GLOSARIO

Este glosario ha sido elaborado como iniciativa de la Subcomisión de Bioseguridad y Biocustodia de la Asociación Argentina de Microbiología.

El propósito del mismo es el de armonizar términos y definiciones.

Después de cada término figura, entre paréntesis, su equivalente en inglés, francés y portugués.

La información de cada palabra ha sido obtenida de diversas fuentes que figuran en la Bibliografía.

Subcomisión de Bioseguridad y Biocustodia
Asociación Argentina de Microbiología
Noviembre de 2022

A

Accidente (*accident / accident /acidente*): Todo acontecimiento, suceso o evento, repentino y violento, no planeado y sin intención, de consecuencias generalmente inmediatas, que ocasiona pérdidas materiales o produce un daño al personal o al medio ambiente.[1]

Aerosol (*aerosol / aérosols / spray*): Partículas sólidas o líquidas suspendidas en aire y de un tamaño que permita su inhalación en el tracto respiratorio inferior (usualmente menor a 10 micrómetros de diámetro).[2]

Agente biológico (*biological agent / agent biologique / agente biológico*): Cualquier microorganismo, virus, sustancia infecciosa, o producto biológico que puede ser diseñado como resultado de la biotecnología, o cualquier componente de cualquiera de tales microorganismos, virus, sustancia infecciosa o producto biológico de origen natural o sintético, capaz de causar:

1. muerte, enfermedad u otro mal funcionamiento en un ser humano, un animal, una planta u otro organismo vivo; o
2. el deterioro de los alimentos, el agua, equipos, suministros o materiales de cualquier tipo; o
3. la alteración perjudicial del medio ambiente.[3]

Amenaza *(threat / menace / ameaça)*: Potencial causa de un incidente, que puede resultar en un daño hacia individuos, bienes, un sistema, una organización, o al ambiente.[4]
Nota: En el contexto de biocustodia el término amenaza es usado para referirse a un individuo, o grupo de personas que tienen un motivo, medios y oportunidad de causar daño de forma intencional.

Análisis de riesgo *(…….)*:Proceso sistemático de identificación de peligros y estimación del riesgo.[5]

Notas:
El análisis de riesgo incluye la examinación de diferentes secuencias de eventos que pueden producir situaciones peligrosas o daño.[4]
Criterio de riesgo *( )*: Valor de riesgo máximo a partir del cual el riesgo es tolerado según las políticas de la organización.[6]

B

Barrera de seguridad (*security barrier / barrière de sécurité / barreira de segurança*): Impedimento físico diseñado para prevenir el acceso de patógenos, material infeccioso, toxinas u otros bienes relacionados por

personal no autorizado (ej., puertas cerradas con llave, sistemas de control de accesos o equipo de almacenamiento con sistema de bloqueo) que aumentan la seguridad de una zona de contención por restringirla solamente a personal autorizado.[7]

Barrera primaria *(primary containment / confinement primaire / contenção primária)*: Primer nivel de barreras físicas diseñado para contener patógenos y toxinas y prevenir su liberación. Esto se logra mediante la provisión de un dispositivo, equipo u otra estructura física situada entre el material infeccioso o toxinas y el individuo, el entorno de trabajo u otras áreas dentro de la zona de contención. Los ejemplos incluyen cabinas de seguridad biológica,aisladores de animales. En los cubículos de animales, la habitación en sí misma proporciona una contención primaria, y el equipo de protección personal sirve como protección primaria contra la exposición.[2, 8]

Barrera secundaria *(secondary containment / confinement secondaire / contenção secundária)*: protección del ambiente externo al laboratorio de la exposición a materiales infecciosos y es proporcionada por una combinación de diseño de instalaciones y prácticas operativas.[9]

Biocontención *(biocontainment/ bioconfinement / biocontenção)*: combinación de parámetros de diseño físico y prácticas operativas que protegen al personal, al ambiente de trabajo inmediato y a la comunidad de la exposición a materiales biológicos.[7]

Biocustodia *(biosecurity / sûreté biologique / biosseguridade)*: principios, tecnologías y prácticas que se implementan para la protección, control y manejo responsable del inventario, almacenamiento y movimientos de materiales biológicos, equipamiento, personal, información, material no infeccioso y conocimientos relacionados a su manejo. La Biocustodia tiene como objetivo prevenir el acceso no autorizado, la pérdida, robo, uso indebido, desvío o liberación intencional. [2 modificado]
NOTA: la biocustodia puede tener otra definición en contextos diferentes.

