



RESOLUCION No. 00749

(26 MAR. 2003

Por la cual se adopta el Reglamento Técnico de Seguridad Biológica para Manipulación del virus de Fiebre Aftosa

**EL GERENTE GENERAL DE INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO
ICA**

en uso de sus facultades legales y en especial de las que le confiere los Decretos 2141 de 1992, 1840 de 1994 y el acuerdo 008 de 2001 y,

CONSIDERANDO:

Que la Ley 395 del 2 de agosto de 1997 declaró de interés social nacional la erradicación de la Fiebre Aftosa en el territorio nacional.

Que a la fecha el país posee áreas reconocidas como libres de la enfermedad.

Que es necesario proteger las áreas libres de la introducción del virus de Fiebre Aftosa por escape del mismo de laboratorios que lo manipulan en actividades de diagnóstico, investigación, producción de vacunas y control de calidad de las mismas.

Que de acuerdo con lo anterior se requiere adoptar el Reglamento Técnico de Seguridad Biológica para manipulación del virus de la fiebre aftosa.

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO.- Adoptar el Reglamento Técnico de Seguridad Biológica para Manipulación del virus de la Fiebre Aftosa identificado con el código RTB 001, aprobado por el Comité de Bioseguridad para el virus de Fiebre Aftosa en la primera reunión celebrada el 5 de febrero de 2003.

ARTICULO SEGUNDO.- Conceder un plazo de dos años a partir de la fecha de publicación de la presente resolución, para el cumplimiento del Reglamento Técnico de Seguridad Biológica para la Manipulación del virus de Fiebre Aftosa en el territorio nacional.



RESOLUCION No. **00749**

(26 MAR. 2003

Por la cual se adopta el Reglamento Técnico de Seguridad Biológica para Manipulación del virus de Fiebre Aftosa

ARTICULO TERCERO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que se le sean contrarias.

COMUNIQUESE, PUBLIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. **26 MAR. 2003**

ALVARO ABISAMBRA ABISAMBRA
Gerente General

nda

21-02-03



INTRODUCCIÓN

Colombia tiene como meta a mediano plazo ser un país libre de fiebre aftosa y cuenta actualmente en la costa atlántica con nueve (9) departamentos libres de la enfermedad, lo cual exige que las medidas sanitarias preventivas sean cada vez más estrictas para minimizar el riesgo de presentación de la enfermedad.

Debido al elevado grado de difusión en el medio ambiente y a la gran variedad de especies animales que afecta, el virus de la fiebre aftosa solamente debe ser manipulado bajo condiciones de seguridad biológica.

El principal propósito de establecer el nivel de contención o bioseguridad a nivel de los laboratorios manipuladores del virus de fiebre aftosa, es prevenir el escape del patógeno desde el laboratorio hacia la población animal susceptible.

Para evitar la liberación accidental del virus de laboratorios que lo utilizan con fines de investigación, diagnóstico y producción de vacunas, donde además se debe reducir el riesgo de contaminación cruzada a otros productos biológicos, se establecen medidas específicas bajo las cuales los laboratorios deben manejar este patógeno.

Teniendo en cuenta que los laboratorios productores de medicamentos y biológicos veterinarios deben obtener la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, estos requisitos de bioseguridad son complementarias al informe 32 de la OMS.



1. OBJETIVO

Establecer los requisitos básicos de seguridad biológica para la manipulación del virus de la fiebre aftosa con fines de diagnóstico, investigación, producción y control de antígenos y vacunas, para evitar el escape viral, además de asegurar la confiabilidad y especificidad de los experimentos y de los reactivos producidos.

2. SEGURIDAD BIOLÓGICA EN FIEBRE AFTOSA

Debido a su elevado grado de difusión en el medio ambiente y la contagiosidad para varias especies animales, además de otros efectos negativos directos o indirectos en la producción animal, el virus de la fiebre aftosa solamente podrá ser manipulado bajo Nivel de Seguridad Biológica 3 Agricultura (NSB3A).

3. ALCANCE

Laboratorios manipuladores del virus de fiebre aftosa, cuyos fines sean los siguientes:

- Diagnóstico
- Producción y control de vacunas
- Producción y control de antígenos
- Multiplicación de material genético cuyo riesgo no esté bien establecido (Virus modificado genéticamente)
- Investigación en fiebre aftosa que involucre la manipulación de antígenos viables
- Inoculación de animales con el virus de fiebre aftosa.

