



Definiciones.

Accidente: Suceso inadvertido que resulta en un daño real, como infección, enfermedad, lesión en humanos o contaminación del medio ambiente.

Aceptación del riesgo: Decisión que se toma posterior al análisis de riesgo, generalmente después de que se han aplicado las medidas de control de riesgos y permite que prosiga el trabajo de laboratorio.

Aerosol: Partículas líquidas o sólidas (generalmente menores de 10 micrómetros de diámetro) suspendidas en el aire, de un tamaño que puede permitir la inhalación hacia el tracto respiratorio inferior.

Agente biológico: Un microorganismo, virus, toxina biológica, partícula o cualquier otro material infeccioso, ya sea de origen natural o genéticamente modificado, que puede tener el potencial de causar infección, alergia, toxicidad o de crear un peligro para los seres humanos, los animales o las plantas.

Análisis de riesgos: Es un proceso sistemático de recopilación de información sobre un agente biológico y la evaluación de la probabilidad y consecuencias de una exposición o liberación de este en el lugar de trabajo que permite determinar las medidas de control adecuadas para reducir el riesgo a un riesgo aceptable.

Biocustodia: Principios, tecnologías y prácticas que se implementan para la protección, control y rendición de cuentas de materiales biológicos y / o los equipos, habilidades y datos relacionados con su manejo. La biocustodia tiene como objetivo evitar su acceso no autorizado, pérdida, robo, uso indebido, desvío o liberación.

Bioseguridad: Principios, tecnologías y prácticas de contención que se implementan para prevenir la exposición involuntaria a agentes biológicos o su liberación inadvertida.

Buenas prácticas y procedimientos microbiológicos (GMPP): Un código básico de prácticas de laboratorio aplicable a todo tipo de actividades de laboratorio con agentes biológicos, incluidos los comportamientos generales y las técnicas asépticas que siempre deben observarse en el laboratorio. Este código sirve para proteger al personal del laboratorio y a la comunidad de infecciones, prevenir la contaminación del medio ambiente y brindar protección a los materiales de trabajo en uso.

Cabina de seguridad biológica (BSC): Un espacio de trabajo cerrado y ventilado diseñado para brindar protección al operador, al entorno del laboratorio y / o a los materiales de trabajo durante actividades en las que existen aerosoles como peligro. La contención se logra mediante la segregación del trabajo del área principal del laboratorio y / o mediante el uso de mecanismos de flujo de aire controlados y direccionales. El aire de escape pasa a través de un filtro de partículas





de aire de alta eficiencia (HEPA) antes de recircularlo al laboratorio o al sistema HVAC del edificio. Hay diferentes clases (I, II y III) de BSC que proporcionan diferentes niveles de contención.

Certificación: Testimonio de un tercero basado en una evaluación estructurada y documentación formal que confirma que un sistema, una persona o un equipo cumple con los requisitos especificados, por ejemplo, con un determinado estándar.

Comité de bioseguridad: Comité institucional creado para actuar como un grupo de revisión independiente para cuestiones de bioseguridad, que informa a la alta dirección. La membresía del comité de bioseguridad debe reflejar las diferentes áreas ocupacionales de la organización, así como su experiencia científica.

Comunicación de riesgos: Un proceso interactivo y sistemático para intercambiar información y opiniones sobre los riesgos que involucra de manera inclusiva a todo el personal relevante de diversas categorías, así como a los líderes y funcionarios comunitarios cuando sea apropiado. La comunicación de riesgos es una parte integral y continua de la evaluación de riesgos, que pretende una comprensión clara del proceso y los resultados de la evaluación de riesgos, con el objetivo de implementar adecuadamente las medidas de control de riesgos. Las decisiones sobre la comunicación de riesgos, incluido qué, a quién y cómo, deben formar parte de una estrategia general de la comunicación de riesgos.

Consecuencia (de un incidente de laboratorio): El resultado de un incidente (exposición y / o liberación de un agente biológico) de diferente gravedad de daño, que ocurre en el curso de las operaciones del laboratorio. Las consecuencias pueden incluir una infección asociada al laboratorio, otra enfermedad o lesión física, contaminación ambiental o transporte asintomático de un agente biológico.