Bioseguridad *(biosafety / biosécurité / biossegurança)*: principios de contención, tecnologías y procedimientos que se aplican para prevenir la exposición no intencionada a agentes biológicos o su liberación accidental.[2]

C

Cabina seguridad biológica (CSB) *(Biological safety cabinet BSC/enceinte de sécurité biologique/cabine de segurança biológica)***:** Espacio de trabajo cerrado y ventilado utilizado en los laboratorios como barrera de contención primaria. Estos equipos protegen al operador, el ambiente del laboratorio y/o los materiales de trabajo de la exposición a aerosoles infecciosos y salpicaduras que puedan generarse al manipular materiales que contienen agentes biológicos. Existen tres clases diferentes de CSB los cuales se diferencian por el tipo y el nivel de protección que proporciona su flujo de aire direccional para el personal de laboratorio (operadores de dispositivos), el entorno y/o los materiales de trabajo en el interior.[2]

- **CSB de Clase I:** recintos con el frente abierto que atraen un flujo de aire hacia adentro a través de la superficie de trabajo a través de la abertura frontal. El aire pasa hacia arriba a través de un filtro de aire de partículas de alta eficiencia (HEPA) antes de ser expulsado. Proporcionan protección al personal y al medio ambiente, pero no ofrecen protección del producto para los materiales ubicados en el área de trabajo.
- **CSB de Clase II**: recinto de frente abierto, similar a la CSB de Clase I, en los que el aire ingresa a la Cabina a través de la abertura frontal para brindar protección al operador. El aire que ingresa pasa a través de la rejilla frontal y va debajo del espacio de trabajo y luego circula a través de una cámara de aire (un espacio de aire cerrado) hacia el ventilador de la CSB, donde se expulsa a través

de un filtro HEPA del aire hacia el exterior y se recircula (en las Tipo A, B1 y C1) dirigiéndose al área de trabajo después de pasar por un filtro HEPA de flujo descendente (suministro). El aire que es recirculado (o ingresado en caso de las B2) pasa filtrado hacia abajo, como un flujo de aire laminar, sobre la superficie de trabajo, para proteger los materiales de trabajo del aire contaminado de la habitación ("protección del producto") y luego se recircula a través de las rejillas de ventilación delanteras, de los costados y traseras. El aire que se expulsa de la Cabina, sale a través de un filtro HEPA, brindando "protección al ambiente" y puede salir ductado en caso de las Tipo A a través de una conexión tipo dedal, y rígido en el caso de las Tipo B. El estándar de la National Sanitary Foundation (NSF) define cinco tipos de gabinetes de Clase II: A1, A2, B1, B2 y C1.

- **CSB de Clase III**: recinto cerrado, sellado y de presión negativa al que se suministra aire filtrado con HEPA; este aire luego pasa a través de otro filtro HEPA en la extracción. El recinto está sellado, no contiene recirculación de aire y brinda protección al operador, al producto y al ambiente. Los operadores acceden al área de trabajo utilizando guantes integrados al equipo. Las CSB de Clase III normalmente están equipadas con una caja de paso o un tanque de inmersión para facilitar el movimiento de materiales de trabajo potencialmente contaminados dentro y fuera de la cabina. Estos dispositivos ofrecen el más alto grado de protección del operador ya que el usuario está físicamente separado del interior del dispositivo.