4. EXIGENCIAS BÁSICAS

4.1 PERSONAL

4.1.1 Supervisor de seguridad biológica

Las empresas o instituciones deben designar un profesional, como Supervisor de bioseguridad, responsable de las condiciones de la seguridad biológica, el cual debe estar incluido en el organigrama dependiendo directamente del cargo administrativo de mayor jerarquía, con dedicación exclusiva, de tiempo completo y sus funciones deben estar definidas por escrito. Debe poseer entrenamiento específico en virología de la fiebre aftosa, conocimiento de la naturaleza del agente y de las precauciones a ser adoptadas durante su manipulación.

4.1.2 Comisión Interna de Bioseguridad

Se debe constituir una comisión interna multidisciplinaria de bioseguridad con el objetivo de evaluar en forma permanente las condiciones existentes y acciones en emergencias biológicas.



4.1.3 Equipo técnico

El equipo técnico debe estar constituido por personal idóneo en fiebre aftosa.

4.1.4 Equipo de apoyo

Todo personal que presta servicios en las áreas restringidas debe tener conocimiento de la conducta de seguridad biológica.

4.1.5 Contratación de personal

La contratación de personal para prestar servicios en áreas de seguridad biológica debe ser condicionada a una declaración firmada de no mantener animales susceptibles en su residencia y comprometerse a seguir las normas de cuarentena, establecidas en el punto 4.2.3.

4.1.6 Capacitación

El personal del área restringida se debe capacitar y entrenar en forma continua en la REGLAMENTO TÉCNICO de seguridad biológica. Estas actividades deben estar registradas.

4.2 CIRCULACIÓN DE PERSONAL Y DE MATERIALES

4.2.1 Personal

El ingreso del personal a estas áreas se debe hacer a través de un vestier en el cual se realice cambio completo de ropa y calzado. El uniforme de trabajo consiste en overol completo ó de dos piezas de color diferente al área libre y calzado, acorde con la labor a desempeñar, siendo prohibida su utilización fuera del área restringida. Adicionalmente deben utilizar todos los implementos que se necesitan para el cumplimiento de las BPM.

La salida del personal se debe realizar a través de un vestier, el uniforme se deposita en bolsas plásticas para su esterilización en autoclave antes de llevar a lavandería, los zapatos utilizados se dejan en el área. Los anteojos se deben lavar y desinfectar. Previa utilización de la ducha se pasa al área limpia del vestier.

Por seguridad, no debe estar una persona sola en el área restringida. En aquellas actividades que generen riesgos biológicos, debe trabajar el menor número de personas necesarias.

4.2.2 Visitantes

El ingreso de visitantes debe ser autorizado por el supervisor de bioseguridad mediante el conocimiento previo del procedimiento establecido en la REGLAMENTO TÉCNICO, actividad que debe ser registrada de acuerdo con el anexo III, los cuales se constituyen en datos para la trazabilidad epidemiológica. Las visitas al área de animales infectados solamente serán permitidas en casos excepcionales.



4.2.3 Cuarentena de personal

Los visitantes y el personal que labore en estos laboratorios incluyendo el bioterio de pequeños animales, deben comprometerse mediante una declaración escrita y firmada a cumplir un periodo de cuarentena obligatorio mínimo de tres días antes de entrar en contacto con animales susceptibles domésticos ó no. Para el caso de bioterios de grandes y medianos animales, el periodo de cuarentena se extiende a 7 días (Anexo III).

4.2.4 Circulación en el área externa

Restringir la circulación por el área externa circundante del laboratorio a personas y animales ajenos al mismo.

4.2.5 Comunicación interna

Establecer un sistema de comunicación Interna portátil para evitar desplazamientos innecesarios o que generen riesgo.

4.2.6 Alimentos, tabaco, cosméticos

Se debe contar con un área específica para el consumo de alimentos. Se prohíbe fumar, utilizar cosméticos y usar lentes de contacto. Las gafas de los visitantes deben ser lavadas y desinfectadas antes de su salida. El personal de planta que requiere gafas debe tener unas para el uso exclusivo en el área restringida.

