

- Trabajo presentado en el III Taller Internacional de Infecciones por Chlamydias, Brucellas y Micobacterias en humanos y animales. Bs. As., noviembre de 2000.
- Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana – Vol.XXXV, N° 4,515-519,2001.

## **Niveles de bioseguridad en microbiología. La Norma IRAM 80059**

### **Biosafety levels in microbiology. The IRAM 80059 Norm.**

Dr. Horacio Alejandro Micucci

Licenciado en Ciencias Bioquímicas (Orientación Bioquímica Clínica)-Facultad de Ciencias Exactas- UNLP

Farmacéutico y Licenciado en Ciencias Farmacéuticas- Facultad de Ciencias Exactas- UNLP Químico – Facultad de Ciencias Exactas- UNLP

Director del BIOSEGA - Programa de Bioseguridad, Seguridad en Instituciones de Salud y Gestión Ambiental de la Fundación Bioquímica Argentina

Director del PECIL - Programa de Evaluación de Calidad de Insumos de Laboratorio de la Fundación Bioquímica Argentina

Integrante de la UNIDAD DE ESTUDIOS DE CHLAMYDIAS Y OTRAS INFECCIONES DEL TRACTO GENITAL de la Cátedra de Microbiología de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires, (UBACYT B078).

Representante de la Fundación Bioquímica Argentina en el Subcomité de Bioseguridad del IRAM y en el Subcomité 3 -Productos de diagnóstico in vitro-, del Comité Sectorial MERCOSUR de Análisis Clínicos y Diagnóstico In Vitro y en el Subcomité de Análisis Clínicos de IRAM.

Programa de Bioseguridad, Seguridad en Instituciones de Salud y Gestión Ambiental  
Fundación Bioquímica Argentina

Viamonte 1167 – 3° Piso - (1053) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. (54-11) 4373-5659 / 5674 e-mail: [biosega@fba.org.ar](mailto:biosega@fba.org.ar)

### **Resumen**

Se analiza la Norma IRAM 80059 cuyo objeto es determinar las características de los niveles de bioseguridad necesarios para operar con distintos microorganismos. Se fijan cuatro niveles de bioseguridad, describiendo las características de los mismos, estableciendo la correspondencia no sólo con el nivel de riesgo individual y comunitario inherente al microorganismo (de acuerdo a la conocida clasificación de la OMS), sino también con el tipo de operación que se realiza con ellos.

Se concluye que esta Norma constituye un aporte que permitirá clarificar numerosas situaciones en el trabajo microbiológico, que hasta ahora eran motivo de discusión.

Palabras clave: bioseguridad, niveles de bioseguridad, grupos de riesgo.

### **Summary**

The IRAM 80059 Norm is analyzed with the object to determine the characteristics of the biosafety levels necessary to operate with different microorganisms. Four biosafety levels are fixed, describing the characteristics of the same ones, not only establishing the correspondence with the level of inherent individual and community risk to the microorganism, according to the well-known classification of the WHO, but also with the operation type that is carried out with them.

- Trabajo presentado en el III Taller Internacional de Infecciones por Chlamydias, Brucellas y Micobacterias en humanos y animales. Bs. As., noviembre de 2000.
- Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana – Vol.XXXV, N° 4,515-519,2001.

It is concluded that this Norm constitutes a contribution that will allow to clarify numerous situations in the microbiological work that up to now were discussion reason.

Key words: biosafety, biosafety levels, risk group.

## **I.-Introducción**

El Instituto Argentino de Normalización (IRAM), tal cual se aclara en el prefacio de todas sus normas, es una asociación civil sin fines de lucro cuyas finalidades específicas, en su carácter de Organismo Argentino de Normalización, son establecer normas técnicas, sin limitaciones en los ámbitos que abarquen, además de propender al conocimiento y la aplicación de la normalización como base de la calidad, promoviendo las actividades de certificación de productos y de sistemas de la calidad en las empresas para brindar seguridad al consumidor. Sus normas son el resultado del consenso técnico entre los diversos sectores e instituciones involucrados que participan a través de representantes en los distintos organismos de estudio de la Institución

