment en el camp de la biocontenció, presenta diversos desafiaments en el control de riscos a causa de:

- la seva mobilitat, que dificulta la contenció;
- la mida reduïda de molts artròpodes, que complica la seva detecció;
- un cicle de vida complex, amb estadis (p. ex. ou, larva, nimfa, adult, pupa) que varien en perillositat;
- i la necessitat de controlar les condicions ambientals per al seu desenvolupament adequat.

Les mesures de biocontenció se centren principalment en el control d'accés per al personal autoritzat, vestibuls, xarxes mosquiteres en possibles vies d'escapament a l'exterior, pressions diferencials, minimització del mobiliari, colors clars de les superfícies, segellat de pas de canalitzacions, portes amb sistema d'autotancament, cortines d'aire vertical, trampes, sistemes de tractament de residus (per exemple, autoclau), ús de caixes de seguretat per al transport, entre altres.

En la guia [Infravec2 guidelines for the design and operation of containment level 2 and 3 insectaries in Europe](#) es poden consultar les pràctiques habituals i especials, els equips de seguretat, i les instal·lacions més adequades, segons el nivell de biocontenció requerit.

Es defineixen tres nivells de biocontenció per a artròpodes (NCA):

- NCA-1. Adequat per treballar amb artròpodes no infectats o artròpodes infectats amb un no-patogen. En aquest grup també s'inclouen els artròpodes que són nadius de la regió on es fa el treball, i els artròpodes no nadius que, en cas d'alliberament involuntari, serien inviàbles o només capaços d'establir-se temporalment a la zona. També s'hi inclouen els artròpodes utilitzats en l'àmbit docent.
- NCA-2. Adequat per treballar amb els artròpodes infectats o sospitosos d'estar infectats amb agents de grup 2. Els artròpodes no infectats i genèticament modificats també són manipulats en aquest nivell de biocontenció. Aquest nivell es basa en pràctiques NCA-1 i en una contenció física i disseny de les instal·lacions més rigorosa. L'accés és més restringit que en NCA-1.
- NCA-3. Adequat per treballar amb els artròpodes infectats o sospitosos d'estar infectats amb agents del grup 3 per a humans o animals. Els requeriments són els propis de NCA-2 i es posa especial èmfasi en el control d'accés i la contenció microbiològica per determinar quines instal·lacions i pràctiques són les més apropiades per manipular-los.

El CBS té l'autoritat final per determinar si el nivell de contenció indicat en el procediment experimental és el correcte.

3.1.6. Hivernacles

La investigació amb plantes i els seus organismes associats es pot realitzar en laboratoris, sales de cultiu de teixits, cambres de creixement, hivernacles, caixes de malla o en camps de cultiu a l'aire lliure. Cada un d'aquests entorns presenta desafiaments únics en termes de contenció, impacte ambiental i seguretat humana.

Els termes "hivernacle" i "planter" designen estructures amb parets, sostre i terra, dissenyades i emprades principalment per al cultiu de plantes en un ambient protegit i controlat. En el cas de les activitats amb plantes transgèniques en hivernacles i planters, és obligatori aplicar, com a mínim, totes les mesures de confinament i protecció estipulades en [l'annex II](#) del RD 178/2004 per a OMG.

3.1.7. Planta pilot de fermentació

Els processos de gran escala impliquen l'ús de fermentadors i equips que requereixen esterilització *in situ*, ja que no es poden moure fàcilment. A la UAB, i de manera convencional, un volum de 10 litres marca la frontera entre la producció a petita escala, com la de laboratori, i la producció a gran escala (bioreactor).

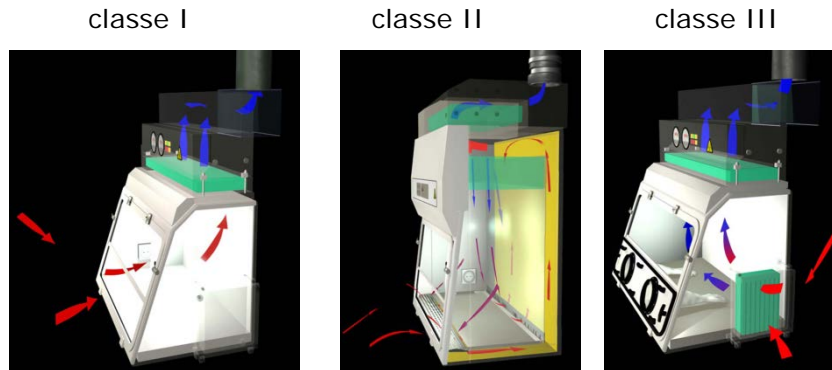
L'[annex II](#) del RD 178/2004 enumera les condicions mínimes de confinament exigides per a les zones de producció a gran escala, les quals s'han d'aplicar addicionalment a les que estan definides per al laboratori.

3.2. Equips de laboratori

3.2.1. Cabines de seguretat biològica

La [cabina de seguretat biològica](#) (CSB) representa una barrera primària de contenció que permet treballar de manera segura amb AB. És un equip dissenyat per impedir la sortida de bioaerosols fora de la zona de treball protegint així les persones i l'entorn d'una possible exposició als AB.

Hi ha tres tipus segons la norma europea UNE-EN12469, denominades:



Classe I

Proporciona protecció a la persona usuària i al medi ambient, però no al producte contra la contaminació.

Classe II

Proporciona protecció al personal, al medi ambient i al producte.

Classe III

És una cabina completament tancada que proporciona el màxim nivell de protecció tant a l'usuari com al medi ambient. Està concebuda per treballar amb agents biològics d'alta perillositat.

Les cabines de flux laminar, que estan dissenyades només per protegir el producte, no són considerades CSB. L'aire que passa pel filtre HEPA es descarrega sobre la zona de treball però acaba sortint per la part on està situada la persona que fa la manipulació. Aquestes cabines són adequades quan es necessiten condicions estèrils i sense partícules en suspensió. No obstant això, no s'han d'utilitzar per manipular cultius cel·lulars, AB o qualsevol altre material que els contingui..

Abans de decidir la compra d'una CSB cal fer una avaluació del risc exhaustiva que ens permeti [seleccionar](#) aquella que s'ajusti millor a les nostres necessitats i definir la ubicació exacta i el tipus d'instal·lació. Saber utilitzar correctament la CSB és un element essencial tant per a la protecció de les persones i el medi ambient com per a l'assegurament de la qualitat dels resultats obtinguts ([vídeo](#)).

El CBS recomana visualitzar els vídeos produïts per l'OMS i relacionats amb l'ús correcte de la CSB, tant en la fase [preparatòria](#) com [durant el treball](#) o per al cas que es produeixi un [vessament](#).

3.2.2. Autoclau

L'[autoclau](#) és un equip que fa servir el vapor a pressió per eliminar microorganismes, essent un dels mètodes més fiables d'inactivació de residus biològics i l'esterilització de materials de laboratori i medis.

Les [bones pràctiques de treball amb l'autoclau](#) impliquen comprovar el desguàs abans de posar en marxa l'autoclau i treure qualsevol resta que hi pugui haver. Si el desguàs intern està obturat es pot formar una capa d'aire a la part baixa de l'autoclau que pot impedir que funcioni correctament. Els materials per a descontaminar s'han de dur fins a l'autoclau en recipients tancats i a prova de fuites. També és important controlar, almenys un cop al mes, el bon funcionament de l'autoclau mitjançant indicadors biològics, ja que el mètode químic no és suficient com a únic sistema de control. També és important l'ús de registres de pressió i temperatura de cada cicle (**alliberament paramètric**) i la implementació d'un programa de manteniment.