4.2.7 Libros, revistas técnicas y documentos

Solamente se permite la entrada de aquellos estrictamente necesarios a los trabajos. La salida está condicionada a previa esterilización por autoclave. Dar preferencia al uso de copias sin retorno. Utilizar aparatos de transferencia electrónica (fax, scanner u otros) para expedir documentos hacia el exterior.

4.2.8 Filmadoras, cámaras fotográficas y grabadoras

Evitar el uso de estos equipos en el área restringida y dar preferencia a las simulaciones sin uso de materiales infecciosos. Los equipos audiovisuales y de inspección deben ser introducidos en forma tal que se evite la contaminación de los mismos en el ambiente restringido ó de lo contrario deben ser sometidos a desinfección previo a su salida. Se recomienda tener equipos de tecnología digital de uso exclusivo para el área restringida.

4.2.9 Equipos y materiales

Evitar en cuanto sea posible el ingreso de equipos y materiales ajenos al área. De ser necesario, se debe hacer a través de una esclusa. El personal que maneja estos equipos, debe seguir los procedimientos establecidos para el ingreso al área restringida. La salida de los equipos se debe hacer por la misma esclusa previa desinfección ó esterilización dependiendo del material o del equipo.

5. HIGIENE PERSONAL

Previo al baño y después de cualquier trabajo con el virus de la fiebre aftosa se debe efectuar lavado de manos y cepillado de uñas. Así mismo, antes del baño se deben lavar las mucosas nasales y hacer gargarismos.

6. INSTALACIONES

6.1 LOCALIZACIÓN

El área restringida puede estar localizada en un predio aislado, o junto a las demás dependencias, la construcción debe cumplir las normas nacionales antisísmicas.

6.2 ACCESO AL INTERIOR DE LA UNIDAD DE SEGURIDAD BIOLÓGICA (Zonas y equipos de frontera)

6.2.1 Vestier

Debe disponer de un área externa, considerada limpia, duchas con desnivel en el piso o con dique de contención (pollo-ducha) y un área interna, considerada contaminada.

En la ducha las puertas deben ser enclavadas. La externa debe contar con un sistema de apertura monitoreado electrónicamente para la entrada con alto grado de cierre por junta pasiva. Para la salida, el accionamiento será controlado por el flujo de agua en las duchas y temporizador con un mínimo de tres minutos para la apertura automática de la puerta externa. El sistema de ducha debe garantizar el baño completo de la persona. El jabón debe ser líquido y desinfectante. La puerta interna debe tener un sistema de clave para la salida y aceptar apertura manual para retorno en casos de emergencia personal.

Todos los ambientes deben estar bajo presión negativa, en gradiente mayor para el área interna. En el área interna del vestier se puede instalar un sanitario, un mesón para lavamanos y para colocar un recipiente que contenga solución desinfectante.

6.2.2 Puertas

Todas las puertas que tengan conexión con el exterior del área restringida deben ser de cierre estanque 100% a través de junta activa. Deben presentar visores, condición de control electrónico y registro de acceso. Las puertas internas deben permitir alto grado de aislamiento entre dependencias sin necesidad de cierre estanque 100%.

6.2.3 Ventanas

Se debe evitar la existencia de ventanas en las áreas restringidas. Las que sean consideradas indispensables, deben ser construidas en vidrio doble laminado con 10 cm de separación entre ellos. Para ventanas exteriores el vidrio externo debe ser blindado. La unión entre vidrio interno y pared debe ser recta.

6.2.4 Esclusa

Consiste en una cámara con dos puertas con cierre estanque 100% a través de junta activa, enclavadas, con temporizador electrónico, extractor conectado al sistema de extracción de aire, con presión negativa en su interior. Debe ser monitoreada y tener registro electrónico de operación. Debe tener sistemas de desinfección química líquida o por fumigación con formaldehído. (Anexo 1)

6.2.5 Autoclave de doble puerta

El equipo debe tener las puertas enclavadas. Debe permitir el monitoreo y registro electrónico de operación desde el interior del área restringida. El equipo debe tener 100% de estanqueidad.