Comité de gestión del riesgo biológico *(biorisk management committee / comité de gestion du risque biologique / comissão de gestão do risco biológico)***:** comité institucional constituido por miembros capacitados en el control del riesgo biológico y representantación multisectorial de expertos, adecuados a la naturaleza y magnitud de las actividades desarrolladas, independientes de las actividades que se están revisando, y presidido por alguien designado por la alta dirección y/o el responsable senior de gestión del riesgo biológico.[4,10]

Contaminación *(contamination / contamination / contaminação)*: Presencia no deseada de material infeccioso o toxinas sobre una superficie (Ej .mesada, guantes, manos, etc) o dentro de otros materiales (Ej: muestras de laboratorio, cultivos celulares).[7]

Contención *(containment/confinement/ contenção):* Combinación de parámetros de diseño físico y prácticas operativas que protegen al personal, al entorno de trabajo inmediato y a la comunidad, de la exposición a agentes biológicos. El término "biocontención" también se utiliza en este contexto.[2]

D

Daño *(harm / domage / dano)*: Efecto adverso sobre la salud de las personas, los animales, las plantas, el ambiente o la propiedad.[4]

Descontaminación *(decontamination / décontamination / decontaminação)*: Reducción de los agentes biológicos viables u otros materiales peligrosos sobre las superficies u objeto(s) a un nivel pre definido por medios químicos o físicos.[2]

Desinfección *(disinfection / désinfection / desinfecção)*: proceso para eliminar los agentes biológicos viables de ítems o de superficies para un manejo o uso seguros.[2]

Dispositivo de contención primario (equipo) *(Primary containment device /dispositif de confinement/ dispositivo de contenção)*: Espacio de trabajo contenido diseñado para brindar protección a su operador, al ambiente del laboratorio y/a los materiales de trabajo para actividades donde exista el peligro de formación de aerosol. La protección se logra separando el trabajo del área principal del laboratorio y/o mediante el uso de mecanismos de flujo de aire direccional y controlado. Los dispositivos de contención primaria

incluyen cabinas de seguridad biológica (CSB), aisladores,centrífuga con tapa de seguridad, extractores de aire locales y espacios de trabajo ventilados.[2]

E

Elementos de uso dual *(dual use elements/ usage doublé / uso duplo):* Ciertos materiales, información y tecnologías que se desarrollan para el bien, pero que podrían ser aplicadas para producir daño.[2]

Equipo de protección personal (EPP) *(personal protective equipment / équipement de protection personnel / equipamento de proteção personal)*: Equipo y-o vestimenta utilizada por el personal como barrera contra los agentes biológicos, minimizando así la posibilidad de exposición. El EPP incluye, pero no está limitado a batas de laboratorio, guardapolvos, trajes de cuerpo completo, guantes, calzado de protección, anteojos de seguridad, máscaras y respiradores.[2]

Esterilización *(sterilization /stérilisation/ esterilização)*: Proceso que mata y/o remueve todo agente biológico, incluyendo las esporas.[2]

F

Filtro HEPA: *(High-Efficiency Particulate Air Filter / Filtre à particules de haute efficacité / Filtro de ar particulado de alta eficiência)*: Dispositivo capaz de filtrar el 99.97% de partículas de 0,3 µm de diámetro (el tamaño de partícula más penetrante) que son transportadas en el aire. Debido a los efectos de impactación, difusión e interceptación, estos filtros pueden atrapar y retener partículas con diámetros mayores o menores a 0,3 µm.[11]

Filtros ULPA *(Ultra-Low Penetration Air Filter / Filtres très haute efficacité ULPA / Filtro de alta eficiência ULPA)*: Matriz que retiene partículas de 0,3 µm con una eficiencia mínima de 99.999%.[12]

G

Grupo de riesgo (*risk group / groupe de risque / grupo de risco*): Cada una de las categorías en que se clasifica a los agentes de riesgo biológico en base a sus características, incluyendo la patogenicidad**,** virulencia, riesgo de dispersión, y accesibilidad a un tratamiento efectivo profiláctico o terapéutico, que describe el riesgo a la salud de individuos y la población, así también como la salud de animales y población animal.[7]
NOTA: este concepto sigue utilizándose en algunos países como referencia respecto a las características de los agentes biológicos, pero la OMS ha discontinuado la utilización de estas categorías, tal como se expresa en la publicación Laboratory Safety Manual, fourth edition and associated monographs.[2]