Per a més informació consulteu la "[Guia d'usuari de l'autoclau](#)".

3.2.3. Altres equips

Com a norma general s'evitarà col·locar els equips en zones de pas, mal aïllades i/o exposades a la humitat. A més, cada equip disposarà d'un procediment específic d'utilització segura i serà netejat i desinfectat periòdica i sistemàticament.

- [Citòmetre de flux.](#)
- [Centrifugues.](#)
- [Agitadors, homogeneïtzadors i sonicadors.](#)
- [Liofilitzador.](#)
- [Micròtoms/criòstats.](#)
- [Incubador de CO₂.](#)
- [Neveres i congeladors.](#)
- [Microones.](#)

3.3. Qualificació d'equips de laboratori

Un bon funcionament dels equips és clau per assegurar la qualitat dels resultats, la seguretat laboral i la protecció de les persones i del medi ambient. Per això, és essencial comptar amb un programa de manteniment preventiu que reculli tant els requeriments tècnics i legals com les recomanacions del fabricant pel que fa als diferents elements crítics de l'equip. Actualment, a la UAB es garanteix una qualificació anual de dos equips fonamentals per al control del risc biològic: la CSB i l'autoclau destinada a la inactivació de residus bioperil·losos.

3.3.1. Cabines de seguretat biològica

Per tal d'assegurar que les CSB funcionen correctament, i com a part d'un [programa de control](#) de qualitat i seguretat d'equips, **totes les CSB de la UAB han de ser inspeccionades i qualificades** sempre que es presenti alguna de les condicions següents:

- Després de la recepció i la instal·lació de la CSB.
- Després d'un canvi de filtre o d'una actuació de manteniment en parts internes.
- Sempre que es canviï de lloc (encara que sigui dins la mateixa sala).
- Anualment o cada 1.000 hores d'ús.

Un element important d'aquest programa és la **qualificació anual mínima obligatòria** per a totes les CSB en què es facin activitats amb AB que requereixen un NCB2 o superior. El departament o el personal IP es responsabilitzen de qualsevol cost associat amb el recanvi de peces o qualsevol altra mesura correctora que sigui necessària per assegurar que la CSB funciona correctament. També són responsables dels costos de qualificació per causa d'una nova instal·lació o reubicació de la CSB, canvi de filtres o qualsevol altra operació de manteniment més enllà de la qualificació anual programada.

Per donar d'alta/baixa una CSB en el programa de qualificació anual mínima obligatòria cal emplenar el formulari [Alta de CSB en el programa de qualificació anual](#).

3.3.2. Autoclous

Totes les autoclaus utilitzades freqüentment en el tractament de residus bioperil·losos hauran de ser revisades anualment per tal d'assegurar que el monitoratge paramètric de l'equip i els elements de seguretat funcionen adequadament. Per aquest motiu, s'estableix un "[Programa de control intern d'autoclous dedicades a la inactivació de residus bioperil·losos](#)" que inclourà com a mínim les revisions obligatòries derivades de la normativa d'aplicació sobre equips a pressió i un test de desafiament amb indicador biològic (espores de *Geobacillus stearothermophilus*) en les condicions que prèviament hagin estat validades i seguint les indicacions referides en el document "[Validació anual dels cicles de l'autoclau amb indicador biològic](#)".

3.4. Equips de protecció individual i roba de treball

Els equips de protecció individual (EPI), com ara: guants, màscares de protecció respiratòria, etc., i la roba de treball (bata, calçat tancat, etc.) representen una primera línia de defensa (barrera primària) quan es manipulen materials bioperil·losos i s'aplicaran quan no sigui possible l'aïllament del focus de contaminació. En la majoria dels casos es practica la combinació d'ambdós tipus de mesures, com pot ser l'ús de la CSB junt amb guants i màscara. Tot això sense oblidar que la màxima contenció del risc biològic només s'assoleix quan, a més, les tècniques de treball són adequades, la formació és l'adient i el disseny del laboratori està d'acord amb el nivell de risc avaluat.

Respecte als EPI cal considerar que:

- a) No poden ser mai un substitut d'una bona pràctica de treball o un equip de protecció col·lectiva.
- b) Una utilització equivocada dels EPI crea un risc addicional perquè pot inspirar un fals sentiment de seguretat.
- c) La mascareta higiènica o la quirúrgica no són un EPI ([vídeo](#)).
- d) Se seleccionen en funció del màxim nivell de risc que s'espera trobar.
- e) La col·locació i extracció ha de ser de manera seqüencial i segura ([vídeo](#)).
- f) Han de ser d'una mida adequada a la persona usuària.
- g) Requereixen una neteja i un manteniment adequats.
- h) Només poden emprar-se els que portin la marca de conformitat CE.

3.4.1. Guants

El personal ha de disposar de guants de protecció adequats (làtex o nitril) i portar-los quan es manipulen agents biològics o material potencialment bioperillós (p. ex. sang). Es recomana guants hipoal·lèrgics, sense pols, o altres alternatives similars per evitar al·lèrgies al làtex.

Els guants d'un sol ús es canviaran quan estiguin contaminats, esquinçats, punxats o si es veu compromesa la seva capacitat de funcionar com a barrera. No rentar ni descontaminar els guants d'un sol ús per tornar-los a utilitzar. El doble quant està especialment indicat per a persones amb dermatitis o quan es manipulin agents bioperil·losos.

3.4.2. Protecció de la cara i ulls

Sempre que es puguin generar esquitxades o microgotetes de sang o altres líquids bioperil·losos és necessària una correcta protecció ocular, nasal o bucal. Per això, cal portar màscares quirúrgiques resistents a la humitat en combinació amb dispositius de protecció ocular com ara: ulleres amb protectors laterals sòlids, ulleres ajustades a la cara o pantalla facial.

Les lents de contacte no proporcionen cap protecció als ulls i poden agreujar les conseqüències d'una esquitxada accidental, motiu pel qual no es recomana usar-ne mentre es treballa.

3.4.3. Protecció respiratòria

La protecció del sistema respiratori ha de ser prioritària ja que els AB poden entrar fàcilment al cos humà a través de les vies respiratòries. La possibilitat que es produeixi una infecció depèn de l'agent biològic i la seva dosi infecciosa. Per exemple, per a *M. tuberculosis* pot ser suficient inhalar entre un i deu organismes per causar una infecció. Les partícules amb un diàmetre aerodinàmic eficaç d'entre 0,5 i 5,0 µm (la fracció respirable) són les més efectives en la penetració i retenció en els espais pulmonars

profunds. Les partícules de més de 5 micròmetres es troben generalment atrapades a les vies respiratòries superiors i finalment s'eliminen o s'empassen.

Els equips de protecció col·lectiva, com ara la cabina de bioseguretat, sempre s'han de considerar com una primera línia de defensa contra la infecció respiratòria, deixant les proteccions respiratòries com una segona barrera en el cas que es requereixin controls addicionals.

3.4.4. Roba de treball

Pot actuar com a element de protecció, tot i que no tenen consideració d'EPI, sobretot si se segueixen les recomanacions generals de bon ús. Com a part del vestuari de protecció s'inclouen les [bates de laboratori](#) i els davantals. De vegades, també resulten útils els protectors de sabates o polaines.