La autoclave es necesaria para la descontaminación de residuos sólidos, materiales de desecho y eventualmente para la introducción de materiales de uso interno. La salida de aire y de condensados deben converger a los tanques de recolección de efluentes del área restringida. El acceso para mantenimiento se debe hacer desde el interior del área restringida.

6.3 SALIDAS DE EMERGENCIA

Deben estar ubicadas en puntos estratégicos para garantizar el fácil acceso de las personas en todos los pisos de la planta. Consiste en una cámara de pasaje de doble puerta. La puerta externa debe tener las mismas características descritas anteriormente pero con abertura manual desde adentro. Debe contar con sistema informatizado de registro de apertura. La puerta interna debe tener mecanismo de cierre por junta pasiva y contar con alarma sonora y visual de apertura. Las dimensiones deben ser de acuerdo al número máximo de personas que trabajen en el área, respetando un espacio mínimo de 70 x 200 cm por persona.

6.4 ILUMINACIÓN ARTIFICIAL

Con intensidad suficiente para la visualización perfecta del trabajo que se realice.

6.5 CONDUCTOS ELÉCTRICOS

Todas las aberturas al interior del área restringida y entre las diferentes salas deben ser selladas con material impermeable y que asegure estanqueidad. Los conductos para la conducción de cables deben ser de acero galvanizado, pintados externamente con pintura epóxica y separados de la pared lo necesario para permitir la limpieza.

6.6 LÍNEAS Y BOMBAS DE VACÍO

La descarga de las líneas de vacío se deben realizar dentro del área restringida en la línea de condensado de grandes equipos para impedir la formación de aerosoles. El aire extraído por las bombas de vacío utilizadas a nivel de mesones, debe ser descontaminado a través de pasaje por trampas de solución desinfectante.



6.7 LAVAMANOS

Las salas de manipulación de virus deben tener lavamanos.

6.8 LAVA-OJOS Y DUCHAS DE EMERGENCIA

Portátiles o fijos, colocados en los sitios donde se requiera.

6.9 SIFONES

Con dispositivo de cierre y sello hídrico con dimensiones suficientes para soportar la presión negativa de las salas. Toda la tubería de desagüe del área restringida debe ser construida en acero inoxidable soldado.

7. SISTEMA DE VENTILACIÓN

El sistema de ventilación debe ser exclusivo del área restringida y tener renovación de 100% con un mínimo de 15 cambios por hora ó mayor acorde con el riesgo del proceso que se realice.

7.1 CENTRAL DEL SISTEMA DE VENTILACIÓN

Debe estar localizada en el piso superior del laboratorio o en área contigua. Las cajas de los filtros HEPA y los ductos de circulación del aire, deben estar instalados en ambiente restringido bajo presión negativa. El acceso de personas, materiales y equipos es restringido y debe efectuarse cumpliendo con lo descrito anteriormente.

7.2 PRESIÓN NEGATIVA

Todos los ambientes del área restringida deben tener presión negativa y el flujo del aire se debe hacer desde las áreas potencialmente menos contaminadas hacia aquellas más contaminadas. El valor de la presión negativa debe ser igual ó mayor de -5.0 mmca (ó de 50 pascales) en el área de mayor carga de virus, con gradiente de presión negativa menor para las áreas adyacentes. La ventilación debe funcionar de forma continua. Todas las salas deben contar con sensores de presión para inspección directa y remota en tiempo real con posibilidad de registro electrónico para monitoreo.

7.3 FILTRACIÓN DEL AIRE

El aire extraído debe ser descontaminado a través de filtros HEPA (High Efficiency Particulate Air) o su equivalente, con eficiencia de 99,97% para partículas de 0,3 micras. El sistema de filtración para la extracción debe ser doble en paralelo con alternancia automatizada y contar con dos bancos de filtros HEPA instalados en serie, además de los filtros no absolutos que sean necesarios. El sistema de ventilación del aire inyectado debe ser enclavado al de extracción con parada inmediata para impedir inversión de presión. El sistema debe estar provisto de válvulas neumáticas de cierre total para garantizar la presión negativa. Deben existir manómetros para monitoreo del diferencial de presión entre los filtros. El accionamiento del sistema paralelo de filtración debe ocurrir automáticamente en los casos de parada del sistema principal o cuando ocurra saturación del filtro HEPA correspondiente.



