

RELABSA workshop: Implementation of biosecurity and biosafety measures in laboratories

BIOSAFETY AND BIOSECURITY IN VETERINARY LABORATORIES /

LA SECURITE BIOLOGIQUE ET LA BIOSECURITE DANS LES LABORATORIES VETERINAIRES.

**29-30 de diciembre de 2014
Tunis, Tunisia**

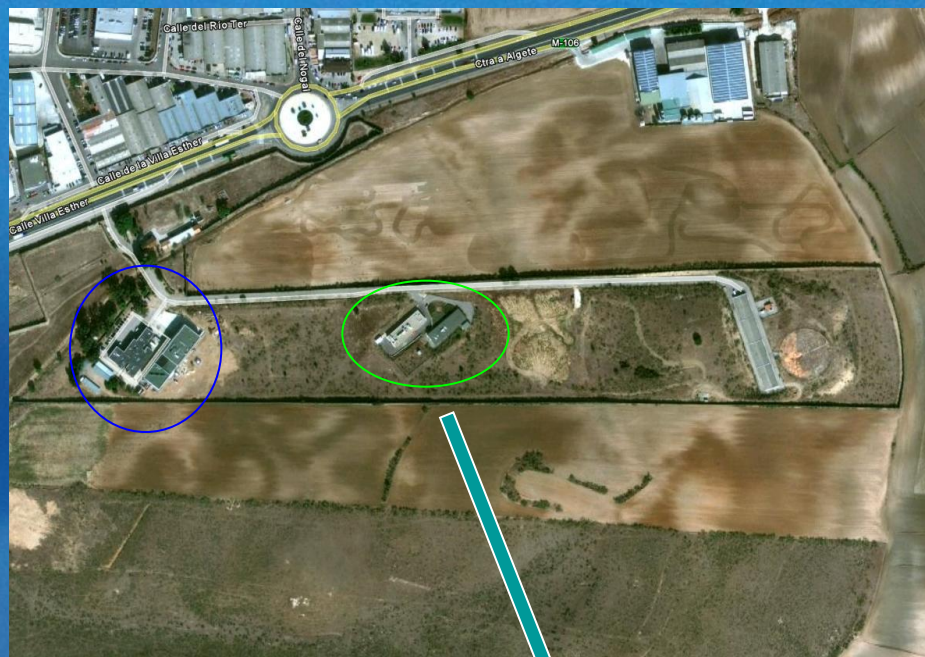
RSIG LCV

Lucía B. Pitarch Mampel

**QUALITY MANAGEMENT SERVICE
(INTEGRATED MANAGERMENTS SYSTEMS)**

**Laboratorio Central de Veterinaria
MAGRAMA**

LABORATORIO CENTRAL DE VETERINARIA



Animal Facilities
BSL3 & Clean boxes



BSL3





CHAPTER 1.1.3.

Biosafety and Biosecurity: standard for managing biological risk in the veterinary laboratory and animal facilities

GUIDELINE 3.5

Managing biorisk: examples of aligning risk management strategies with assessed biorisk