En la elaboración de la Norma IRAM 80059 participaron importantes instituciones vinculadas a su temática:

- Instituto Nacional de Enfermedades Virales Humanas "Dr. J. Maiztegui"
- Secretaría de Recursos Naturales
- Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación
- Hospital Interzonal de Agudos Eva Perón
- Asociación Argentina de Microbiología
- Hospital Pirovano
- Sociedad Argentina de Medicina Ambiental
- SENASA
- Fundación Bioquímica Argentina
- Hospital Alemán

La mencionada norma (1) se basa en la concepción según la cual, para establecer el nivel de bioseguridad necesario en el trabajo microbiológico, debe tenerse en cuenta no sólo el grupo de riesgo intrínseco al microorganismo manipulado sino también el tipo de operación que se ejecuta (multiplicadora o no del mismo).

En muchos trabajos se observa que cuando se intentan establecer los niveles de bioseguridad necesarios, se suele hacer una correlación directa con el grupo de riesgo a que pertenece el microorganismo, según la conocida clasificación de la OMS. (2)(3)

En la norma que se comenta, se tiene en cuenta que el grado de riesgo que corre el operador y el medio circundante varía para un mismo organismo de acuerdo al tipo de tareas que se ejecutan. Esto constituye una aporte que permitirá clarificar numerosas situaciones que hasta ahora eran motivo de discusión.

- Trabajo presentado en el III Taller Internacional de Infecciones por Chlamydias, Brucellas y Micobacterias en humanos y animales. Bs. As., noviembre de 2000.
- Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana – Vol.XXXV, N° 4,515-519,2001.

## **II.-Objetivo, campo de aplicación y características de la Norma 80059**

Como ya se ha dicho, tiene por objeto establecer una clasificación primaria de los microorganismos según el riesgo que generan para humanos, animales y/o el medio ambiente con el fin de establecer los niveles de bioseguridad correspondientes, considerando el tipo de actividad desarrollada con ellos.

Los microorganismos se clasifican según cuatro grupos de riesgo individual y comunitario, a saber:

- Grupo de nivel de riesgo 1. (Riesgo individual y comunitario escaso o nulo). Grupo de riesgo constituido por microorganismos que tienen pocas probabilidades de provocar enfermedades en humanos o en animales.
- Grupo de nivel de riesgo 2. (Riesgo individual moderado, riesgo comunitario bajo). Grupo de riesgo constituido por agentes patógenos que pueden provocar enfermedades en humanos o en animales, pero que tiene pocas probabilidades de entrañar un riesgo grave para el personal del laboratorio, la comunidad, los animales o el ambiente. La exposición en el laboratorio puede provocar una infección, pero aplicando medidas eficaces de tratamiento y prevención, el riesgo de propagación es limitado.
- Grupo de nivel de riesgo 3. (Riesgo individual elevado, riesgo comunitario moderado). Grupo de riesgo constituido por agentes patógenos que pueden provocar enfermedades graves en humanos o en animales, con bajo riesgo de propagarse en la comunidad. Se aplicará al diagnóstico, investigación y producción en el cual se trabaja con agentes que pueden causar una enfermedad grave o potencialmente letal, principalmente como resultado de la exposición a aerosoles. Puede disponerse o no de medidas eficaces de tratamiento y de prevención.
- Grupo de nivel de riesgo 4. (Riesgo individual y comunitario elevado). Grupo de riesgo constituido por agentes patógenos que pueden provocar enfermedades graves en las personas o en los animales, con alto riesgo de propagarse en la comunidad. No suele disponerse de medidas eficaces de tratamiento y prevención.

A su vez los tipos de actividades u operaciones que se pueden realizar con los microorganismos se definen como:

- **A:** Actividad que no multiplica ni disemina el microorganismo
- **B:** Actividad que multiplica y/o disemina el microorganismo.
- **C:** Trabajo con animales potencialmente infectados.

- Trabajo presentado en el III Taller Internacional de Infecciones por Chlamydias, Brucellas y Micobacterias en humanos y animales. Bs. As., noviembre de 2000.
- Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana – Vol.XXXV, N° 4,515-519,2001.