El sistema de aire inyectado debe poseer filtro HEPA. Todas las válvulas de protección de los sistemas deben ser de actuación neumática con 100% de estanqueidad.

7.4 CONTROL DEL SISTEMA DE VENTILACIÓN

Debe estar monitoreado electrónicamente y los datos deben estar disponibles para la auditoria por un periodo mínimo de seis meses. La lectura de los manómetros diferenciales debe ser realizada periódicamente. La integridad de los filtros debe ser probada siempre que ocurra disminución brusca de presión o interrupción del sistema por más de una semana. Evaluar la integridad y estanqueidad de los filtros como mínimo cada 6 meses a través del test DOP o equivalente.

7.5. CAMBIOS DE FILTROS

El soporte o caja de filtro debe presentar condiciones de cambio seguras. Los filtros solamente pueden ser cambiados después de ser fumigados con formaldehído. Los filtros substituidos deben ser esterilizados por autoclave e incinerados.

8. VERIFICACIÓN DE HERMETICIDAD

Después de terminada la obra y siempre que se considere necesario, se debe evaluar por prueba de humo los puntos susceptibles de tener pasos indeseables de aire, como por ejemplo puertas herméticas, ventanas, puntos de paso de tuberías por las paredes, uniones de dilatación, uniones en general y ductos del sistema de ventilación.

9. LIMPIEZA Y SANITIZACION DE AREAS Y SUPERFICIES DE TRABAJO

La limpieza y sanitización debe ser realizada por personal del área.

Las superficies de trabajo se deben desinfectar mínimo una vez al día, al iniciar y al finalizar cada actividad e inmediatamente después de una contaminación accidental, con un desinfectante que garantice la inactivación del virus (Anexo II). Todas las superficies de las áreas se deben limpiar y desinfectar con un paño humedecido cuyo material sea de mínima liberación de partículas. No se admite el uso de escobas, cera, ni aspiradora. No utilizar sistemas de lavado con chorros de agua para evitar la generación de aerosoles e instalación de sifones en el piso y sellos hidráulicos.

10. MANIPULACIÓN DEL VIRUS DE LA FIEBRE AFTOSA

10.1 PUERTAS

Las puertas de las salas donde se realiza trabajo con virus vivo de fiebre aftosa, deben permanecer cerradas para no alterar el flujo de aire, identificadas con la señal universal de riesgo biológico, nombre del agente patógeno y el aviso de acceso restringido. Todas las áreas deben estar identificadas de acuerdo a la actividad que se realiza.



10.2 CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA

Todos los procedimientos que involucran la manipulación del virus vivo de la fiebre aftosa, fuera de los circuitos cerrados, se deben realizar en el interior de cabinas de seguridad biológica mínimo clase IIA.

10.3 CENTRIFUGACIONES

Se deben realizar en salas especialmente diseñadas para este fin, con mayor presión negativa. Las centrífugas de vacío, de alta rotación, deben disponer de filtro HEPA o trampa ácida antes de la descarga de la bomba de vacío. No se permite el uso de centrífugas no herméticas. Utilizar rotores o vasos con tapas herméticas. Esperar 30 minutos después de terminada la centrifugación para abrir la tapa. La operación de abrir el rotor, vasos y frascos se debe hacer en cabinas de seguridad biológica mínimo clase IIA. En caso de rotura de los frascos en la centrífuga, se debe aplicar el procedimiento establecido para accidentes con materiales infecciosos. Las operaciones industriales que involucran grandes volúmenes de materiales viables se deben realizar en centrífugas herméticas con descarga de los sólidos en circuito cerrado hacia la línea de recolección de efluentes.

10.4 LIOFILIZADOR

Este debe ser exclusivo del área restringida y se le debe proteger la descarga de la línea de vacío con filtro HEPA o trampa ácida.

10.5 TRANSFERENCIA DE GRANDES VOLÚMENES DE LÍQUIDOS

Se debe realizar en salas de mayor presión negativa a través de circuito cerrado.

10.6 INVENTARIO DE MUESTRAS

Mantener las muestras identificadas y protegidas en recipientes apropiados. Mantener solamente muestras autorizadas.