H

Hojas o fichas de seguridad de patógenos *(Pathogen Safety Data Sheets (PSDSs)/ Fiches techniques santé-sécurité (FTSSP)/ Fichas de datos de segurança de patógenos)*: Documentos técnicos de la Agencia de Salud Pública de Canadá, que describen las propiedades peligrosas de patógenos y proveen recomendaciones para el trabajo que involucra a estos agentes en el ámbito de laboratorio. Los patógenos se listan por orden alfabético. En las mismas se refiere a los grupos de riesgo de los patógenos, siendo el grupo 1 el que presenta menos riesgo y 4 el de mayor.[6 modificado]

I

Incidente *(incident / incident / incidente)*: Acontecimiento que tiene el potencial de, o resulta en, la exposición del personal del laboratorio a agentes biológicos y/o su liberación en el ambiente que puede o no conducir a un daño.[2]
NOTA. Cuando ocurre un *daño* a un incidente se lo denomina *accidente.*[4]

Inventario (*inventory / inventaire / inventário*): Lista de los activos (biológicos) asociados con una zona de contención que identifica agentes biológicos y toxinas almacenados dentro y fuera de la zona de contención.[7]

Investigación de Uso-Dual (*dual use / usage doublé / uso duplo*): La investigación de uso dual de interés (Dual Use Research of Concern) es una investigación de ciencias de la vida que, basándose en la comprensión actual, puede anticiparse razonablemente para proveer conocimiento, información, productos o tecnologías que podrían aplicarse incorrectamente y representar una amenaza significativa con amplias consecuencias potenciales para la salud pública, los cultivos agrícolas y otras plantas, los animales, el medio ambiente, el material o la seguridad nacional.[13]

M

Material biológico (*biological material / matériel biologique / material biológico*): Microorganismos patogénicos y no patogénicos, proteínas y ácidos nucleicos, así como todo material de origen biológico que pueda contener microorganismos, proteínas y ácidos nucleicos o partes de ellos. Ej. Incluyen, pero no se limitan a, bacterias, virus, hongos, priones, toxinas, organismos genéticamente modificados, ácidos nucleicos, muestras de tejidos, especímenes para diagnósticos, vacunas vivas y aislamientos de un patógeno (cultivo, suspensión, esporas purificadas).[8]

Microorganismo (*microorganism / microorganisme / microorganismo*): Entidad microbiológica celular o no, capaz de replicar o transferir el material genético y que no puede ser detectada razonablemente por el ojo humano desnudo. Los microorganismos incluyen bacterias, hongos, virus y parásitos, y pueden ser patogénicos o no patogénicos por naturaleza.[8]

N

Nivel de (Bioseguridad) Contención Biológica (Biosafety Laboratory Level – Contention level / Niveau de Sėcuritė biologique – Niveau de contention / Nivel de contenção): Requisitos mínimos de contención física y prácticas operativas para manipular material infeccioso o toxinas de forma segura en entornos de laboratorio, producción a gran escala y trabajo con animales. Hay cuatro niveles de contención que van desde un laboratorio básico (nivel de contención 1 [CL1] hasta el nivel más alto de contención (nivel de contención 4 [CL4]).[7]

Nivel de (Bioseguridad) Contención Biológica *(Biosafety Laboratory Level – Contention level / Niveau de Sėcuritė biologique – Niveau de contention / Nivel de contenção)*: Se definen cuatro niveles de bioseguridad (BSL) de laboratorios que consisten en combinaciones de características de diseño de instalaciones y equipos de seguridad (barreras primarias y secundarias), prácticas y procedimientos del laboratorio y equipos de protección personal. La selección de las combinaciones apropiadas para realizar el trabajo de manera segura debe basarse en un análisis integral de los riesgos de bioseguridad específicos de la instalación que documente las propiedades de los agentes biológicos y las toxinas que se utilizarán, las posibles características del huésped, las posibles rutas de infección y las prácticas de trabajo de

laboratorio. y los procedimientos realizados o previstos para ser utilizados en el futuro. Los cuatro niveles están organizados en orden ascendente con el equipo de seguridad y las instalaciones adecuadas para mejorar la protección de los trabajadores, de la comunidad y del medio ambiente. Los elementos esenciales de los niveles de bioseguridad 1 a 4 son las prácticas microbiológicas estándar, las prácticas especiales, el equipo de seguridad y las instalaciones de laboratorio. Estos elementos se aplican a actividades que involucran microorganismos infecciosos, toxinas y animales de laboratorio. Las prácticas especiales abordan los riesgos particulares asociados con el manejo de agentes que requieren niveles crecientes de contención.

