

GLOSARIO DE BIOSEGURIDAD Y BIOCUSTODIA

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 ha sido obtenida de diversas fuentes que figuran en la Bibliografía.

*Subcomisión de Bioseguridad y Biocustodia
Asociación Argentina de Microbiología
Mayo 2018*

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 a las personas o al medio ambiente.¹

Aerosol (*aerosol / aérosols / spray*): Una suspensión de partículas sólidas finas o gotitas de líquido en un medio gaseoso (p. ej. aire) que puede crearse mediante cualquier actividad que imparta energía en un material líquido / semilíquido.²

Agente biológico (*biological agent / agent biologique / agente biológico*): significa 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*): es la probabilidad de que un efecto adverso ocurra, como expresión de la intención de causar el mal, lesión, interrupción o daño.⁴

B

Barrera de contención (*containment barrier / confinement / barreira de contenção*): Límite entre áreas "limpias" y "sucias" (es decir, entre las áreas de trabajo del laboratorio, los cuartos de los animales, los cubículos de animales o las salas de autopsia y fuera de esa zona de contención). Cuando se proporciona flujo de aire direccional hacia el interior, se establece una barrera de contención física de aire para proteger contra el material infeccioso o toxinas transportados por el aire o en aerosol que pudiera llegar a las áreas "limpias".²

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 (p. ej. puertas cerradas con llave, sistemas de control de accesos o equipos de almacenamiento con sistema de bloqueo por pad) que aumentan la seguridad de una zona de contención para restringirla solamente a personal autorizado.²

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 gabinetes de seguridad biológica, cajas aisladas con guantes y microaisladores 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.⁵

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.⁶

Biocontención (*biocontainment / bioconfinement / biocontenção*): es la combinación de los parámetros de diseño físico y las prácticas operativas que protegen de la exposición a material biológico al personal, al ambiente de trabajo inmediato y a la comunidad.²

Biocustodia en el laboratorio (*biosecurity / sûreté biologique / biosseguridade*): describe las medidas de protección, control y responsabilidad con respecto a los agentes biológicos y toxinas, para prevenir su pérdida, robo, mal uso, desviación, el acceso no autorizado y la liberación intencional no autorizada.⁴

En la actualidad, el término biocustodia reemplaza al de bioprotección. Este término fue acuñado en el seno de la Reunión de Expertos de la Convención sobre la Prohibición del Desarrollo, la Producción y el Almacenamiento de Armas Biológicas y Tóxicas y sobre su Destrucción, celebrada en la sede las Naciones Unidas en Ginebra, Suiza en el año 2008, dado que las comunidades hispanoparlantes consideraron que era un término más correcto y que además reflejaba con más exactitud lo que el vocablo inglés "biosecurity" significa.

Bioseguridad o seguridad biológica (*biosafety / biosécurité-sécurité biologique / biossegurança*): la bioseguridad en el laboratorio describe los principios de contención, las tecnologías y procedimientos que se aplican para prevenir la exposición no intencionada a agentes biológicos y toxinas o su liberación accidental.²

Buenas prácticas microbiológicas de laboratorio (*good microbiological techniques / bonnes techniques microbiologiques / boas práticas microbiológicas*): métodos de trabajo aplicados para minimizar la exposición a los agentes biológicos por ejemplo a través de la exposición a aerosoles, salpicaduras e inoculación accidental.⁷

C

Cabina o Gabinete de seguridad biológica (*biosafety cabinet / enceinte de sécurité biologique / cabine de segurança biológica*): equipo diseñado para proteger al trabajador, la atmósfera del laboratorio y los materiales de trabajo de la exposición a las salpicaduras y los aerosoles infecciosos que pueden generarse al manipular material que contiene agentes infecciosos.²

Comité de gestión del riesgo biológico (*biorisk management committee / comité de gestion du risque biologique / comissão de gestão do risco biológico*): comité de la institución constituido por miembros capacitados en el control del riesgo biológico y otros representantes, si se considera adecuado.⁸

Contaminación (*contamination / contamination / contaminação*): Presencia no deseada de material sobre una superficie (mesada, guantes, manos, etc) o dentro de otros materiales (p. ej. muestras de laboratorio, cultivos celulares, preparaciones).²

D

Daño (*harm / damage / daño*): efecto adverso sobre la salud de las personas, animales o plantas, sobre el medio ambiente o las propiedades.⁸

Descontaminación (*decontamination / décontamination / descontaminação*): procedimiento que elimina o reduce los agentes biológicos o toxinas a un nivel seguro con respecto a la transmisión de infección u otros efectos adversos.⁹

Desinfección (*disinfection / désinfection / desinfecção*): proceso que reduce el número de microorganismos, pero habitualmente no las esporas bacterianas, sin necesariamente matar o remover de la materia a desinfectar todos los microorganismos.⁹