De la interrelación entre las dos clasificaciones anteriores se establece, para un listado de microorganismos, el nivel de bioseguridad necesario entre los siguientes cuatro posibles:

**Nivel de bioseguridad 1:** Debe contemplar lo siguiente:

- a) El trabajo es generalmente realizado sobre mesadas abiertas y se usan técnicas microbiológicas adecuadas.
- b) No se requiere equipamiento de contención ni diseño especial de infraestructura.
- c) El personal de laboratorio debe tener capacitación continua y supervisión de un profesional habilitado.
- d) El personal debe usar indumentaria de protección adecuada.

**Nivel de bioseguridad 2:** Debe contemplar lo siguiente:

- a) El personal de laboratorio debe tener entrenamiento específico para manipular agentes patógenos y estar supervisado por un profesional habilitado.
- b) El acceso al laboratorio debe estar restringido al personal autorizado.
- c) Se deben tomar precauciones extremas con elementos corto punzantes.
- d) Las operaciones generadoras de aerosoles potencialmente infecciosos deben ser realizadas con equipamiento y/o procedimientos de contención física.
- e) El personal debe usar indumentaria de protección adecuada.

**Nivel de bioseguridad 3:** (Laboratorios de contención).

Se debe aplicar al diagnóstico, investigación y producción cuando se trabaja con agentes que puedan causar una enfermedad grave o potencialmente letal, principalmente como resultado de la exposición a aerosoles.

Debe contemplar lo siguiente:

- a) La capacitación debe ser específica.
- b) Todos los procesos que involucran manipulación de este nivel de material infeccioso deben ser realizados en cabinas de seguridad biológica.
- c) El personal debe usar indumentaria de protección adecuada y disponer de vestuario “doble” con ducha.
- d) El laboratorio debe tener diseño e instalaciones adecuadas para la contención.
- e) Es necesario el tratamiento de los efluentes líquidos.
- f) Se debe usar filtración absoluta HEPA del aire extraído y presión negativa en el laboratorio.

**Nivel de bioseguridad 4:** (Laboratorio de máxima contención)

Debe contemplar lo siguiente:

- a) El acceso al laboratorio debe ser estrictamente controlado (ingreso y egreso documentados) y debe estar aislado del resto de las instalaciones.

- Trabajo presentado en el III Taller Internacional de Infecciones por Chlamydias, Brucellas y Micobacterias en humanos y animales. Bs. As., noviembre de 2000.
  - Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana – Vol.XXXV, N° 4,515-519,2001.
- b) Dentro de las áreas todas las actividades deben estar confinadas a gabinetes de seguridad biológica Clase 3 o gabinetes de seguridad biológica Clase 2 con traje presurizado para el operador.
  - c) Se debe realizar el tratamiento “in situ” de los efluentes.
  - d) Se debe usar filtración absoluta doble HEPA del aire extraído, y aplicar presión negativa en el laboratorio.

Cada nivel de bioseguridad incluye las medidas del nivel anterior.

La norma aclara que en el caso que durante una investigación microbiológica se produzca evidencia de la presencia de un microorganismo que requiera un nivel de bioseguridad superior al del ámbito donde se efectúa el trabajo, toda manipulación posterior con dicho microorganismo se realizará únicamente en un ámbito de nivel de bioseguridad correspondiente o se procederá a su destrucción de acuerdo con las reglamentaciones legales vigentes.

### **III.-Discusión**

La norma analizada considera el riesgo real que enfrenta el operador en la labor con distintos microorganismos, con el fin de fijar los procedimientos y dispositivos de protección necesarios que configuran el nivel de bioseguridad con el que se debe trabajar y discrepa con el criterio de trabajos en los cuales se establece una relación directa entre el nivel de bioseguridad y el grupo de riesgo al que pertenece el microorganismo, sin tener en cuenta la operación desarrollada.

En distintas legislaciones nacionales y/o provinciales para laboratorios que realizan actividades microbiológicas se fijan, entre otros, requisitos acerca de superficies y metros cúbicos mínimos exigibles. Si bien esto tiene una relación con los espacios necesarios para que los operadores trabajen cómodamente sin superpoblación ni sobreequipamiento, no se justifica que se asocie la bioseguridad necesaria con una superficie mínima, ya que un laboratorio de una gran superficie puede no tener las condiciones para una determinada tarea microbiológica y viceversa.