Alguns documents informatius d'interès relacionats amb els EPI són:

- [EPI i control del risc biològic.](#)
- [Protecció del cos.](#)
- [Protecció dels ulls i de la cara.](#)
- [Protecció de les mans.](#)
- [Protecció dels peus i del cap.](#)
- [Equips de protecció respiratòria.](#)

3.5. Normes i tècniques de bioseguretat

L'element més important de la bioseguretat és l'acompliment estricte de les pràctiques i les tècniques microbiològiques estàndard. L'aplicació de les bones pràctiques permeten evitar o minimitzar la majoria de les causes que poden originar accidents, lesions i/o infeccions. Generalment, les causes es relacionen amb errors humans, amb l'aplicació de tècniques incorrectes o amb la mala utilització dels equips. Tothom que treballi amb agents infecciosos o materials potencialment infectats n'ha de conèixer els riscos potencials, i ha de ser expert en les pràctiques i les tècniques requerides per a manipular aquests materials de manera segura.

El personal IP és responsable de donar o facilitar la formació adequada al personal que participa en el seu projecte i podrà demanar assessorament al CBS sempre que sigui necessari per a fer una avaluació del risc més acurada. Quan les pràctiques de laboratori estàndard no siguin suficients per a controlar els riscos associats a un agent o a un procediment de laboratori particular serà l'IP qui haurà d'aplicar les mesures addicionals necessàries.

El personal, les pràctiques de seguretat i les tècniques de laboratori s'han de complementar amb un disseny d'instal·lació i característiques d'enginyeria, equips de seguretat i pràctiques adequades.

Les normes de bioseguretat d'aplicació a una determinada instal·lació hauran d'estar documentades, basades en les "[Normes generals de bioseguretat al laboratori](#)" definides pel CBS i adaptades a les especificitats pròpies de cada instal·lació.

Alguns exemples de bones pràctiques i tècniques segures es descriuen a continuació:

- [Rentat de mans](#)
- [Equips de protecció individual](#) (vídeo)
- [Extracció segura de guants](#) (vídeo).
- [Manipulació segura de mostres](#) (sang, fluids corporals, etc.).
- [Manipulació de cultius cel·lulars.](#)
- [Ús de cèl·lules i teixits humans en animals](#)
- [Ús de pipetes manuals i/o mecàniques](#)
- [Ús de nanses microbiològiques.](#)
- [Ús de xeringues i agulles](#)
- [Manipulació de vials amb AB liofilitzats.](#)
- [Control de l'exposició a aerosols.](#)
- [Flama oberta a la CSB](#)
- [Ús radiació UV a la CSB](#)
- [Protecció del sistema d'aspiració a la CSB](#)

3.6. Emmagatzemament, transport i enviament de material biològic

3.6.1. Emmagatzemament

El CBS ha elaborat una guia de "[Emmagatzematge de materials biològics](#)" on hi ha recomanacions específiques per assegurar la traçabilitat, qualitat i seguretat de les mostres biològiques. Per als laboratoris NCB2 i NCB3, el RD 664/97 exigeix un emmagatzematge de "seguretat", mentre que per a NCB4 es necessita "emmagatzemament segur". L'emmagatzematge de seguretat implica que els AB estiguin en contenidors resistents i hermètics, ubicats en un lloc controlat amb accés restringit, preferiblement sota clau, i identificats amb el senyal de risc biològic. Aquestes mesures han de ser més rigoroses a mesura que augmenta el nivell de risc.

L'emmagatzemament en [congeladors](#), especialment en els de [nitrogen líquid](#), presenta una problemàtica especial. A causa de les baixes temperatures, si els vials que s'utilitzen per a l'envasament no són de la qualitat adequada, es pot trencar i originar el vessament del material en el nitrogen líquid, amb la consegüent contaminació del recipient. En el cas que això passi, s'ha de buidar el recipient, deixar que el nitrogen líquid s'evapori i procedir a la neteja i desinfecció. Així mateix, quan es manipula el material emmagatzemat en aquests tipus de contenidors de congelació, sempre s'han d'utilitzar guants de protecció tèrmica i pantalles facials per protegir-nos de possibles esquitxades de nitrogen líquid.

3.6.2. Transport i enviament

El terme transport s'utilitza en un sentit general i inclou tant l'enviament com la recepció de materials biològics pels mitjans de transport més utilitzats. Aquests materials biològics són [classificats](#) per la normativa de transport (p. ex. ADR, IATA) com a mercaderia perillosa (classe 6.2 i classe 9) o no perillosa (exempta).

La classe 6.2 (substàncies infeccioses de [categoria A](#) o categoria B) està formada per les substàncies que contenen, o raonablement s'espera que continguin, agents patògens humans o animals.

La classe 9 (miscel·lània) inclou microorganismes modificats que no són perillosos per a humans ni animals, però que poden provocar canvis en animals, plantes, bacteris i l'ecosistema. També inclou microorganismes que són perillosos per al medi ambient, els quals han de ser transportats sota condicions específiques determinades per les autoritats competents del país d'origen.

Quan sigui necessari transportar material biològic que pugui presentar risc d'infecció s'ha de fer servir l'anomenat [sistema bàsic de triple embalatge](#) i seguir les [instruccions d'embalatge](#) aplicables.

3.6.2.1 Transport extern (fora del campus)

El transport de materials biològics perillosos fora del campus de la UAB ha de ser realitzat per empreses autoritzades que compleixin amb les normatives internacional i nacional actuals sobre el transport de mercaderies perilloses. En certes circumstàncies, pot ser necessari obtenir llicències o permisos especials per a l'exportació, importació o transport de materials biològics, incloent patògens humans, animals i vegetals, llavors, animals salvatges, insectes fitopatògens, organismes modificats genèticament no comercialitzats, biotoxines, mostres humanes, plantes i animals exòtics o en perill d'extinció, productes animals o vegetals no endèmics, materials biològics de doble ús, residus bioperillosos, cadàvers, entre d'altres. És essencial verificar aquests requeriments amb suficient antelació, ja que la seva tramitació pot durar un temps considerable.

Si voleu que el CBS emeti un certificat conforme el material biològic no és perillós haureu de fer una sol·licitud mitjançant el següent [formulari](#).

La "[Guia del transport de materials biològics](#)" fa una descripció detallada dels requeriments específics per a les diferents situacions que es poden plantejar davant l'enviament de qualsevol mena de material biològic des de la UAB.

3.6.2.2. Transport intern (dins del campus)

L'ADR s'aplica quan les mercaderies es transporten per la via pública amb qualsevol mitjà. No obstant això, no s'aplica als transports dins del campus universitari, encara que hi hagi una via pública entre els edificis. Malgrat això, cal embalar de forma segura els materials biològics. Per a més informació podeu consultar la guia sobre "[Transport intracampus de materials biològics](#)". Els materials biològics no perillosos també s'han de transportar de manera segura, per tal que sigui poc probable que es produeixin fuites o vessaments i es minimitzin així possibles alarmes innecessàries en el cas d'una exposició a aquest tipus de material.

3.7. Descontaminació

La [descontaminació](#) és un procés destinat a eliminar o minimitzar els agents biològics fins a un nivell que no representi un risc per a la transmissió de malalties o per causar altres efectes nocius, assegurant així que un objecte pugui ser manipulat amb seguretat.

La **neteja** d'una superfície inert es basa en un procediment físicoquímic encaminat a arrossegar tot el material que li és aliè. Inclou diverses etapes: mullar, ensabonar, fregar, aclarir i assecar. Les propietats del detergent i de l'aigua són particularment crucials. Cal triar el detergent adequat segons la brutícia a eliminar, la naturalesa del material i el mètode de neteja requerit.

