

NOTA IMPORTANTE:

La entidad sólo puede hacer uso de esta norma para si misma, por lo que este documento NO puede ser reproducido, ni almacenado, ni transmitido, en forma electrónica, fotocopia, grabación o cualquier otra tecnología, fuera de su propio marco.

ININ/ Oficina Nacional de Normalización

NORMA CUBANA

NC

573: 2007

SEGURIDAD BIOLÓGICA — PRINCIPIOS Y VOCABULARIO

Biological safety—Principles and vocabulary

ICS: 13.100

**1. Edición Noviembre 2007
REPRODUCCIÓN PROHIBIDA**

Oficina Nacional de Normalización (NC) Calle E No. 261 Vedado, Ciudad de La Habana. Cuba. Teléfono: 830-0835 Fax: (537) 836-8048; Correo electrónico: nc@ncnorma.cu; Sitio Web: www.nc.cubaindustria.cu



Cuban National Bureau of Standards

NC 573: 2007

Prefacio

La Oficina Nacional de Normalización (NC), es el Organismo Nacional de Normalización de la República de Cuba y representa al país ante las organizaciones internacionales y regionales de normalización.

La elaboración de las Normas Cubanas y otros documentos normativos relacionados se realiza generalmente a través de los Comités Técnicos de Normalización. Su aprobación es competencia de la Oficina Nacional de Normalización y se basa en las evidencias del consenso.

Esta Norma Cubana:

- Ha sido elaborada por el Comité Técnico de Normalización NC/CTN 94 de Seguridad Biológica en el que están representadas las siguientes entidades:
 - Centro Nacional de Seguridad Biológica.
 - Instituto de Medicina Tropical Pedro Kourí
 - Centro de Investigaciones Científicas de la Defensa Civil.
 - Facultad de Biología. Universidad de La Habana
 - Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología.
 - Centro Nacional de Sanidad Vegetal
 - Instituto de Medicina Veterinaria
 - Instituto Finlay
 - Ministerio de las Fuerzas Armadas Revolucionarias
 - Oficina Nacional de Normalización
- Se elaboró tomando en cuenta todos los elementos aplicables de los documentos siguientes:
 - OMS. Manual de bioseguridad en el laboratorio, Tercera Edición. 2005
 - CDC. Bioseguridad en laboratorios de microbiología y biomedicina, 4ta Edición. Mayo 1999 (Traducción al español).
 - Minister of Health Population and Public Health Branch Centre for Emergency Preparedness and Response. The Laboratory Biosafety Guidelines 3rd Edition, Canada, 2004.
 - CSB. Manual de Inspección de Seguridad Biológica. Editorial Academia. La Habana, Cuba, 2005.
 - GMAC. Guidelines for small scale genetic manipulation work. January 1993. Australia.
 - GMAC. Guidelines for large scale genetic manipulation work. December 1994. Australia.
 - Decreto Ley 190 de la Seguridad Biológica. 28 de enero de 1999.
 - Resolución No. 8. CITMA. Reglamento General de Seguridad Biológica para las instalaciones en las que se manipulan agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de estos con información genética. 17 de enero del 2000.
 - Resolución No. 103. CITMA. Reglamento para el Establecimiento de los Requisitos y Procedimientos de Seguridad Biológica en las Instalaciones en las que se hace uso de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética. 3 de octubre del 2002.
 - Resolución No.112. CITMA. Reglamento para el establecimiento de los requisitos y procedimientos de seguridad biológica en las instalaciones en las que se hace uso de animales y plantas con riesgo biológico.

© NC, 2007

Todos los derechos reservados. A menos que se especifique, ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida o utilizada en alguna forma o por medios electrónicos o mecánicos, incluyendo las fotocopias, fotografías y microfilmes, sin el permiso escrito previo de:

Oficina Nacional de Normalización (NC)

Calle E No. 261, Vedado, Ciudad de La Habana, Habana 4, Cuba.

Impreso en Cuba.

SEGURIDAD BIOLÓGICA— PRINCIPIOS Y VOCABULARIO

1 Objeto

Esta norma establece los principios de la seguridad biológica así como la terminología más utilizada en esta especialidad.