Se observa, a menudo, una copia mecánica de legislaciones y recomendaciones extranjeras sin tener en cuenta la realidad del propio país. En efecto, a modo de ejemplo, en referencia al uso de cámaras de seguridad biológicas clases I y II, es frecuente la copia acrítica de las sugerencias de la OMS al respecto para los niveles de bioseguridad 2. (4).

En Argentina un nivel de bioseguridad 2 corresponde al que suelen tener, por el tipo de microorganismos que manipulan, las unidades sanitarias, centros de atención primaria, centros periféricos de salud y la mayoría de los laboratorios de análisis clínicos privados, en los cuales la mayor parte de las practicas de bacteriología realizadas son urocultivos, exudados vaginales y uretrales y exudados faríngeos que implican fundamentalmente microorganismos de grupo de riesgo 2. La exigencia de una cámara de seguridad biológica clase I o II parece innecesaria en estos casos y requeriría un gasto no justificado en cuanto al dinero necesario para su adquisición y correcto mantenimiento. En países donde el costo de estos elementos es más accesi-

- Trabajo presentado en el III Taller Internacional de Infecciones por Chlamydias, Brucellas y Micobacterias en humanos y animales. Bs. As., noviembre de 2000.
- Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana – Vol.XXXV, N° 4,515-519,2001.

ble puede ser una discusión secundaria, pero en la República Argentina donde los déficits presupuestarios en salud son notables, es preciso analizar muy bien las prioridades al respecto.

Por otra parte, podría ocurrir que esos centros públicos y privados de atención primaria debieran dejar de realizar algunas prácticas por su imposibilidad de cumplir exigencias desmedidas, lo que redundaría en perjuicio de la atención de la población (sobre todo la de menores recursos) en lugares próximos a los de su vivienda y trabajo, tal cual postula la OMS.

Los Centros Periféricos de Salud de carácter estatal o de profesionales privados de actuación independiente, son importantes por su instalación allí donde la población vive y enferma. Esto aporta no sólo comodidad para el vecino enfermo, sino también a la eficacia de los métodos terapéuticos, que no reside sólo en su complejidad técnica, sino en que aquellos se realicen lo antes posible. Además una gran parte de la patología atendida precozmente evita llegar a los niveles superiores de atención (hospitales municipales o interzonales, centros de mayor complejidad) con la economía que ello significa (traslado, medicamentos, horas médicas e incluso tiempo y desorganización en la vida de los allegados al enfermo), y la posibilidad de curar con mayor eficiencia y a tiempo.

Todo lo anterior referido a la curación de la enfermedad se multiplica en lo referente a la prevención de la enfermedad y a la promoción de la salud. (5) (6) (7)

El uso de gabinetes de seguridad biológica apunta a evitar la contaminación del operador y el medio por el efecto de aerosoles y salpicaduras. La norma en cuestión resuelve este problema para el nivel de bioseguridad 2 con el uso de equipamiento y/o procedimientos de contención física en operaciones generadoras de aerosoles para microorganismos de grupo de riesgo 2. Los aisladores de plástico flexibles o las campanas sin extracción de aire son alternativas posibles. (8) Desde ya, esto no excluye el uso de los más elementales dispositivos de protección como barbijos y antiparras.

Sin embargo en el caso de microorganismos de grupo de riesgo 3, como el *Mycobacterium tuberculosis*, se exige en la Norma un laboratorio de nivel de bioseguridad 3 (que incluye cámara de seguridad biológica) para operaciones de multiplicación. No ocurre lo mismo si se trata de una actividad tipo A como es una baciloscopía directa, que puede ser realizada con un nivel de bioseguridad 2.

El nivel de bioseguridad 3 (laboratorios de contención) es requerido para el trabajo con microorganismos de grupo de riesgo 3 en operaciones de tipo B, particularmente las generadoras de aerosoles.

Mayores exigencias se encuentran en los laboratorios de máxima contención que constituyen el nivel de bioseguridad 4.