La **desinfecció** és un procés que destrueix tots els microorganismes viables, patògens o no, que hi ha sobre persones, animals, ambients, superfícies o objectes inanimats però que no necessàriament destrueix totes les formes de resistència (espores). La presència de matèria orgànica pot interferir amb el procés de desinfecció, protegint els microorganismes, d'aquí la importància de fer una neteja prèvia al tractament desinfectant.



Hi ha una àmplia varietat de productes [desinfectants](#) disponibles al mercat, els quals generalment contenen derivats d'halògens, àcids, àlcalis, sals de metalls pesants, compostos d'amoni quaternari, fenols, aldehids, cetones, alcohols, amines o una combinació d'aquests. Cap d'ells és universalment efectiu en totes les condicions contra tots els agents infecciosos. El Virkon és un exemple de desinfectant d'ampli espectre, mentre que el lleixiu domèstic és àmpliament utilitzat. Per conèixer els mètodes més efectius de desinfecció/esterilització per a un organisme en concret es recomana consultar la seva FTP.

L'**esterilització** es defineix com l'eliminació o inactivació completa de tots els microorganismes, incloent les formes esporulades, mitjançant mètodes físics, com ara la calor o les radiacions, o químics. Un objecte es considera estèril quan la probabilitat de contenir una espora viable, després d'un procés d'esterilització, és menor o igual a 10^{-6} o, dit d'una altra manera, amb un Nivell de Seguretat d'Esterilització (SAL) de 10^{-6} . L'esterilització per autoclau (vapor a pressió) és un dels mètodes més fiables i universals que s'apliquen als materials i residus bioperil·losos dels nostres laboratoris.

A les instal·lacions de NCB2 o superior serà necessari disposar d'un [programa de neteja](#) i desinfecció específic que permeti documentar els procediments de desinfecció aplicats de totes les superfícies que així ho requereixin. Així mateix, qualsevol equip (p. ex. frigorífic, congelador, incubador, centrífuga, CSB o similars) utilitzat en la manipulació o emmagatzemament d'AB serà descontaminat prèviament a qualsevol actuació de reparació, manteniment o trasllat. En cas de desmantellament de la instal·lació o equipament, i prèvia descontaminació, s'eliminaran o anul·laran els senyals de risc biològic i es col·locarà una [etiqueta](#) que acrediti que l'equip ha estat descontaminat abans del seu trasllat a la deixalleria.

3.8. Control de vectors

Un element clau en la bioseguretat és el control del moviment dels animals, particularment rosegadors i artròpodes voladors, que poden actuar com a reservoris o vectors de transmissió d'agents biològics causants de malalties o alliberaments accidentals a l'entorn. Per aquest motiu, és essencial tenir un programa de control de vectors, especialment en àrees on es realitzen activitats amb un NCB2 o superior, segons s'estableix a l'[annex II](#) del Reial Decret 178/2004.

Per prevenir i controlar la presència de vectors potencials, com artròpodes i múrids, en àrees de treball i magatzems, s'implementarà un programa de gestió integrada. Aquest programa utilitzarà una combinació i integració de totes les mesures de control disponibles, aplicant-les segons una jerarquia de prioritats establerta com segueix:

- *Mesures preventives.*

- Mesures de sanejament del medi (p. ex. eliminació de restes de menjar i aigua).
- Barreres físiques i estructurals (p. ex. segellar esquerdes i escletxes, reparar i revisar canonades, mosquiteres, aïllaments, dobles portes, tancaments automàtics, reixes als desguassos, tancament dels dipòsits d'aigua, etc.).
- Estratègies educatives per modificar les conductes dels usuaris que contribueixen a la proliferació de la plaga.

- *Mesures actives menys agressives.*

A destacar les mesures mecàniques (p. ex. trampes, aspiració, etc.), físiques (p. ex. electrocució, làmina adhesiva), químiques bio-racionals (p. ex. alteradors de processos fisiològics, reguladors de creixement, feromones, etc.), control biològic, etc. que generin un risc mínim a les persones.

- *Minimització de l'ús de plaguicides químics tradicionals.*

Quan sigui necessària la utilització de plaguicides serà l'empresa acreditada qui determinarà el producte que sigui menys perillós, fent-ne servir la mínima quantitat possible, i aplicant-lo amb la tècnica que comporti el menor risc.

3.9. Gestió dels residus biològics

La gestió de residus biològics s'ha de considerar com una part molt important de la seguretat a les instal·lacions. Molts dels residus que es generen poden estar contaminats per microorganismes perillosos, la qual cosa fa obligada l'adopció de mesures de protecció i pràctiques tendents a garantir la seguretat i la salut de tot el personal i la protecció del medi ambient. La millor manera de racionalitzar els residus és mitjançant una gestió integrada basada en la **minimització**, la **segregació** i l'**eliminació controlada**.

La manipulació d'OMG o de patògens naturals genera uns residus que, d'acord amb les disposicions legals, han de ser inactivats i eliminats per evitar danys als éssers vius o al medi ambient. Es considera del tot necessari disposar d'un pla de gestió documentat dels residus biològics generats a cada instal·lació particular de la UAB, especialment si es tracta d'una instal·lació NCB2 o superior. Per facilitar l'elaboració d'aquest document es pot descarregar de la intranet una plantilla model de "[Pla de gestió de residus biològics](#)".

3.9.1. Classificació

Els residus biològics que contenen agents biològics de grup 1 són considerats **no bioperillosos**, ja que tenen una capacitat molt limitada de causar infeccions, al·lèrgies o toxicitat en éssers vius, incloent humans, animals i plantes, i no representen un perill per al medi ambient.

Els residus biològics considerats **bioperillosos** són aquells que contenen agents biològics de grup 2 de perillositat o superior, els quals tenen la capacitat de causar infeccions, al·lèrgies o toxicitat en éssers vius, o representen un perill per al medi ambient. Això inclou també qualsevol OMG, independentment del seu grup.

Per conèixer la classificació actual dels residus biològics produïts a la UAB es pot consultar la "[Taula de classificació](#)". Així mateix, una eina interessant per facilitar una correcta gestió dels residus biològics generats és la consulta del "[Arbre de decisions per a residus](#)".

3.9.2. Tractament

La inactivació és una estratègia de minimització de residus i, per tant, redueix els riscos, millora la seguretat i protegeix el medi ambient. Els residus biològics es poden inactivar mitjançant mètodes [físics](#) o [químics](#).

	MÈTODES	TIPUS DE RESIDU
FÍSICS	- Calor humida (autoclau)	- Cultius sòlids i líquids - Mostres de diagnòstic - Material termoresistent - Vegetals
	- Calor seca (incineració)	- Animals d'experimentació - Mostres de patologia - Restes humanes - Mostres amb prions (MER) - Filtres HEPA
QUÍMICS	- Clor i derivats	- Cultius líquids en petites quantitats - Superfícies i equips contaminats - Llavors d'OMG - Biotoxines
	- Àlcalis (>pH11)	- Efluent líquids
	- Hidròlisi alcalina	- Cadàvers animals

Les formes més freqüents de tractament dels residus sòlids són la incineració i l'esterilització per autoclau. Pel que fa a la incineració és una activitat cada cop més

restringida i és més freqüent transferir els residus a empreses autoritzades.

La inactivació en autoclau és la manera més comuna de tractar aquest tipus de residus en el mateix laboratori que els genera. Els programes per a materials nets no serveixen per als residus, i és aconsellable prolongar el temps del procés d'autoclatvat. La millor estratègia és validar el procés d'autoclatvat per a cada tipus de càrrega. Per aquest motiu, el CBS ha creat un "[Programa de control intern de les autoclaus dedicades a la inactivació de residus bioperillosos](#)".