TERRESTRIAL CODE Section 2 Risk Analysis

Biosafety & Biosecurity

OHSP Plan
MAGRAMA

2009

QUALITY
MANAGEMENT

ISO/IEC 17025

OCCUPATIONAL
HEALTH & SAFETY
PREVENTION

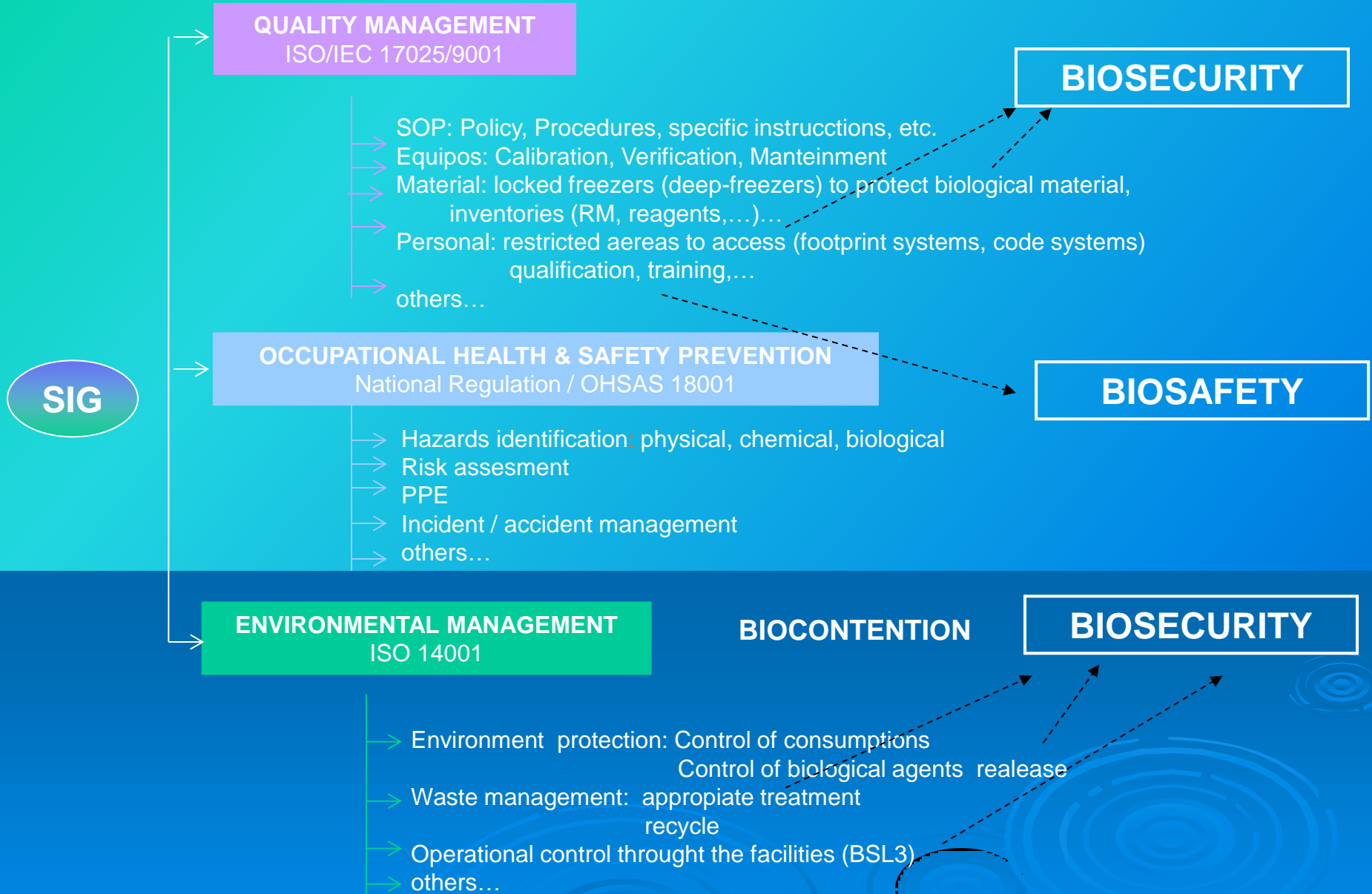
OHSAS 18001

ENVIRONMENTAL
MANAGEMENT

ISO 14001

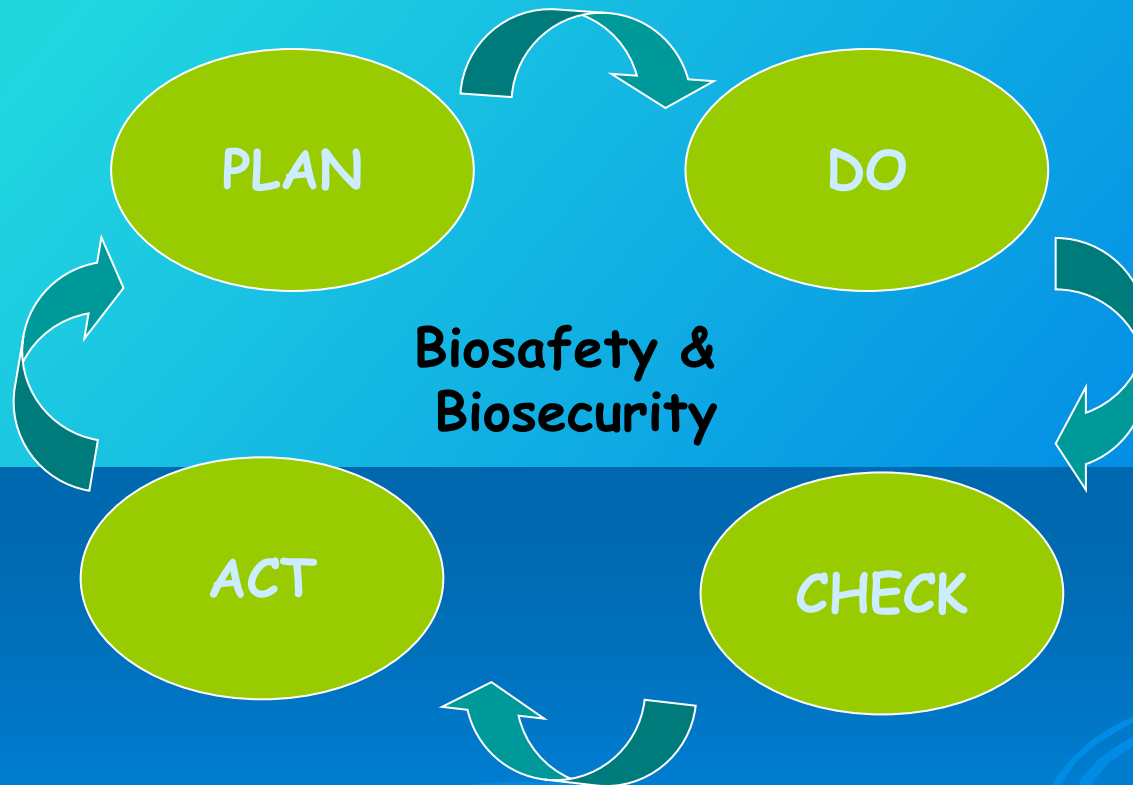
2002





MANAGEMENT SYSTEMS ARE BASED ON A CONTINUOUS IMPROVEMENT POLICY

DEMING CYCLE

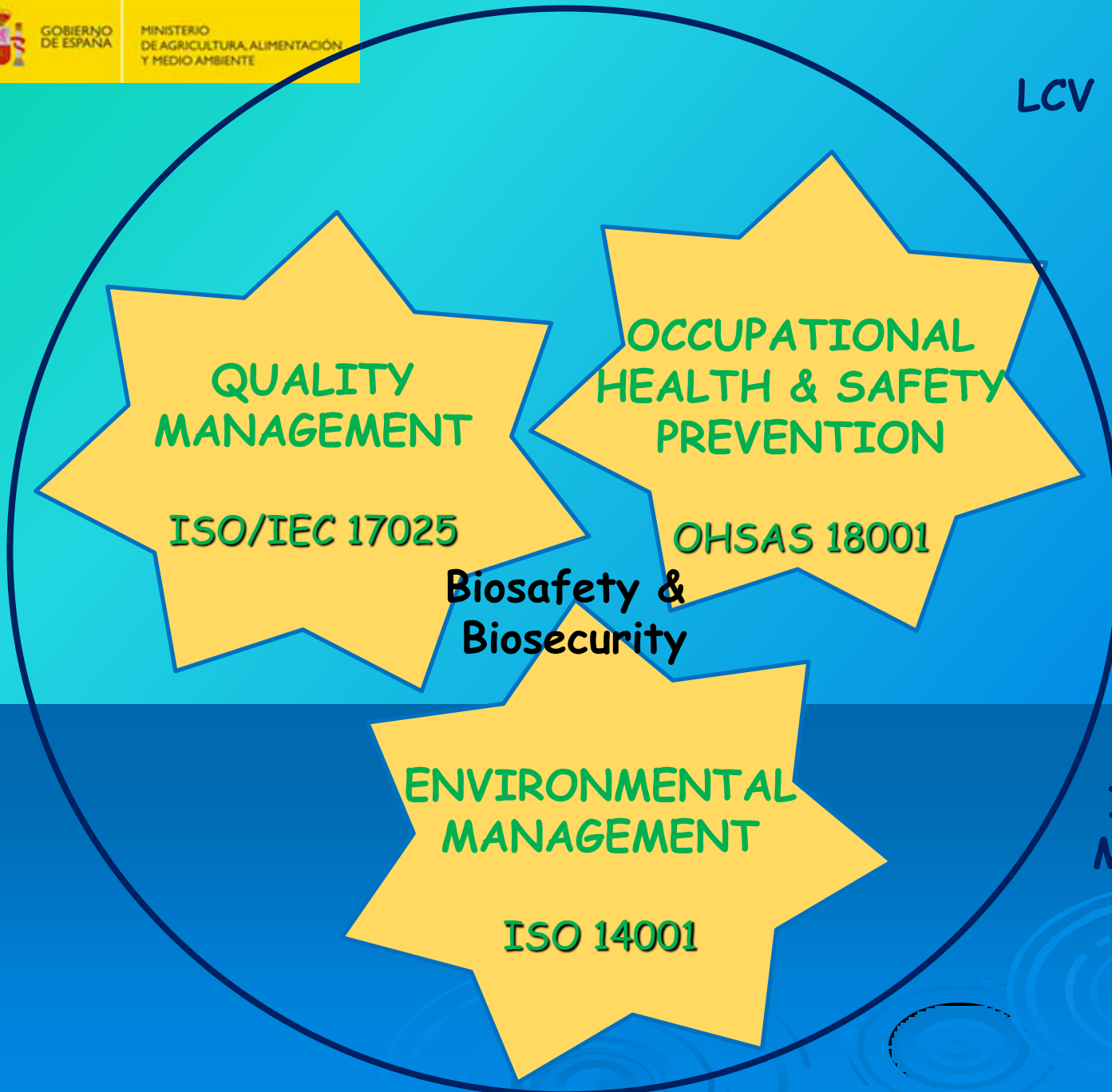


Norma UNE-CWA 15793:2013
Gestión del riesgo biológico en el laboratorio

Norma UNE-CWA 16335:2014
Competencia del profesional en bioseguridad



LCV - MAGRAMA



INTEGRATED MANAGEMENT SYSTEM
IMS (SIG)

ISO 17025

- **Purchasing & suppliers management**