Contención: La combinación de parámetros de diseño físico y prácticas operativas que protegen al personal, el entorno laboral inmediato y la comunidad de la exposición a agentes biológicos. El término "biocontención" también se utiliza en este contexto.

Controles de ingeniería: Medidas de control de riesgos que están integradas en el diseño de un laboratorio o equipo de laboratorio para contener los peligros. Las cabinas de seguridad biológica (BSC) y los aisladores son formas de control de ingeniería para minimizar el riesgo de exposición y / o liberación involuntaria de agentes biológicos.

Cultura de seguridad: Un conjunto de valores, creencias y patrones de comportamiento inculcados y facilitados en una atmósfera abierta y de confianza por personas y organizaciones que trabajan juntas para apoyar o mejorar las mejores prácticas para la bioseguridad de laboratorio, independientemente de si se trata de lo estipulado en los códigos de prácticas y / o reglamentos aplicables.

Dispositivo de contención primaria: un espacio de trabajo cerrado diseñado para brindar protección a su operador, el entorno del laboratorio y / o los materiales de trabajo para actividades en las que existe un peligro de aerosol. La protección se logra mediante la segregación del trabajo





del área principal del laboratorio y / o mediante el uso de mecanismos de flujo de aire controlados y direccionales. Los dispositivos de contención primaria incluyen cabinas de seguridad biológica (BSC), aisladores, ventiladores de extracción locales y espacios de trabajo ventilados.

Equipo de protección personal (EPP): Equipo y / o ropa que usa el personal para proporcionar una barrera contra los agentes biológicos, minimizando así la probabilidad de exposición. El EPP incluye, entre otros, batas de laboratorio, uniformes, trajes de cuerpo entero, guantes, calzado protector, gafas de seguridad, máscaras y respiradores.

Evaluación de riesgos: Es parte del análisis de riesgos donde la probabilidad de exposición a un peligro se compara con la gravedad potencial del daño en un conjunto de circunstancias predefinidas, como un procedimiento de laboratorio específico. El objetivo de una evaluación de riesgos es determinar si el riesgo evaluado es aceptable o si se deben implementar medidas de control de riesgos específicas para prevenir o reducir los riesgos.

Exposición: Un evento durante el cual una persona entra en contacto con, o está muy cerca de, agentes biológicos con la posibilidad de que se produzca una infección. Las rutas de exposición pueden incluir inhalación, ingestión, lesión percutánea y absorción, generalmente dependen de las características del agente biológico. Sin embargo, algunas vías de infección son específicas del entorno del laboratorio y no se ven comúnmente en la comunidad en general.

Gestión del programa de bioseguridad: El desarrollo, implementación y supervisión de la bioseguridad a nivel organizacional utilizando una variedad de información que incluye políticas institucionales, documentos de orientación para prácticas y procedimientos, documentos de planificación (capacitación, contratación, respuesta a emergencias / incidentes) y mantenimiento de registros (personal, inventarios, gestión de incidencias).

Incidente: Suceso que tiene el potencial de, o da lugar a, la exposición del personal del laboratorio a agentes biológicos y / o su liberación al medio ambiente que puede o no causar un daño real.

Infección asociada al laboratorio: Cualquier infección adquirida o asumida razonablemente como resultado de la exposición a un agente biológico en el curso de actividades relacionadas con el laboratorio. Una transmisión de persona a persona después del incidente puede resultar en casos secundarios vinculados. Las infecciones asociadas al laboratorio también se conocen como infecciones adquiridas en el laboratorio.

Medida de control de riesgos: Uso de una combinación de herramientas, que incluyen comunicación, evaluación, capacitación y controles físicos y operativos, para reducir el riesgo de un incidente / evento a un riesgo aceptable. El ciclo de evaluación de riesgos determinará la estrategia que se debe utilizar para controlar los riesgos y los tipos específicos de control de riesgos.