La utilització d'indicadors químics no és del tot suficient per al control de l'eficàcia, que dependrà del tipus de material, volum, etc. El que cal aplicar és un control rigorós i sistemàtic del temps i la temperatura a cada cicle validat (**alliberament paramètric**) i fer un bon manteniment de l'autoclau.

Els residus biològics líquids (p. ex. sang, líquids orgànics, secrecions, etc.) es poden inactivar amb lleixiu d'ús domèstic (10%, percentatge de lleixiu sense diluir sobre volum final del material a tractar) durant 30 minuts i eliminar-se després directament pel desguàs amb aigua abundant, segons accepten diverses reglamentacions específiques i els manuals generals, i sempre que s'evitin al màxim les esquitxades i la formació d'aerosols. Pel que fa als líquids infecciosos que genera la mateixa instal·lació, com els sobrenedants dels cultius o els residus líquids procedents de pacients amb infeccions no endèmiques, és preceptiu tractar-los com a residus sòlids bioperillosos.

3.9.3. Eliminació

Per saber quin procediment d'eliminació s'ha d'aplicar a un determinat residu biològic, cal saber respondre a les següents preguntes:

- És bioperillós?
- És líquid o sòlid?
- Té un volum i una concentració alts?
- Té un risc biològic baix, moderat o alt?
- Té normativa específica aplicable?
- Quin tractament (químic o físic) ha rebut?
- Aquest tractament en garanteix la innocuïtat?

Els residus biològics no bioperillosos són eliminats com residus banals excepte aquells que tinguin la condició de residu especial (p. ex. cadàvers i restes humanes, cadàvers i restes d'animals d'experimentació o domèstics no infectats, amb contaminació química i/o radioactiva, etc.) que sí requereixen un tractament especial d'acord a la normativa d'aplicació.

En la UAB, i sempre que sigui possible, els residus bioperillosos han de ser inactivats (inclosos els agents del GP 1, no OMG, especialment si el volum i la concentració són alts) abans de ser eliminats com a banals (reclassificació) i condicionats (sòlids) de manera que no es produeixin alarmes innecessàries (contenedor opac, resistent, tancat, i etiqueta de [residu no bioperillós](#)). Aquells residus que no poden ser inactivats amb garanties (p. ex. carcasses animals, material específic de risc (MER), òrgans i teixits infectats, etc.) o que procedeixen d'instal·lacions de NCB3 han de ser tractats externament per un gestor acreditat per l'autoritat competent.

Els residus que impliquen un risc de lesió (bisturí, agulles, etc.) i poden estar contaminats amb agents infecciosos tenen consideració de residu bioperillós. D'acord amb la normativa vigent, els residus tallants o punxants seran condicionats en un contenidor homologat (rígid, impermeable i resistent a la punció) i recollits/tractats pel gestor extern acreditat.

Els petits animals d'experimentació, infectats amb organismes patògens naturals o genèticament modificats, utilitzats en activitats classificades de tipus 2 són sacrificats i tractats *in situ* (autoclau). Posteriorment, són emmagatzemats temporalment (com a mínim a 4° C i idealment a -20° C) fins que siguin recollits per l'empresa externa autoritzada per a la seva eliminació final mitjançant incineració.

Pel que fa a l'eliminació dels residus bioperil·losos que presenten altres tipologies de contaminants (radioactiu, químic) es gestionaran de la següent manera:

- **Radioactius:** els residus biològics contaminats radioactivament requereixen ser inactivats amb suficient desinfectant i classificats com a radioactiu.
- **Químics:** els residus biològics que contenen productes químics tòxics i cancerígens han de quedar totalment inactivats amb desinfectant suficient i classificats segons la naturalesa química d'aquest.

Els filtres HEPA de les cabines de seguretat biològica segueixen un circuit específic per tal d'assegurar la seva incineració final. Aquest procés intern es descriu al document [Com eliminar els filtres HEPA?](#)

És important recordar que **utilitzar els contenidors de residus bioperil·losos per a residus no bioperil·losos té un impacte econòmic i ambiental molt significatiu**. Els residus no contaminats, com guants, paper, tubs, etc., han de ser descartats en bosses de grup II per a la seva eliminació com a residus banals o municipals.

3.10. Emergències biològiques

Un aspecte clau de la bioseguretat és la necessitat d'establir i desenvolupar procediments segurs per a intervenir en situacions d'emergència biològica. És essencial disposar de plans d'actuació per als casos següents:

- [Vessaments biològics](#) sobre superfícies, equips, personal i durant el transport. Es disposarà a cada instal·lació d'un equip per a vessaments adequat al nivell risc.
- [Exposicions accidentals i emergències mèdiques](#) (p. ex. punxades amb agulla, talls, cremades, esquitxades als ulls, inhalació d'aerosols, ingestió, lipotímies, atacs de cor, etc.). Unes consignes específiques d'actuació s'han definit per al cas [d'exposició accidental a vector lentiviral](#).
- [Emergències tècniques](#) com talls elèctrics o mal funcionament d'equips o instal·lacions (CSB, congeladors, ventilació, llums, aigua, sistemes de control d'accés, etc.).
- Incendis, inundacions o d'altres catàstrofes naturals.
- Vandalisme i intrusió.
- Alliberament accidental al medi ambient.
- Altres situacions que es puguin presentar.

Hi ha disponible una plantilla adaptable de "[Pla d'emergències](#)" per a laboratoris de NCB2.

Telèfons d'interès

Seguretat Campus:	25 25
Personal EPA de facultat	segons facultat
Servei Assistencial de Salut (SAS):	1800/1900
Servei de Prevenció:	19 50

3.11. Investigació d'accidents/incidents biològics

Els AB poden penetrar en l'organisme i provocar una malaltia per diferents vies:

- Ingestió
- Inhalació
- Contacte amb les mucoses o ferides
- Contacte amb la conjuntiva (per mans contaminades).

Hi ha molts incidents i accidents que poden provocar una infecció com ara:

- Punxada amb agulla o tall amb objectes o vidres trencats contaminats.
- Vessaments i esquitxades a la pell o membranes mucoses de líquids contaminats.
- Mossegades o esgarrapades d'animals o paràsits.
- Ingestió de líquids contaminats per pipetejar amb la boca (tot i que aquesta pràctica està prohibida).
- Inhalació de bioaerosols infecciosos.
- Accidents de centrifugació.
- Alliberament accidental d'AB a l'exterior.

El fet de no tenir mecanismes que permetin recollir i analitzar les dades derivades d'un accident o incident impedeix prendre mesures específiques que eliminin les causes que el van originar. Molts incidents considerats de poca importància no es vinculen amb situacions que portarien a un accident o a una malaltia que apareix després d'un llarg període (p. ex. VIH, hepatitis, EEB, etc.).

En termes generals, es pot afirmar que a una instal·lació els accidents greus són poc freqüents, però sí que són freqüents els incidents. Sovint, aquests incidents no s'investiguen, el que porta a dues conseqüències negatives: la situació que els va causar continua sense canvis i es crea una acceptació tàcita de la inseguretat present.

L'objectiu de la [investigació d'accidents i d'incidents](#) és la prevenció d'accidents similars i també l'obtenció d'informació sobre les circumstàncies i les persones que hagin pogut estar exposades a l'agent en qüestió. La investigació afavoreix la implantació de mesures de bioseguretat, augmenta el nivell de conscienciació i de participació del personal i permet eliminar les causes que van provocar els incidents.