10.7 ACCIDENTES CON MATERIALES INFECCIOSOS

En caso de accidentes (goteras, fugas, derrames, generación de aerosoles y otros), y de acuerdo a la proporción de la eventualidad, se debe cubrir el área infectada con un material absorbente, aplicar un desinfectante y dejarlo durante el tiempo apropiado de acuerdo al producto utilizado y por último lavar. Realizar una nueva desinfección o fumigar si es necesario. En accidentes mayores, adicionalmente se debe retirar el personal. Las personas involucradas en accidente mayores deben utilizar desinfectante en la zona del cuerpo expuesta, bañarse y cambiarse de uniforme. Los uniformes, el material absorbente y otros elementos utilizados, se deben esterilizar por autoclave.

10.8 ESCAPE DE VIRUS HACIA EL EXTERIOR

En caso de ocurrir un escape de virus hacia el exterior del área restringida o de sospecha de



ocurrencia, se deben suspender inmediatamente las actividades, eliminar la fuente de contaminación y comunicar a través del supervisor de bioseguridad a la autoridad de sanidad animal competente. La ocurrencia de la enfermedad alrededor de la instalación debe ser comunicada a la instancia anteriormente señalada.

10.9 ELIMINACIÓN DE VACUNAS

Todos los frascos de los lotes de vacuna rechazada por presencia de virus vivo u otros contaminantes biológicos, se deben esterilizar cerrados, antes de ser destruidos de acuerdo con la legislación ambiental vigente.

11. DOCUMENTACIÓN

Deben contar con los procedimientos escritos y los registros de todas las actividades relacionados con bioseguridad, adicionales a las de Buenas Prácticas de Manufactura.

Deben contar con un sistema de administración de la documentación que incluya un listado maestro de documentos, versiones actualizadas de estos y manejo de versiones obsoletas.

La documentación electrónica debe ser archivada durante seis meses para su auditoria.

12. MANEJO DE MUESTRAS INFECCIOSAS

Deben existir procedimientos escritos para el ingreso y salida de muestras que contengan virus vivo, así como los registros de su divulgación al personal responsable de estas actividades. La salida de recipientes o muestras que contengan virus vivo a otro laboratorio, debe ser autorizada por el personal responsable.

El transporte de muestras infecciosas para otras unidades se debe realizar en envases cerrados, envueltas en material impregnado con un desinfectante, colocadas dentro de un recipiente con tapa rosca, lacrado y con identificación del agente infeccioso, adicionalmente deben ir dentro de otro recipiente de igual característica y rotuladas con la señal universal de riesgo biológico, con los nombres y direcciones de los responsables, remitente y destinatario. El retiro del área debe ser realizado a través de la exclusiva. Idéntico procedimiento se debe adoptar para el envío de muestras de campo para fines de diagnóstico. El embalaje de protección térmica para transporte debe ser nuevo y llevar un rótulo con igual característica del fijado en el recipiente de protección. El transporte de la muestra se debe realizar por personal idóneo y responsable.

13. RESIDUOS SÓLIDOS EN GENERAL

Se deben esterilizar por autoclave antes de la eliminación.



14. ESTACIÓN DE DESCONTAMINACIÓN DE EFLUENTES

Debe tener las condiciones de NSB 3A, con dos tanques de igual capacidad adecuada para recibir el volumen producido de un día y soportar tratamiento térmico o químico.

14.1 TRATAMIENTO TÉRMICO

Todos los efluentes se deben someter a la temperatura de 100°C en el centro del volumen total en tratamiento, durante 60 minutos en tanques especiales con capacidad suficiente para el volumen de efluente producido durante 24 horas de trabajo rutinario. Es obligatorio que el sistema este conformado por dos tanques de igual capacidad. Los tanques deben estar situados en área con piscina de contención impermeable y resistente a agentes químicos. El sistema debe incluir una trituradora de sólidos instalada en línea antes de los tanques de tratamiento. El efluente tratado se debe enfriar a temperatura compatible con los sistemas de circulación externos antes de ser liberado.

14.1.1 Control

Para fines de auditoria, el control de este tratamiento se debe hacer a través de termógrafos y de un sistema automatizado de registro de los ciclos de esterilización. El proceso se debe validar con carga real por prueba biológica con utilización de esporas de *Bacillus stearothermophilus* ó con prueba de inocuidad para virus residual activo. La utilización de otros parámetros (temperatura y tiempo) se deben validar.