2 Principios de la seguridad biológica

- a) **Marco Regulator.** Integrado por los requerimientos legales y normativos establecidos por el órgano regulador, donde se definen los elementos básicos de la seguridad biológica, así como las responsabilidades de dicho órgano y del resto de los componentes del sistema.

Abarca un conjunto de normas jurídicas en las que se establecen cuestiones generales sobre la organización y los requisitos técnicos y administrativos, así como procedimientos y metodologías de trabajo. También abarca un conjunto de normas técnicas en las que se detallarán requerimientos específicos de la seguridad biológica.

- b) **Prácticas y procedimientos de seguridad biológica:** Conjunto de técnicas y procedimientos diseñados para el uso seguro de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética. Este principio incluye, entre otros, los siguientes criterios de seguridad:

- Capacitación del personal.
- Higiene personal.
- Manipulación de agentes biológicos, organismos y fragmentos de éstos con información genética.
- Manipulación de equipos de seguridad.
- Acceso a las áreas con riesgo biológico.
- Señalización del riesgo.
- Descontaminación.
- Emergencias.
- Evaluación del riesgo biológico.

Este principio resulta también de aplicación a las muestras para diagnóstico.

- c) **Diseño de las instalaciones y áreas de liberación en las que se hace uso de agentes biológicos, organismos y fragmentos de éstos con información genética:** Contribuye a la protección de quienes están tanto dentro como fuera de la instalación o área de liberación, proporcionando una barrera que permite además la protección del medio ambiente en general de los escapes accidentales de agentes biológicos de las instalaciones o de éstos y otros organismos provenientes de las áreas de liberación.

Este principio está integrado, entre otros, por los siguientes criterios de seguridad:

- Contornos de hermetización.
- Sistemas técnico - ingenieros.
- Mobiliario.
- Sistemas de emergencia.
- Espacios.

- Cercas perimetrales.
- Distancias de aislamiento en las áreas de liberación.

d) **Equipos de Seguridad Biológica:** Conjunto de dispositivos, equipos y sistemas que impiden la contaminación y exposición del personal y medio ambiente con los agentes biológicos que son utilizados en la instalación.

Este principio incluye:

- Equipos de protección personal.
- Equipos de protección colectiva.

3 Términos y definiciones

Los términos definidos en esta norma son de aplicación a todo sistema nacional de seguridad biológica.

3.1 Términos relativos a la seguridad biológica en general.

3.1.1 Agentes Biológicos.

Microorganismos viables o sus productos, priones y otros organismos que causen o puedan causar enfermedades al hombre, a los animales y a las plantas.

3.1.2 Desechos biológicos peligrosos.

Aquellos que contienen agentes biológicos, organismos y fragmentos de éstos con información genética, que representen un peligro real o potencial para la salud humana y el medio ambiente en general.

3.1.3 Evaluación y Gestión de riesgos.

Análisis multidisciplinario, sobre bases científicas para caracterizar e identificar la naturaleza y la magnitud de las situaciones hipotéticas de peligro, si las hubiera, su probabilidad de ocurrencia y la posible magnitud de los daños que ocasionen las actividades relacionadas con el uso y la liberación de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética, y las medidas encaminadas a garantizar que dicha liberación se realice en condiciones de seguridad.

3.1.4 Patógeno.

Agente biológico capaz de producir enfermedades.

3.1.5 Riesgo biológico.

Probabilidad de la ocurrencia y magnitud de las consecuencias de un evento adverso relacionado con el uso de agentes biológicos que puedan afectar al hombre, la comunidad y el medio ambiente.

3.1.6 Seguridad Biológica.

Conjunto de medidas científico –organizativas, entre las cuáles se encuentran las humanas, y técnico-ingenieras que incluyen las físicas, destinadas a proteger al trabajador de la instalación, a la comunidad y al medio ambiente de los riesgos que entraña el trabajo con agentes biológicos o la liberación de organismos al medio ambiente ya sean estos modificados genéticamente o exóticos;

disminuir al mínimo los efectos que se puedan presentar y eliminar rápidamente sus posibles consecuencias en caso de contaminación, efectos adversos, escapes o pérdidas.

3.1.7 Toxinas.

Sustancias químicas de origen biológico que pueden provocar intoxicación al hombre, a los animales y fitotoxicidad.