És responsabilitat del personal del laboratori que hagi patit un accident o que hagi presenciat un incident comunicar-ho a la persona supervisora de la instal·lació immediatament. La persona supervisora i la persona accidentada han d'iniciar el procés d'investigació, mitjançant el formulari [Comunicat d'accident o incident biològic](#), i de proposar les mesures correctores (investigació en línia). En aquells casos on l'accident o incident ha tingut o podria haver tingut conseqüències greus serà l'assessor/a de bioseguretat, amb la col·laboració del supervisor/a i de la persona implicada, qui realitzarà la investigació.

3.12. Inspeccions

Les [inspeccions internes](#) programades en instal·lacions on es duen a terme activitats confinades amb OMG, patògens naturals i/o biotoxines (p. ex. laboratoris, estabularis, hivernacles, etc.) permeten revisar la conformitat i l'eficàcia del sistema de gestió del risc biològic. Aquestes són essencials per a totes les activitats de recerca i docència que requereixen un nivell de contenció biològica NCB1 (en treballs amb OMG), NCB2 o NCB3.

La intenció de les [inspeccions](#) no és crear un ambient fiscalitzador, sinó promoure la implementació d'una [cultura de bioseguretat](#) entre el personal investigador, tècnic i estudiant. L'objectiu és fomentar l'adopció de bones pràctiques en activitats de recerca i docència que impliquen l'ús de materials bioperil·losos; assegurar condicions de treball segures per eliminar o reduir al mínim els riscos d'exposició o de alliberament al medi ambient d'aquests agents; i assegurar un bon compliment de la legislació i les normatives internes relacionades.

Les instal·lacions confinades acreditades pel CBS per realitzar activitats que requereixen un NCB2 o NCB3 han d'haver passat satisfactòriament una inspecció abans de sol·licitar i obtenir un certificat d'aprovació d'un procediment experimental determinat. L'acreditació per a un NCB1 on es treballi amb OMG serà vàlida durant un període de dos anys. Les activitats que requereixen un NCB2 o superior hauran de passar inspeccions més freqüents, segons determini l'avaluació de riscos o l'autoritat competent, i que en cap cas tindran una periodicitat superior a 1 any.

La inspecció també pot ser necessària com a requeriment de determinades convocatòries d'ajuts a la investigació o convenis que requereixen a la institució la garantia que els laboratoris són inspeccionats regularment. També pot ser necessària abans de recepció de materials biològics de certes empreses o institucions (ex. ATCC, Merck, etc.), col·leccions nacionals o organitzacions privades. Habitualment, en aquests casos, es sol·licita que l'assessor de bioseguretat de la UAB emeti un certificat de conformitat per a l'ús i eliminació segurs dels agents biològics abans de la seva distribució.

En certes ocasions, la UAB pot ser visitada per inspectors dels organismes oficials competents (DARPA, MAPAMA, Dept. Treball, etc.). Normalment, es posen en contacte amb el CBS per iniciar una inspecció però en d'altres poden presentar-se directament a l'IP. En aquest cas, cal contactar el CBS per tal que l'assessor de bioseguretat sigui present durant la visita inspectora.

3.13. Vigilància de la salut

El concepte de [vigilància de la salut](#) fa referència al conjunt d'accions sistemàtiques i continuades de recollida de dades sobre els factors de risc i sobre la salut, que el personal sanitari duu a terme a fi de detectar canvis en la salut del personal treballador que tingui relació amb els riscos laborals que els pot afectar i, així, poder dirigir activitats i elaborar estratègies preventives.

3.13.1. Reconeixements

Les activitats que es desenvolupen a les instal·lacions amb risc biològic, en especial les de NCB3, comporten uns riscos per a la salut que requereixen una atenció especial de la Unitat de Salut Laboral (USL) del Servei Assistencial de Salut (SAS) de la UAB. Per tant, ha de ser la USL qui, d'acord amb les pautes i els protocols que estableixi, dugui a terme el programa de vigilància de la salut. Tanmateix, per a dur a terme amb eficàcia aquest programa és necessari conèixer, de manera prèvia, continuada i precisa, els canvis i les activitats rellevants que puguin suposar un risc per a la salut. Per tant, l'IP ha de notificar aquests canvis a l'assessor/a de bioseguretat al més aviat possible mitjançant la presentació telemàtica del procediment experimental amb AB al CBS.

L'assessor/a de bioseguretat farà arribar la informació esmentada a la USL, que es posarà en contacte amb el personal implicat per oferir-li una avaluació de salut i així valorar la seva aptitud al lloc de treball. Aquest oferiment i l'acceptació o el rebuig de la persona han de constar per escrit.

3.13.2. Immunitzacions

La vacunació, si és eficaç, és una mesura preventiva ideal. Correspon a la USL d'oferir-la, sense cost per al personal, tot informant dels avantatges i dels inconvenients. Aquest oferiment i l'acceptació o el rebuig per part de la persona haurà de constar per escrit.

Algunes de les vacunes recomanables, segons riscos i immunitat prèvia, són [subministrades pel SAS](#):

Diftèria/tètanus	Parotiditis	Tífica/paratífica A i B
Rubèola	Hepatitis A	Hepatitis B
Varicel·la	Grip	Ràbia
Xarampió	Poliomielitis	

En determinades ocasions pot ser necessària la presa de mostres de sèrum en intervals periòdics per a determinar el grau de resposta immunitària induïda per la vacunació.

3.13.3. Riscos per a la reproducció/especial sensibilitat

L'exposició d'una persona embarassada a determinats [agents biològics](#) pot afectar el desenvolupament normal del fetus. Per tant, les persones que estiguin embarassades o tinguin la intenció de quedar-s'hi han de comunicar-ho prèviament a la USL per tal que es prenguin les mesures preventives necessàries.

El SAS ofereix assessorament confidencial a qualsevol home o dona que estigui en edat de tenir fills, i a les dones en situació d'embaràs o post part i que treballin amb patògens o materials potencialment infecciosos que puguin afectar la reproducció.

L'IP que treballa normalment amb aquest tipus d'agents és responsable d'informar al personal de nova incorporació d'aquests riscos. En determinades situacions, cal valorar la necessitat d'un canvi de lloc o oferir altres tasques que no suposin un risc d'exposició a aquests agents.

Una altra situació és la que representen les persones que es troben en condicions d'immunodepressió i, per tant, amb una especial sensibilitat. Així doncs, en cas de trobar-se en alguna de les condicions indicades anteriorment, heu d'informar-ne la USL.

3.14. Consulta, comunicació i formació

L'èxit del programa de bioseguretat de la UAB depèn en gran part d'una comunicació clara, concisa i oportuna, però alhora assegurant la seguretat i la protecció d'aquella informació que es pugui considerar més sensible. Això inclou tant a la comunicació interna (comunitat universitària) com a l'externa (organismes reguladors de l'Administració, públic general).

La necessitat d'assegurar l'accés a una informació adequada i actualitzada al risc biològic requereix l'establiment de processos de comunicació i consulta (ex. [comunicat de riscos](#), [comunicat d'incidents](#), etc.) proactius que siguin efectius i augmentin el grau de conscienciació en bioseguretat.

3.14.1. Canals d'informació

Correspon al CBS proposar i documentar els criteris de bioseguretat generals aplicables a la UAB. Aquesta informació serà documentada en forma de Manual, procediments generals, registres, fitxes informatives, programes específics, activitats formatives, cartells, publicacions, senyalització, actes de reunió, comunicats interns, etc.