14.2 TRATAMIENTO QUÍMICO

Los efluentes se deben someter a pH 12, durante 10 horas en tanques con igual característica de los utilizados para el tratamiento térmico. El pH del efluente se debe neutralizar antes de ser liberado.

14.2.1 Control

Para fines de auditoria, el control de este tratamiento se debe hacer a través de la medición continua de pH y un sistema automatizado de registro. Se debe validar con carga real por prueba biológica de inocuidad específica para el virus de la fiebre aftosa.

15. GRUPO ELECTRÓGENO Y UPS

El área restringida debe contar con un grupo electrógeno de emergencia con dispositivo de partida automática inmediata para mantener el sistema de extracción y el sistema informatizado de registros. Así mismo, debe contar con una UPS (Uninterrupted Power Supply) de capacidad suficiente para atender el sistema informatizado de registros y los ventiladores de extracción por 10 minutos.



16. INCINERADOR DE FRONTERA

Para eliminar carcasas de animales y residuos en general. El incinerador debe disponer de dispositivos de seguridad y control, así como reunir los requisitos establecidos por la entidad encargada del control de medio ambiente.

17. AUDITORIAS DE BIOSEGURIDAD

Se debe contar con los equipos necesarios para validar el sistema de seguridad biológica ó tener contrato con empresas especializadas para este fin. Las auditorias podrán ser realizadas en cualquier momento que lo determine el ICA, sobre todo el conjunto de sistemas o los que considere necesarios.

18. BIOTERIOS DE INFECCIÓN

18.1 INSTALACIONES

Además de las condiciones señaladas para los laboratorios que manipulan virus vivo de fiebre aftosa, se debe contar con sala de necropsia, la cual debe tener una mesa de superficie lisa no porosa y fácil desinfección para la actividad allí realizada, así como facilidad para transportar los cadáveres hacia el cuarto frío, autoclave e incinerador.

Debe tener un área con capacidad suficiente para el almacenamiento de alimentos durante el periodo que dura el experimento.

18.2 SISTEMA DE VENTILACIÓN

Debe ser exclusivo para el bioterio y cumplir con las mismas condiciones de NSB 3A. Debe tener una presión negativa mínima de 5,0 mmca (50 pascales).

18.3 TRATAMIENTO DE EFLUENTES

Se debe hacer el tratamiento térmico NSB3A a los efluentes del bioterio de grandes y medianos animales. Los residuos sólidos se deben separar, esterilizar por autoclave e incinerar.

18.4 FLUJO DE PERSONAL

El flujo de personal, así como el de animales y materiales se debe hacer de áreas limpias a las contaminadas, de tal forma que se evite el cruce de estas.

La entrada de visitantes al bioterio de infección se debe permitir en casos excepcionales y con autorización del supervisor de bioseguridad.



18.5 INOCULACIÓN DE ANIMALES

Se debe realizar en el área de mayor presión negativa. Las inoculaciones en grandes y medianos animales se deben efectuar en casos estrictamente necesarios.

18.6 TRANSPORTE DE CARCASAS DE ANIMALES

Se deben transportar en bolsas plásticas para esterilizar por autoclave ó en cajas de acero inoxidable con tapa hermética.

18.7 ELIMINACIÓN DE CARCASAS DE ANIMALES Y RESIDUOS SÓLIDOS

Los animales inoculados con virus de fiebre aftosa se deben sacrificar dentro del área, colocar en recipientes y esterilizar por autoclave para ser retirados del área y posterior incineración.

18.8 EQUIPOS

Se deben tener autoclave de doble puerta para descontaminar los residuos sólidos y materiales descartados. El equipo debe tener las puertas enclavadas y el acceso para el mantenimiento debe ser por el interior del área restringida. Se debe validar este proceso y permitir el monitoreo y registro electrónico de operación.

Los bioterios de grandes animales deben tener un cuarto frío para la conservación eventual de carcasas de animales hasta su esterilización y posterior incineración.