3.2 Términos relativos a la modificación genética.

3.2.1 ADN Recombinante.

ADN formado por la unión “in vitro”, de segmentos de ADN de diferentes organismos.

3.2.2 Donante.

Organismo, Tejido o Célula de donde proceden fragmentos de ADN que son manipulados por metodología de ADN recombinante y cuyo fin es la inserción en el receptor.

3.2.3 Manipulación Genética.

Tecnología utilizada para alterar el material genético de células u organismos vivos con el objetivo de hacerlos capaces de producir nuevas sustancias o llevar a cabo nuevas funciones.

3.2.4 Movimiento Transfronterizo de Organismos Vivos Modificados.

Movimiento de un organismo vivo modificado de un Estado a otro.

3.2.5 Organismo Modificado Genéticamente.

Organismo cuyo material genético ha sido modificado por el hombre de una forma diferente a la natural.

3.2.6 Receptor.

Organismo, Tejido o Célula que recibe el ADN recombinante.

3.2.7 Recombinante.

Organismo que contiene un ADN recombinante.

3.2.8 Vector.

Vehículo usado para transferir ADN foráneo dentro de una célula receptora.

3.3 Términos relativos a la liberación al medio ambiente.

3.3.1 Área de Liberación.

Zona definida en el medio ambiente por el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, en coordinación con los órganos y organismos competentes, donde se produce la introducción de agentes biológicos, de organismos y de fragmentos de éstos con información genética.

3.3.2 Liberación al Medio ambiente:

Introducción en el medio ambiente de agentes biológicos, organismos y fragmentos de éstos con información genética, de forma planificada.

3.3.3 Monitoreo

Observación continua del medio ambiente con métodos estandarizados y debe ser entendido como un programa de supervisión diseñado científicamente y que incluye observaciones, mediciones, muestreo y análisis de variables físicas, químicas o biológicas seleccionadas.

3.4 Términos generales relativos a las instalaciones.**3.4.1 Aerosol.**

Una suspensión de partículas microscópicas o ultramicroscópicas de un líquido o sólido.

3.4.2 Contención.

Medidas que permiten la prevención de la diseminación de agentes biológicos, organismos y fragmentos de éstos con información genética.

3.4.3 Contención biológica.

Se establece por el uso de procedimientos específicos para reducir la capacidad de los organismos de sobrevivir o reproducirse en ambientes abiertos.

3.4.4 Contención física.

Medidas que se aplican a través del uso de prácticas, y procedimientos, equipos de seguridad y un adecuado diseño de la instalación y que evitan la diseminación fuera de un área determinada.

3.4.5 Gran escala.

Uso de agentes biológicos en volúmenes iguales o superiores a 10 litros por cada operación realizada.

3.4.6 Nivel de Seguridad Biológica.

Combinación de las prácticas y procedimientos apropiados para manipular agentes biológicos, equipos de seguridad y diseño de la instalación.

3.4.7 Pequeña escala.

Uso de agentes biológicos en volúmenes inferiores a 10 litros por cada operación realizada.

3.4.8 Sustancias infecciosas.

Aquellas que contienen microorganismos viables, que según se sabe o se sospecha, pueden causar enfermedades tanto en el hombre, como en los animales y las plantas.

3.4.9 Verificación.

Conjunto de procedimientos destinados a comprobar la seguridad de las barreras de contención existentes en las instalaciones que hacen uso de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética.

3.5 Términos específicos relativos al Diseño.**3.5.1 Área controlada**

Área que tiene todos sus parámetros de funcionamiento controlados.

3.5.2 Barrera de Contención Secundaria:

Todo lo que se interpone entre los materiales y aerosoles potencialmente peligrosos y el ambiente laboral interno de la instalación y entre éstos y el exterior.

3.5.3 Contornos de Hermetización.

Elementos constructivos de una instalación que incluyen, paredes, pisos y techos, diseñados de forma tal, que se garantice la hermeticidad.

3.5.4 Principio de Caja en Caja

Modalidad constructiva que se utiliza para el diseño de una instalación, tomando como principio que la caja interior es la zona de mayor riesgo.

3.5.5 Sistema cerrado.

Sistema en el cual, por las características de diseño y su operación apropiada, previene la liberación de un agente biológico contenido en su interior.