Per a la transmissió de la informació s'utilitzaran canals d'informació que permetin arribar de forma transversal a la comunitat universitària afectada en cada cas específic. Per aquella informació de caire intern s'utilitzaran preferentment canals tecnològics del tipus [intranet](#), correu electrònic (comite.bioseguretat@uab.cat), aplicacions telemàtiques ([aplicació CBS](#), [e-formularis](#), [Tiquets UAB](#), [INGESOFT](#), etc.) mentre que per a les de caire més públic es farà servir l'[extranet](#), el [Butlletí](#), la [plataforma X](#), etc.

3.14.2. Senyalització del risc biològic

El [pictograma](#) de risc biològic és indicatiu de l'existència d'un risc potencial d'exposició o d'alliberament no intencionat d'AB dels GP2 o superior. Normalment, el senyal d'avertència va dirigit a tres grups de persones amb un propòsit diferent en cada cas:

1. Recordar al personal autoritzat que hi ha un risc potencial d'exposició o disseminació d'agents infecciosos per possibles contaminacions inadvertides.
2. Advertir al personal de l'àrea, sense l'autorització i coneixements necessaris, que no pot entrar a l'àrea o tocar equips i contenidors que tinguin aquest pictograma.
3. Avisar els serveis d'emergència que cal adoptar mesures de prevenció específiques abans d'entrar a l'àrea.

Totes les instal·lacions, on es duguin a terme activitats amb AB que requereixin un NCB2 o superior, han de disposar d'un senyal d'avertència de risc biològic a la porta d'entrada principal. També s'ha d'informar sobre el NCB i els requeriments d'entrada, el nom i el telèfon de la persona responsable de la instal·lació i de la persona substituïda, seguint les directrius marcades pel "[Pla de senyalització de seguretat d'accés als laboratoris i espais afins](#)". Es podrà demanar un cartell per a l'accés al laboratori, o bé una actualització del mateix, mitjançant aquest [formulari](#).

Aquest senyal ha de tenir diferents versions, depenent de si el risc biològic és exclusiu per a la salut humana, per als animals o per a les plantes. En cas que hi hagi multiplicitat de riscos té preferència el de risc per als humans.

Dins de la instal·lació també han de disposar de senyal d'avertència de risc biològic:

- Els contenidors de [residus](#) bioperil·losos i els destinats al transport i/o enviament d'AB.
- Les neveres i els congeladors que continguin AB del GP2 o 3, sang humana o altres materials potencialment infecciosos.

- Els banys, les estufes, els sonicadors i les CSB.
- En les etiquetes identificatives de les gàbies d'animals d'experimentació inoculats amb agents del GP2 o superior, tant si són patògens humans com animals.

També s'ha de col·locar, encara que transitòriament, a tots els equips o superfícies que estiguin o puguin estar contaminats, abans de procedir-ne a la desinfecció.



Senyal d'avertència de risc biològic per als humans⁵



Pictograma internacional de risc biològic (fer servir quan hi ha risc biològic per als éssers vius diferents de l'espècie humana)

3.14.3. Formació

L'error humà i les males pràctiques poden posar en perill l'efectivitat de les millors mesures tècniques aplicades per a la protecció tant de les persones com del medi ambient. Així doncs, una bona informació sobre la identificació i el control dels riscos és clau per a la prevenció dels accidents i, per això, la formació continuada és essencial.

És responsabilitat del personal docent i investigador (PDI) assegurar que tot el personal, que treballi sota la seva direcció, rebi la formació en bioseguretat adequada i d'acord al tipus d'activitat i responsabilitat associada amb la manipulació dels agents biològics. Per això, ha de definir la formació inicial i **genèrica** que han de seguir aquestes persones, d'acord al "[Pla de formació en bioseguretat](#)" del CBS, i oferir la formació **específica** pel que fa als riscos de les instal·lacions i les operacions pròpies de l'activitat que es desenvolupi. Aquest grau de formació requerit seguirà un [itinerari](#), d'acord a les tasques a realitzar i proporcional al risc i al nivell d'experiència demostrada de la persona i, en els casos que es determinin, de caràcter obligatori abans de començar a treballar. Cap membre del grup de recerca pot quedar exempt de demostració de la seva competència professional, independentment del seu rang, experiència o antecedents.

El personal ha de conèixer els riscos associats als AB, a les activitats, com prevenir les exposicions i les consignes d'actuació en cas d'accident. Després de cada sessió formativa el personal ha de signar un registre conforme l'ha rebut. També ha de constar el nom i la signatura del formador, la data, la signatura del IP i el títol del curs. Els requeriments formatius específics i les persones que han rebut aquesta formació han d'estar documentats i disponibles per a quan siguin requerits.

El CBS, com a impulsor d'activitats formatives i d'informació, estableix una [programació](#) anual de cursos en bioseguretat amb l'objectiu de garantir que tots els membres de la comunitat universitària que manipulin AB rebin una formació (teòrica i pràctica) suficient i adequada que els permeti tant identificar els riscos biològics com conèixer i practicar les mesures preventives i protectores per a minimitzar-los. Aquesta formació és facilitada i requerida tant en el moment d'incorporació a l'organització (**inicial**) com de manera periòdica (**continuada**), per tal de garantir la millora constant de les capacitats individuals. En el cas de no poder assistir al curs per raons de limitació en la comprensió del català hi ha la possibilitat de [convalidar-los](#) per uns [cursos en línia](#) (anglès/francès)

⁵ Es poden obtenir els senyals de risc biològic estàndards adhesius trucant al 1950 (servei de prevenció de la UAB).

que han estat creats per la Public Health Agency of Canada. Per accedir-hi cal enregistrar-se prèviament i, un cop superat el curs, hi ha la possibilitat de descarregar-se un certificat nominal que servirà per acreditar, davant el CBS, la formació rebuda.

La formació adquirida haurà de ser actualitzada segons el criteri del CBS, tenint en compte els avenços i actualitzacions en bioseguretat. Aquesta actualització pot incloure, per exemple, la visualització de materials específicament creats, seguida d'una breu avaluació que s'haurà de passar per validar la competència del personal.

3.15. Biocustòdia

El terme [bioprotecció](#) o biocustòdia (*biosecurity*) es defineix com el *conjunt de mesures físiques i administratives destinades a protegir el material biològic i la informació que, per un alliberament malintencionat, una pèrdua voluntària, un robatori o una apropiació indeguda, podrien causar danys a la salut (humana, animal o vegetal) o greus pèrdues econòmiques*. La possibilitat que es pugui fer un ús malintencionat dels AB amb finalitats terroristes o criminals, promogut per motivacions polítiques o personals, fa necessari implementar mesures de vigilància i control que permetin minimitzar aquest risc.

La premissa bàsica de la vigilància és el **control d'accés**. Per tal de prevenir l'accés a AB perillosos, i que se'n pugui fer un ús no desitjat, és necessari implementar mesures de control integrals apropiades. Aquestes mesures poden incloure:

- a) Barreres físiques (control d'accés, diferenciació de zones públiques i laboratoris, barrera perimetral, etc.).
- b) Barreres psicològiques (personal de vigilància identificat, implementació d'una cultura de seguretat a tots els nivells, càmeres, miralls, etc.).
- c) Activitats de control (patrulles de seguretat, implicació del personal intern en el control del flux intern de persones, control de les claus d'accés, etc.).
- d) Acreditació del personal que permeti identificar-lo i restringir l'accés al personal autoritzat per a cada àrea.