- **Laboratory Policy and organization**
- **Standard Operating Procedures (registers)**
- **Staff management (resources, training, qualification...)**
- **Non conformity, corrective action**
- **Internal Audits**
- **System review by the Director/Manager**

ISO 14001

OHSP
(OHSAS 18001)

ISO 17025

- **Essays**
 - Essay method
 - Essay quality assurance
 - Reference material and reagents management
 - Essays registry
 - Sample findings
 - Results report
- **Equipments/Facilities and environmental condition**
 - Codificaciones/Listados
 - Operaciones de Mantenimiento
 - Operaciones Verificación/Calibración
 - Gestión de incidencias sobre equipos
- **Measures traceability.**
- **Complaints management**

ISO 14001

- Objectives
- Legal requirements
- Communications
- Identification and environmental aspects assessment
- Environmental accidents
- Operacional control
- Emergency response

PRL (OHSAS 18001)

- Objectives and Programmes
- Legal requirements
- Communications, holding
- Hazard identification and risk assessment
- Occupational accidents
- Operacional control
- Emergency response



MAGRAMA

- Occupational Health
- Company activities coordination
- Emergency Plan

INTEGRATED MANAGEMENT SYSTEMS

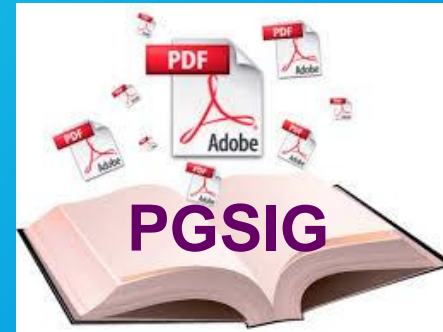
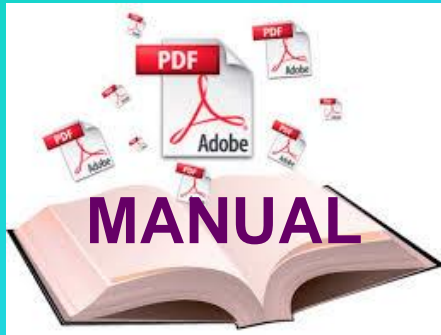
**INTEGRATED
POLICY**