ANEXOS

ANEXO I

DESCONTAMINACIÓN POR FUMIGACIÓN CON FORMALDEHIDO

Descontaminación de salas y cabinas de seguridad biológica

Vaporizar (tres) 3.0 g/m³ de formol por cada m³ de ambiente con el sistema de ventilación parado. Mantener la sala cerrada por 10 horas. Luego de este período, eliminar el gas a través del extractor.

En el caso de cabinas de seguridad biológica se debe tener cerrada la abertura frontal y el control de extracción. Se debe considerar como espacio de la cabina, la cámara de trabajo y la del ventilador.

NOTA: No utilizar exceso de derivados de formol. La concentración de 7 a 7,3% en el aire puede explotar por ignición o chispa eléctrica. En las cantidades recomendadas, su concentración en el aire llega a 0,8%. No utilizar temperatura superior a 150°C para calentar el producto. El punto de ignición del producto es de 430°C.

ANEXO II

DESINFECTANTES PARA TRATAMIENTO DE SUPERFÍCIES O DE MATERIALES

- 1) **HIDRÓXIDO DE SODIO: 0,5%**
Para desinfección de pisos y superficies o materiales resistentes.
- 2) **ÁCIDO CÍTRICO: 0,2%**
Para desinfección de materiales
- 3) **FORMALDEHÍDO: 4%**
Para desinfección de muestras o materiales.
- 4) **IODOFOROS**
Utilizado en la concentración indicada por el fabricante para desinfección de piso y materiales de laboratorio.
- 5) **CLORO (HIPOCLORITO DE SÓDIO)**
En la concentración de 500 ppm de cloro disponible para desinfección de pisos, superficies de trabajo y materiales de laboratorios con poca materia orgánica. Cuando existe mayor cantidad de materia orgánica, utilizar la concentración de 1.000 ppm. La adición de 0,7% de detergente no iónico mejora su eficiencia.
- 6) **OTROS DESINFECTANTES:** Viricidas que demuestren mediante literatura técnico científica la eficacia contra el virus de fiebre aftosa.

**ANEXO III****DECLARACIÓN DE CONOCIMIENTO DE LAS EXIGENCIAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA****IDENTIFICACIÓN**

1. NOMBRE: _____
2. DIRECCIÓN DE LA RESIDENCIA _____
Ciudad: _____ País: _____
Teléfono: _____ Fax: _____
3. INSTITUCIÓN EN LA CUAL TRABAJA: _____
Dirección: _____ Ciudad: _____ País: _____
Teléfono: _____ Fax: _____
4. DIRECCIÓN TEMPORAL: _____
5. PROCEDENCIA: _____
6. DESTINO _____
7. AREA VISITADA _____

El visitante identificado arriba declara:

1. Que fue informado de las medidas de seguridad biológica que debe adoptar durante la visita a la unidad restringida donde es manipulado el virus de la fiebre aftosa y del peligro que representa un eventual escape de virus para el ambiente externo.
2. Que cumplirá con las recomendaciones del acompañante o instructor durante la visita.
3. Que evitará el contacto con animales susceptibles al virus de la fiebre aftosa, domésticos o no (bovinos, cerdos, caprinos, ovinos, búfalos, antílopes, venados, otros), además, evitará entrar en áreas donde existan estos animales (hacienda, reservas biológicas, circos, zoológicos, exposiciones, ferias, remates, otras), por un período de tres (3) días, en el caso de visita a laboratorio y de siete (7) días, si se trata de bioterios de animales. Esos períodos pueden ser extendidos, a criterio del responsable por la seguridad biológica en casos de accidentes biológicos.
4. Solo podrá portar objetos personales mediante autorización del responsable de la seguridad biológica, inclusive anteojos y aparatos ortopédicos.
5. Que en caso de emergencia, podrá ser retenido en el área restringida, a criterio del responsable de la seguridad biológica.

--	--	--

FECHA

FIRMA



BIBLIOGRAFÍA

- US Department of Health and Human Services Public Health Service. Center for Disease Control and prevention (CDC) and National Institutes of Health (NIH). Biosecurity in Microbiological and Biomedical Laboratories. Fourth edition, may 1999. pag. 21-26.
- Office International the Epizootief (OIE) Word Organization for Animal Health. Manual of Standards for Diagnostic Test and Vaccines 2000. pag. 8-14, 32-41.