Un aspecto altamente útil de la norma lo constituye su anexo A, con un listado de bacterias, hongos, parásitos, priones, rickettsias y virus agrupados según su nivel de riesgo e indicando el nivel de bioseguridad requerido para manipularlos de acuerdo a la actividad o práctica que se emplea. (9)

El consenso técnico logrado por los representantes de los organismos intervinientes en la redacción de este instrumento da un grado razonable de seguridad a

- Trabajo presentado en el III Taller Internacional de Infecciones por Chlamydias, Brucellas y Micobacterias en humanos y animales. Bs. As., noviembre de 2000.
- Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana – Vol.XXXV, N° 4,515-519,2001.

quienes consulten el mencionado listado. No obstante, su contenido está en permanente revisión para la incorporación de nuevas situaciones o la modificación de las existentes.

#### **IV.-Conclusión**

La Norma IRAM 80059 consigue definir condiciones de trabajo seguro en el laboratorio y eludir normativas incumplibles en tanto implican inversiones en dispositivos innecesarios que incrementan el gasto en salud de manera injustificada. También se supera el criterio sustentado por varias legislaciones que exigen una determinada superficie para la labor microbiológica, requerimiento que carece de fundamento científico, ya que son los dispositivos y procedimientos los que brindan bioseguridad al operador y su entorno y no una mayor superficie del local de trabajo.

Se concluye que esta Norma constituye un aporte que permitirá clarificar numerosas situaciones en la labor microbiológica, que hasta ahora eran motivo de discusión.

#### **Referencias bibliográficas.**

1. Norma IRAM 80059. Publicación del Instituto Argentino de Normalización. Buenos Aires. 1° de setiembre de 2000.
  2. Dáttilo, Beatriz. Bioseguridad. Boletín IRAM. Instituto Argentino de Normalización. Año 6. N° 50. 19. Agosto de 2000.
  3. Manual de bioseguridad en el laboratorio. Segunda edición. OMS. Ginebra. 1-4. 1994.
  4. Manual de bioseguridad en el laboratorio. Segunda edición. OMS. Ginebra. 85-89. 1994.
  5. Desarrollo y fortalecimiento de los Sistemas Locales de Salud. Temas de discusión. OPS/OMS. USA.. 125-134. 1993.
  6. Doval, Hernán; Micucci, Horacio; Stein, Enrique. Salud: Crisis del sistema. Propuestas desde la medicina social. Editorial Ágora. Bs. As. 110-111. 1992.
  7. Munitis, María Constanza y Micucci, Horacio Alejandro. Sugerencias para una legislación especial para pequeños generadores de residuos de establecimientos de salud. Acta Bioquím. Clín. Latinoam., Vol. XXXIV, N°2, 212. 2000.
  8. Ambrosio, Ana María; Riera, Laura; Calderón, Gladis y Micucci, Horacio Alejandro. Procedimientos de seguridad en el manejo de material biológico. INEVH – FBA. Acta Bioquím. Clín. Latinoam., Suplemento N° 1, 61-64, 2001.
  9. Norma IRAM 80059. Publicación del Instituto Argentino de Normalización. Buenos Aires. 9-23. 1° de setiembre de 2000.
- Presentado en el III Taller Internacional de Infecciones por Chlamydias, Brucellas y Micobacterias en humanos y animales. Organizado por la Asociación Argentina de Zoono-

- Trabajo presentado en el III Taller Internacional de Infecciones por Chlamydias, Brucellas y Micobacterias en humanos y animales. Bs. As., noviembre de 2000.
- Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana – Vol.XXXV, N° 4,515-519,2001.

sis, las Facultades de Farmacia y Bioquímica y de Ciencias Veterinarias de la UBA y la Fundación Bioquímica Argentina en el tema: “Características de los Niveles de Bioseguridad necesarios según la actividad desarrollada con distintos microorganismos. La Norma IRAM 80059 de reciente aprobación” . Desarrollado en la Sede Capital Federal de la Fundación Bioquímica Argentina, desde el 13 al 24 de noviembre de 2000.

- Publicado en: Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana – Vol.XXXV, N° 4, 515-519, 2001.