Política del L C V

- A lcanzar y mantener un alto nivel de calidad en los ensayos llevados a cabo en el laboratorio.
- Respetar el medio ambiente en todos y cada uno de los aspectos del trabajo del laboratorio.

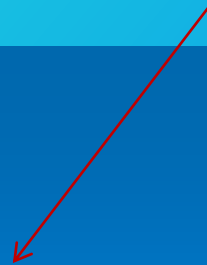
ENVIRONMENTAL PROTECTION
POLLUTION PREVENTION
QUALITY ESSAYS
OCCUPATIONAL HEALTH & SAFETY PREVENTION
BISAFETY & BISECURITY MEASURES

INTEGRATED MANAGEMENT SYSTEMS



GPIMS

OBJECTIVES

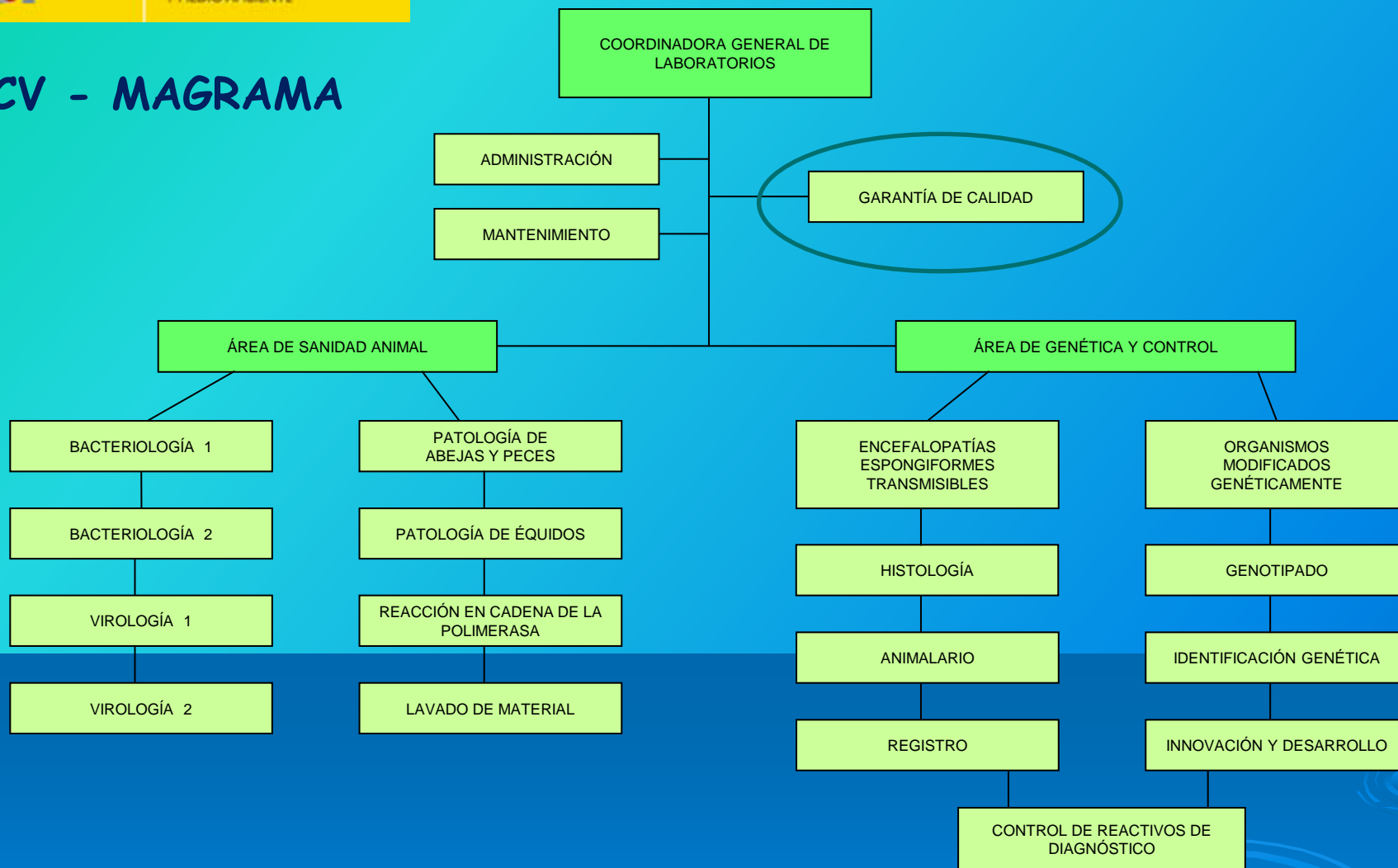


CONTINUOUS IMPROVEMENT



PESIG
PCSIG
Instructions

LCV - MAGRAMA



PGSIG

- PGSIG-01: Elaboración de documentos
- PGSIG-02: Gestión de documentos
- PGSIG-03: Gestión de personal
- PGSIG-04: Identificación y evaluación de requisitos legales y otros requisitos
- PGSIG-05: Objetivos y metas
- PGSIG-06: Aspectos ambientales
- PGSIG-07: Identificación y evaluación de riesgos
- PGSIG-08: Gestión de EPIs
- PGSIG-09: Gestión de incidentes, accidentes y respuesta ante emergencias
- PGSIG-10: Gestión de muestras y ensayos
- PGSIG-11: Validación y evaluación de calidad de los ensayos
- PGSIG-12: Ensayos de intercomparación
- PGSIG-13: Envío de material biológico

PGSIG-14: Gestión de control de equipos

PGSIG-15: Control operacional

PGSIG-16: Gestión de residuos

PGSIG-17: Gestión y control del área NBS3

PGSIG-18: Contención primaria LBS3

PGSIG-19: Contención primaria ABS3

PGSIG-20: Contención secundaria LBS3

PGSIG-21: Contención secundaria ABS3

- PGSIG-22: Gestión y control de sala limpia en animalario