3.5.6 Sistemas Técnico-ingenieros.

Sistemas que garantizan el funcionamiento técnico de una instalación.

3.6 Términos relativos a las prácticas apropiadas.**3.6.1 Contaminación biológica.**

Alteración por agentes biológicos, organismos modificados genéticamente o exóticos nocivamente de la pureza o las condiciones normales de una sustancia, superficie, entorno o ambiente determinado.

3.6.2 Descontaminación.

Proceso mediante el cual los agentes biológicos viables son removidos de soluciones, superficie o materiales por filtración, calor, radiación o sustancias químicas o son eliminados del entorno o ambiente afectado.

3.6.3 Desinfección.

Es el proceso en el cual se elimina la infectividad potencial de un microorganismo con el empleo de agentes químicos o físicos. La desinfección no conlleva necesariamente a una esterilización.

3.6.4 Esterilización.

Acto, hecho o proceso de destruir todas las formas de vida microbiana.

3.6.5 Inmunización.

Acción mediante la cual se aumenta la resistencia a una enfermedad determinada en un ser humano o un animal.

3.6.6 Programa de Seguridad Biológica.

Documento que contiene el conjunto de medidas científico-organizativas y técnico-ingenieras destinadas a proteger al trabajador de la instalación, la comunidad y el medio ambiente de los riesgos que entraña el trabajo con agentes biológicos, sus productos y fragmentos de éstos con información genética; disminuir al mínimo los efectos que se puedan presentar y eliminar rápidamente sus posibles consecuencias.

3.7 Términos relativos a los equipos de seguridad.

3.7.1 Barrera de Contención Primaria.

Conjunto de practicas, procedimientos y equipamiento que permite la protección del personal y del ambiente dentro de la instalación, disminuyendo el peligro de exposición del trabajador a los materiales potencialmente peligrosos.

3.7.2 Equipos de Protección Colectiva.

Dispositivo o material diseñado para proteger el medio ambiente laboral de la exposición a agentes patógenos.

3.7.3 Equipos de Protección Personal.

Dispositivo o material diseñado para proteger el personal de la exposición a agentes biológicos patógenos.

3.7.4 Equipos de Seguridad.

Conjunto de dispositivos, equipos y sistemas que impiden la contaminación o exposición del personal y el medio ambiente con los agentes biológicos que son utilizados en la instalación.

3.7.5 Filtro de aire de alta eficiencia.

Aquel que presenta una eficiencia igual o superior a 99.97 % para retener partículas mayores de 0.3 micras.

3.7.6 Gabinete de Seguridad Biológica.

Cabina ventilada, equipada con filtros de aire de alta eficiencia diseñada fundamentalmente para la protección del personal, del medio ambiente interno y ocasionalmente del producto de la contaminación con partículas o microorganismos patógenos.

3.7.7 Sistemas de seguridad.

Conjunto de equipos diseñados en las instalaciones para la protección de la salud del trabajador, la comunidad y el medio ambiente, durante el uso de los agentes biológicos y sus productos, de organismos y fragmentos de éstos con información genética.

3.8 Términos relativos a las emergencias.

3.8.1 Emergencias biológicas.

Situaciones provocadas por la ocurrencia de sucesos que pueden derivar en un daño con repercusión adversa inmediata o diferida en el medio ambiente en general, la población y los trabajadores en particular debido al escape o la liberación de organismos.

3.8.2 Mitigación.

Conjunto de medidas científico-organizativas y técnico-ingenieras destinadas a contrarrestar los daños provocados por la liberación de agentes biológicos, organismos modificados genéticamente o exóticos.

Bibliografía

- [1] GMAC. Guidelines for the Planned Release of Genetically Manipulation Organisms. January 1993. Australia.
- [2] HSE. Successful Health and Safety Management. 1991.
- [3] PNUMA. Directrices Técnicas Internacionales sobre Seguridad de la Biotecnología. 1995.
- [4] Canadian Society of Laboratory Technologist. Laboratory Safety 1993.
- [5] Public Health Laboratory Service. Safety Precautions. Notes for guidance 4th edition. London. 1993.
- [6] Traynor, P.L and Ruth Irwin. A Practical Guide to Containment. 2001. Information System for Biotechnology.