NOTA: Es importante tener en cuenta que los cuatro niveles de bioseguridad no deben confundirse ni equipararse con los de grupos de riesgo de los agentes biológicos.
Nivel de bioseguridad 1 (BSL-1): equipo de seguridad y especificaciones de las instalaciones generalmente apropiadas para educación de pregrado y secundaria, laboratorios de formación y enseñanza y para otros laboratorios que trabajen con cepas definidas y caracterizadas de agentes biológicos viables, que se consideran incapaces de causar enfermedad en humanos adultos sanos.

Nivel de bioseguridad 2 (BSL-2): especificaciones aplicables a los laboratorios en los que se trabaja con un amplio espectro de agentes biológicos y toxinas que están asociados con causar enfermedad en humanos de gravedad variable.

Nivel de bioseguridad 3 (BSL-3): prácticas estándar, equipo de seguridad e instalaciones con especificaciones aplicables a los laboratorios en los que se trabaja con agentes biológicos autóctonos o exóticos con potencial de transmisión respiratoria y aquellos que pueden causar una infección grave y potencialmente letal.

Nivel de bioseguridad 4 (BSL-4): prácticas estándar, equipo de seguridad y especificaciones de las instalaciones. aplicables principalmente para laboratorios que trabajan con materiales peligrosos y agentes biológicos exóticos que representan un alto riesgo individual de enfermedad potencialmente mortal, que pueden transmitirse por la vía del aerosol y para los que no se dispone de vacuna o terapia.

Nivel de bioseguridad animal (ABSL) 1 a 4: También se describen cuatro niveles primarios de bioseguridad para actividades que involucran trabajos peligrosos con agentes biológicos y toxinas realizados con animales. Estas cuatro combinaciones de diseño y construcción de instalaciones, equipo de seguridad y prácticas y proporcionan niveles cada vez mayores de protección al personal, la comunidad y el medio ambiente.[14 modificado]

El Manual de bioseguridad en el laboratorio de la Organización Mundial de la Salud (OMS) 4ta Edición define tres categorías de requisitos de contención, a saber:

Requisitos básicos: conjunto de requisitos mínimos definidos para describir una combinación de medidas de control de riesgos que son tanto la base como una parte integral de la bioseguridad en el laboratorio. Estas medidas reflejan los estándares internacionales y las mejores prácticas en bioseguridad necesarias para trabajar de manera segura con agentes biológicos, incluso cuando los riesgos asociados son mínimos.[2 modificado]

Medidas de control reforzadas: conjunto de medidas de control de riesgos 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 realizan con ellos están asociados con un riesgo que no puede reducirse por debajo de un riesgo aceptable solo con los requisitos básicos. [2 modificado]

Medidas máximas de contención: conjunto de medidas de control de riesgos muy detalladas y estrictas descritas en la cuarta edición del manual de bioseguridad en el laboratorio de la OMS que se consideran necesarias durante el trabajo de laboratorio en el que una evaluación de riesgos indica que las actividades a realizar presentan riesgos muy altos para el personal del 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.[2] modificado

O

Oficial de Bioseguridad (*biorisk management advisor / conseiller en gestion du risque biologique / assessor em gestão do risco biológico*): Es aquel individuo designado para controlar las prácticas de bioseguridad y biocustodia en una instalación.[15]
Nota: Cabe recalcar que las prácticas previamente señaladas pueden además ejercerse por dos oficiales (de bioseguridad y biocustodia) en forma coordinada y complementaria pero independiente.