E

Equipo de protección individual o personal (*personal protective equipment / équipement de protection individuelle / equipamento de proteção individual*): material, incluyendo vestimenta (p. ej. batas, guardapolvos, guantes, respiradores, gafas de seguridad), usado para prevenir la exposición o la contaminación de una persona por sustancias químicas o biológicas.⁹

Esterilización (*sterilization / stérilisation / esterilização*): Proceso que elimina completamente todo microorganismo vivo, incluyendo las esporas bacterianas.²

Evaluación de riesgo (*risk assessment / évaluation du risque / avaliação dos riscos*): proceso para evaluar el riesgo o riesgos que surgen de uno o varios peligros, teniendo en cuenta la adecuación de los controles existentes y tomando la decisión de si el riesgo o riesgos son o no aceptables.⁸

F

Filtro HEPA (*High-Efficiency Particulate Air Filter / Filtre à particules de haute efficacité / Filtro de arparticulado 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 impacto, difusión e intercepción, estos filtros pueden atrapar y retener partículas con diámetros mayores o menores a 0,3 μm .⁵

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%.¹⁰

Fuente (*source / source / fonte*): elemento o actividad que tiene potencial para producir una consecuencia.⁸

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.²

- Grupo de riesgo 1: (riesgo individual y poblacional escaso o nulo). Microorganismos que tienen pocas probabilidades de provocar enfermedades en el ser humano o los animales.
- Grupo de riesgo 2: (riesgo individual moderado, riesgo poblacional bajo). Agentes patógenos que pueden provocar enfermedades humanas o animales pero que tienen pocas probabilidades de entrañar un riesgo grave para el personal de laboratorio, la población, el ganado o el medio ambiente. La exposición en el laboratorio puede provocar una infección

grave, pero existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces, y el riesgo de propagación es limitado.

- Grupo de riesgo 3: (riesgo individual elevado, riesgo poblacional bajo). Agentes patógenos que suelen provocar enfermedades humanas o animales graves, pero que de ordinario no se propagan de un individuo a otro. Existen medidas preventivas o terapéuticas eficaces.
- Grupo de riesgo 4: (riesgo individual y poblacional elevado). Agentes patógenos que suelen provocar enfermedades graves en el ser humano o los animales y que se transmiten fácilmente de un individuo a otro, directa o indirectamente. Normalmente no existen medidas preventivas ni terapéuticas eficaces.

I

Incidente (*incident / incident / incidente*): Acontecimiento no deseado ni previsto, y que teniendo el mismo mecanismo de acción y el mismo potencial para producir daños o lesiones a las personas o instalaciones que un accidente, por casualidad, no los produce.¹

Inventario (*inventory / inventaire / inventário*): Una 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.²

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. Ejemplos incluyen, pero no se limitan a, bacterias, virus, hongos, priones, toxinas, organismos genéticamente modificados, ácidos nucleicos, muestras de tejidos, especímenes para diagnóstico, vacunas vivas y aislamientos de un patógeno (p. ej. cultivo, suspensión, esporas purificadas).⁵

Microorganismo (*microorganism / microorganisme / microorganismo*): Una 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.⁵

N

Nivel de (bioseguridad) contención biológica (*biosafety laboratory Level – contention level / niveau de sécurité biologique – niveau de contention / nivel de biossegurança – 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]).²

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.¹¹

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*): compañía, corporación, firma, empresa, autoridad o institución o parte o combinación de ellas, sea o no una sociedad, de carácter público o privado, que tiene sus propias funciones y administración.⁸

Para organizaciones con más de una unidad operativa, una unidad operativa por sí sola puede definirse como una organización.

P

Peligro (*hazard / péril / perigo*): fuente o situación potencial de daño en términos de lesiones o efectos negativos para la salud de las personas, daños a la propiedad, daños al entorno del lugar de trabajo o una combinación de éstos.¹²

Precauciones (universales) estándares [*Standard (universal) precautions/Précautions standard (universelles)/Precauções padrão (universais)*]: Este sistema fue establecido por el Centro para el Control y Prevención de Enfermedades (C.D.C) de Atlanta, en 1987, a través de un grupo de expertos quienes desarrollaron guías para prevenir la transmisión y control de la infección por HIV y otros patógenos provenientes de la sangre hacia los trabajadores de la salud y sus pacientes. En el mismo se recomendó que todas las Instituciones de Salud adoptaran una

política de control de la infección, que denominaron “Precauciones Universales”. Se entiende como Precauciones Universales al conjunto de técnicas y procedimientos destinados a proteger al personal que conforma el equipo de salud de la posible infección con ciertos agentes, principalmente HIV, HBV, HCV, entre otros, durante las actividades de atención a pacientes o durante el trabajo con sus fluidos o tejidos corporales. Las precauciones universales parten del siguiente principio: “Todos los pacientes y sus fluidos corporales, independientemente del diagnóstico de ingreso o motivo por el cual haya entrado al hospital o clínica, deberán ser considerados como potencialmente infectantes y se deben tomar las precauciones necesarias para prevenir que ocurra transmisión”.¹³