Per garantir un entorn de treball segur al laboratori caldrà:

1. Mantenir les portes tancades i bloquejades quan no estiguin ocupades.
2. Mantenir tancats els equips d'emmagatzemament d'AB quan el laboratori no estigui ocupat.
3. Mantenir un registre (**inventari**) actualitzat que inclogui el nom científic de l'AB o l'origen de la línia cel·lular, el nom de la soca o la línia cel·lular, la ubicació o el lloc d'emmagatzemament, el GP, la concentració, el nom i la informació de contacte de la persona responsable del material, etc.
4. Notificar al CBS si hi ha materials danyats o que falten als laboratoris.
5. Inspeccionar tots els paquets que arribin al laboratori.
6. Assegurar que al final de la jornada tots els materials biològics han estat emmagatzemats de forma adequada i segura.
7. Descontaminar els materials i les superfícies de treball després d'acabar l'experimentació i, com a mínim, diàriament.
8. Apagar els equips, les flames, i els subministraments d'equips que no siguin necessaris després de finalitzar el treball.
9. Demanar als desconeguts (algú que no es reconegui com a col·laborador o personal de suport) que surtin de la instal·lació si no han estat autoritzats per a ser-hi.

Els laboratoris han de tenir un procediment per controlar l'inventari dels AB, en especial aquells de grup 2 o superior i [material de doble ús](#), i per això cal documentar i etiquetar tots els AB emmagatzemats al laboratori. També cal descontaminar i eliminar adequadament les existències o cultius que no siguin necessaris.

Una atenció particular s'haurà de tenir quan l'experimentació impliqui l'ús de tecnologies emergents, on la informació encara és limitada o els resultats poc previsible, com ara la biologia sintètica, el guany de funció (GOF en anglès), l'ús dual, les cèl·lules mare, l'edició

genètica o el *gene driver* amb CRISPR. Totes elles hauran de ser avaluades, des del punt de vista del risc, però també de les implicacions ètiques que puguin derivar-se.

Per a més informació consulteu "[Emmagatzematge de materials biològics](#)" i "[Biocustòdia dels materials biològics de doble ús](#)".

Secció IV. Normativa i bibliografia

4.1. Normativa

Consultar la secció de [legislació](#) del web del CBS.

4.2. Bibliografia

- [Arthropod containment guidelines, version 3.2.](#)
- [A Practical Guide to Containment. Plant biosafety in Research Greenhouses , 2 edition 2008.](#)
- CDC/NIH. [Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 6th edition 2020.](#)
- [Canadian Biosafety Standard.](#) 3rd edition 2022.
- [Canadian Biosafety Handbook.](#) 2nd edition 2016
- CDC. [Guidelines for Safe Work Practices in Human and Animal Medical Diagnostic Laboratories.](#)
- [Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities update 2019.](#)
- INSST. [Guia tècnica per a l'avaluació i prevenció dels riscos relacionats amb l'exposició a agents biològics 2014.](#)
- INSST. [Notas técnicas de prevención.](#)
- National Institutes of Health (NIH 2024). [Guidelines for research involving recombinant or synthetic nucleic acid molecules.](#)
- Organización Mundial de la Salud (OMS). [Manual de bioseguridad en el laboratorio](#) (4a ed.2023).
- Organización Mundial de la Salud (OMS 2023-24). [Guidance on regulations for the transport of infectious substances](#)
- Organización Mundial de la Salud (OMS 2024). [Laboratory biosecurity guidance](#)
- UNE 171400-1:2019. Diseño de instalaciones de nivel 3 de contención biológica (NCB3).
- UNE-ISO 35001:2021. Gestión del riesgo biológico en laboratorios y otras organizaciones relacionadas.

Secció V. Annexos

5.1. Glossari

A fi i efecte d'una millor interpretació i aplicació d'aquest Manual es defineixen els següents termes que trobareu a la [web del CBS](#).

5.2. Sigles i acrònims

AB	Agent biològic
ADR	Acord europeu sobre transport internacional de mercaderies perilloses per carretera
ATCC	American Type Culture Collection
CBATEG	Centre de Biotecnologia Animal i de Teràpia Gènica
CBS	Comitè de Bioseguretat de la UAB
CE	Comunitat Europea
CERec	Comitè d'Ètica en la Recerca
CNB	Comissió Nacional de Bioseguretat
CRSA	Centre de Recerca en Sanitat Animal
CSB	Cabina de seguretat biològica
CSS	Comitè de Seguretat i Salut
DARPA	Departament d'Agricultura, Ramaderia, Pesca i Alimentació
EPI	Equip de protecció individual
FTP	Fitxa tècnica de patògens
HEPA	<i>High Efficiency and particulate air</i> (filtre d'alta eficiència per a partícules)
IATA	Associació de Transport Aeri Internacional
IAL	Infecció Adquirida al Laboratori
IBB	Institut de Biotecnologia i de Biomedicina
IP	Investigador/a principal
NCB	Nivell de Contenció Biològica
NCA	Nivell de contenció d'artròpodes
OMG	Organisme Modificat Genèticament
OMS	Organització Mundial de la Salut
RD	Reial Decret
SAS	<i>Safety Access System</i>
USL	Unitat de Salut Laboral

5.3. Historial de revisions

El Comitè de Bioseguretat de la UAB és l'encarregat d'elaborar, mantenir i revisar periòdicament aquest manual de bioseguretat, que haurà de ser assumit per l'Equip de Govern i aprovat per la Comissió d'Investigació.

Per qüestions d'operativitat, els procediments i registres generals seran elaborats i modificats per l'assessor de bioseguretat de la UAB i informats i debatuts pel CBS. Amb motiu de cada actualització serà la secretaria tècnica del CBS l'encarregada de mantenir l'historial de revisions i els espais d'intranet i extranet actualitzats.

HISTORIAL DE REVISIONS		
Nº REV	DATA	MOTIU DE REVISIÓ
Rev. 0	9/5/2006	Document inicial i aprovació per Comissió d'Investigació
Rev. 1	14/12/2012	Es redueix el numero de pàgines (de 79 a 35); s'introdueixen enllaços per facilitar la consulta; es creen nous apartats (confidencialitat, artròpodes, autoclau, residus biològics, glossari...) i se'n actualitzen d'altres (notificacions, transport, descontaminació, emergències, accidents biològics, formació, normativa, bibliografia, etc.).
Rev. 2	21/2/2014	S'actualitza la bibliografia, la legislació i s'afegeixen i revisen tots els enllaços.
Rev. 3	24/4/2017	S'actualitza la bibliografia, la legislació i s'afegeixen i revisen tots els enllaços. S'inclou un nou apartat sobre "Control de plagues" i un altre per a "Inspeccions". S'elimina text d'apartats que ja apareixen en altres documents (p. ex. autoclaus). Es revisa prenent com a referència la UNE-CWA 16393-2014.
Rev. 4	4/2021	Incorporació del nou logotip del CBS i imatge corporativa de la UAB a la portada. S'actualitza la bibliografia, la legislació, el glossari i s'afegeixen i revisen tots els enllaços. Revisió general del llenguatge per qüestions de tractament de gènere. Diagrama de flux sobre el procés de notificació i avaluació de procediments experimentals i projectes. Creació de nous apartats: vies d'exposició, bioseguretat a pràctiques docents, vectors virals, insectari, laboratori de pràctiques, qualificació d'equips.
Rev. 5	10/2024	Actualització del logo de la UAB. S'afegeixen i revisen tots els enllaços creats en la nova web i intranet del CBS. S'afegeix un "Pròleg" i nous apartats sobre "Cultura de la bioseguretat", "DNA recombinant i àcids nucleics sintètics" i "Consulta, comunicació i formació". Els apartats 4.1 (normativa) i 5.1 (glossari) queden reduïts a un enllaç que redirigeix a la pàgina web del CBS corresponent i que es manté sempre actualitzada.