Organización *(organization /organisation/ organização)*: Persona o grupo de personas que tiene sus propias funciones con responsabilidades, autoridades y relaciones para lograr sus objetivos.
Nota: el concepto de organización incluye, entre otros, un trabajador independiente, compañía, corporación, firma, empresa, autoridad, sociedad, asociación, organización benéfica o institución, o una parte o combinación de estas, ya sea que estén constituidas o no, públicas o privadas.[4]

P

Peligro (*hazard / péril / perigo*): Objeto o situación que tiene el potencial de causar efectos adversos cuando un organismo, sistema o (sub) población se expone a él. En el caso de la bioseguridad del laboratorio, el peligro es definido como los agentes biológicos que tienen la potencialidad de causar efectos adversos al personal y/o humanos, animales, a la comunidad y al ambiente. Un peligro no se transforma en riesgo hasta que la probabilidad y las consecuencias del peligro capaz de causar daño, sean tomadas en cuenta.[2]

Procedimiento operativo estándar *(standard operating procedure / procédure d'exploitation standard / Procedimento operacional padrão)*: Conjunto de instrucciones paso a paso bien documentadas y validadas que describen cómo realizar prácticas y procedimientos de laboratorio de manera segura, oportuna y confiable, de acuerdo con las políticas institucionales, las mejores prácticas y las reglamentaciones nacionales o internacionales aplicables.[2]

R

Riesgo (*risk / risque / risco*): la combinación de la probabilidad de un incidente o casi incidente y la severidad del daño (consecuencias) si el incidente tuviera lugar.[2] modificado

T

Toxina (*toxin / toxine / toxina*): Material tóxico o producto de plantas, animales, microorganismos (incluyendo pero no limitado a bacterias, virus, hongos o protozoos), o sustancias infecciosas, o una molécula recombinante o sintetizada, cualquiera que sea su origen y método de producción, e incluye:

1. Cualquier sustancia venenosa o producto biológico que pueda ser manipulado como resultado de la biotecnología producida por un organismo vivo; o
2. Cualquier isómero venenoso o producto biológico, homólogo o derivado de dicha sustancia.[3]

Transferencia (*transfer / transfert / transferência*): Es el movimiento del agente biológico de una instalación a otra.[16]

Z

Zoonosis (*zoonosis / zoonose / zoonose*): enfermedad infecciosa que se transmite naturalmente de animales al hombre y viceversa.[2]

Bibliografía

[1] Glosario Temático de la Salud del Trabajador en el Mercosur. Comisión Intergubernamental de Salud Ambiental y del Trabajador (CISAT). Buenos Aires, Argentina. Noviembre 2009.

[2] Laboratory Safety Manual, fourth edition and associated monographs. Geneva: World Health Organization; 2020

[3] Possession, use and transfer of select agents and toxins. Select Agents Regulations 7 C.F.R. Part 331.

[4] Norma Internacional ISO 35001. Gestión del Riesgo Biológico en Laboratorios y Otras Organizaciones Relacionadas

[5] Norma Internacional ISO 22367

[6] Risk Groups and Risk Assessment. Disponible en: https://www.canada.ca/en/public-health/services/laboratory-biosafety-biosecurity/risk-groups-risk-assessment.html (Octubre de 2022)

[7] Canadian Biosafety Standards and Guidelines (CBSG). 2nd Edition. Public Health Agency of Canada, May 2016.

[8] Canadian Biosafety Handbook (CBH). 2nd Edition. Public Health Agency of Canada, March 2016.

[9] English-Russian Harmonized Dictionary of Biological Safety and Security. Center of Modern Medical Technologies. TEMPO, 2010.

[10] CWA 15793:2011: Laboratory biorisk management.

[11] Norma UNE-EN 1822-1:2020. Filtros absolutos (EPA, HEPA y Ulpa). Parte 1. Clasificación, principios generales del ensayo y marcado

[12] ISO 13408-1:2008: Aseptic processing of health care products - Part 1: General requirements.

[13] Office of Science Policy, National Institutes of Health, U.S. Department of Health & Human Services. https://osp.od.nih.gov/biotechnology/dual-use-research-of-concern/ (consultada en).

[14] Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 6th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health. June 2020

[15] Laboratory Biosecurity Handbook. Reynolds M. Salerno, Jennifer Gaudioso, Benjamin H. Brodsky. June, 2007

[16] Ministerio de Salud de Singapur https://www.moh.gov.sg/content/moh_web/biosafety/common/notifications/transfer.html