Medidas de contención máxima: Un conjunto de medidas de control de riesgos muy detalladas y estrictas descritas en la cuarta edición del manual de bioseguridad de laboratorio de la OMS que se consideran necesarias durante el trabajo de laboratorio cuando una evaluación de riesgos indica que las actividades a realizar presentan riesgos muy altos para el personal de laboratorio, la





comunidad en general y / o el medio ambiente y, por lo tanto, se debe proporcionar un nivel de protección extremadamente alto. Estos son especialmente necesarios para ciertos tipos de trabajo con agentes biológicos que pueden tener consecuencias catastróficas si ocurriera una exposición o liberación.

Medidas de control reforzadas: Un conjunto de medidas de control de riesgos como se describe en el manual de bioseguridad de laboratorio de la OMS que puede ser necesario aplicar en una instalación de laboratorio porque el resultado de una evaluación de riesgos indica que los agentes biológicos que se manipulan y / o las actividades que se van a realizar con ellos, están asociados con un riesgo que no puede llevarse a un riesgo aceptable solo con los requisitos básicos.

Oficial de bioseguridad: Una persona designada para supervisar los programas de bioseguridad (y posiblemente biocustodia) de las instalaciones u organizaciones. La persona que cumple esta función también puede denominarse profesional de bioseguridad, asesor de bioseguridad, gerente de bioseguridad, coordinador de bioseguridad o asesor de gestión de bioseguridad.

Peligro: Objeto o situación que tiene el potencial de causar efectos adversos cuando un organismo, sistema o (sub) población está expuesto a él. En el caso de la bioseguridad de laboratorio, el peligro se define como agentes biológicos que tienen el potencial de causar efectos adversos al personal y / o humanos, animales, a la comunidad y el medio ambiente en general. Un peligro no se convierte en un "riesgo" hasta que se tienen en cuenta la probabilidad y las consecuencias de que ese peligro cause daño.

Probabilidad (de un incidente de laboratorio): La probabilidad de que ocurra un incidente (es decir, la exposición a un agente biológico y / o la liberación de este) en el curso del trabajo de laboratorio.

Procedimiento de generación de aerosoles: Cualquier procedimiento que de manera intencional o inadvertida dé como resultado la generación de partículas líquidas o sólidas, que quedan suspendidas en el aire (aerosoles).

Procedimientos operativos estándar (POE): Un conjunto de instrucciones paso a paso bien documentadas y validadas que describen cómo realizar las prácticas y procedimientos de laboratorio de manera segura, oportuna y confiable, de acuerdo con las políticas institucionales, las mejores prácticas y las regulaciones nacionales o internacionales aplicables.

Requisitos básicos: Un conjunto de requisitos mínimos definidos en la cuarta edición del manual de bioseguridad de laboratorio de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para describir una combinación de medidas de control de riesgos que, son la base y una parte integral de la bioseguridad de laboratorio. Estas medidas reflejan los estándares internacionales y las mejores prácticas en bioseguridad que son necesarias para trabajar de forma segura con agentes biológicos, incluso cuando los riesgos asociados son mínimos.

Riesgo aceptable: El riesgo que se considera aceptable y permite que el trabajo continúe teniendo en cuenta el beneficio esperado de las actividades planificadas.





OEA | CICTE

CURSO
para científicos y personal de laboratorio en
bioseguridad y biocustodia

Riesgo inicial: Riesgo asociado con las actividades o procedimientos de laboratorio que se llevan a cabo en ausencia de medidas de control de riesgos.

Riesgo residual: Riesgo que permanece después de que se hayan aplicado medidas de control de riesgos cuidadosamente seleccionadas. Si el riesgo residual no es aceptable, puede ser necesario aplicar medidas de control de riesgo adicionales o detener la actividad del laboratorio.

Riesgo: Una combinación de la probabilidad de un incidente y la gravedad del daño (consecuencias) si ese incidente ocurriera.

Transmisión por aerosoles: Propagación de una infección causada por la inhalación de aerosoles.