Procedimiento (*procedure / procédure / procedimento*): forma de actuar especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.⁸

Procedimiento operativo estándar (*standard operating procedure / procédure d'exploitation standard / procedimento operacional padrão*): conjunto de instrucciones escritas que documentan una rutina o actividad repetitiva seguida por una organización.⁸

R

Registro (*record / registre / registro*): documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencias de las actividades desempeñadas.⁸

Riesgo (*risk / risque / risco*): la probabilidad de que ocurra un evento indeseable (p. ej. accidente, incidente, incumplimiento de contención) y las consecuencias de ese evento.⁵

Riesgo biológico (*biological risk / risque biologique / risco biológico*): Combinación de la probabilidad de ocurrencia de daño y la severidad de dicho daño cuando la fuente de daño es un agente biológico o toxina.⁸

La fuente del daño puede ser una exposición involuntaria, una liberación o pérdida accidental, un robo, uso indebido, desviación, acceso no autorizado o liberación intencional no autorizada.

S

Seguridad (*safety / sécurité / segurança*): ausencia de riesgo inaceptable.¹⁴

Sistema de gestión de riesgo biológico (*biorisk management system / système de gestion des risques biologiques / sistema de gestão de riscos biológicos*): parte del sistema de gestión de una organización que se utiliza para desarrollar e implementar su política del riesgo biológico y gestionar sus riesgos biológicos.⁸

Nota 1: un sistema de gestión es un conjunto de elementos inter-relacionados utilizados para establecer la política y los objetivos y para cumplir estos objetivos.

Nota 2: un sistema de gestión incluye la estructura de la organización, la planificación de las actividades (incluyendo, por ejemplo, la evaluación de riesgos y el establecimiento de objetivos), las responsabilidades, las prácticas, los procedimientos, los procesos y los recursos.

Suceso (*event / événement / sucesso*): ocurrencia o cambio de un conjunto particular de circunstancias.⁸

Nota 1: Un evento puede ser una o más instancias y puede tener varias causas.

Nota 2: Un evento puede consistir en algo que no sucede.

Nota 3: Un evento a veces puede denominarse "incidente" o "accidente".

T

Toxina (*toxin / toxine / toxina*): el 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*): La transferencia, en relación con un agente biológico, es el movimiento del agente biológico de una instalación a otra.¹⁵

U

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.¹⁶

Z

Zoonosis (*zoonosis / zoonose / zoonose*): Designa cualquier enfermedad o infección que puede ser transmitida por los animales a las personas/seres humanos.¹⁷

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 Canadian Biosafety Standards and Guidelines (CBSG). 2nd Edition. Public Health Agency of Canada, May 2016.
- 3 Possession, use and transfer of select agents and toxins. Select Agents Regulations (7 CFR 331.1 – Definitions)
- 4 Biorisk Management Laboratory Biosecurity Guidance. September 2006 (WHO/CDS/EPR/2006.6).
- 5 Canadian Biosafety Handbook (CBH). 2nd Edition. Public Health Agency of Canada, March 2016.
- 6 English-Russian Harmonized Dictionary of Biological Safety and Security. Center of Modern Medical Technologies. TEMPO, 2010.
- 7 Laboratory Biosafety Manual: Third Edition (WHO/CDS/CSR/LYO/2004.11).
- 8 CWA 15793:2011: Laboratory biorisk management.
- 9 ISO 15190:2003: Medical laboratories - Requirements for safety.
- 10 ISO 13408-1:2008: Aseptic processing of health care products - Part 1: General requirements.
- 11 Laboratory Biosecurity Handbook. Reynolds M. Salerno, Jennifer Gaudio, Benjamin H. Brodsky. June, 2007.
- 12 OHSAS 18001:2007: Occupational Health and Safety Management Systems. Requirements.
- 13 Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Atlanta, Estados Unidos de América. 1987.
- 14 ISO/IEC Guide 51:2014: Safety aspects - Guidelines for their inclusion in standards.
- 15 Ministerio de Salud de Singapur
https://www.moh.gov.sg/content/moh_web/biosafety/common/notifications/transfer.html
(consultada en Mayo 2018).
- 16 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 Mayo 2018).
- 17 Código Sanitario para los Animales Terrestres. Organización Mundial de Sanidad Animal, 2017.