- PGSIG-23: Compras y subcontratación
- PGSIG-24: Gestión de reclamaciones
- PGSIG-25: Trabajos no conformes, no conformidades y acciones preventivas
- PGSIG-26: Auditorías internas y revisión por la dirección

➤ PGSIG-06: Aspectos ambientales

- Identificación de aspectos ambientales / Evaluación de riesgos
- En actividades de rutina / puntuales

➤ PGSIG-07: Identificación y evaluación de riesgos

- Identificación de peligros físicos, químicos y biológicos / Evaluación de riesgos
- Evaluación de riesgos del puesto de trabajo / perfil del trabajador (MAGRAMA)
- Plan de acción

➤ PGSIG-08: Gestión de EPIs

➤ PGSIG-09: Gestión de incidentes, accidentes y respuesta ante emergencias

- Registro de incidentes/accidentes
- Seguimiento

➤ PGSIG-13: Envío de material biológico

➤ PGSIG-16: Gestión de residuos



OBJECTIVES

➤ PGSIG-17: Gestión y control del área NBS3 y otras zonas de acceso restringido

- **Comité de Bioseguridad y Biocontención**
 - RSIG – Responsable de la gestión de la Seguridad Biológica
 - RTSB – Responsables Técnicos de Seguridad Biológica (3)
 - Responsables departamentos usuarios de las instalaciones de bioseguridad
- **COSIG: Comité de Revisión del Sistema Integrado de Gestión**
 - Dirección LCV: CGL, Directores técnicos, Directores adjuntos
 - RSIG
 - Jefe del servicio de mantenimiento
- Responsabilidades y funciones
- Control de acceso a las instalaciones
- Formación del personal / cuarentenas / vigilancia médico-sanitaria
- Entrada & salida a las instalaciones de personas / material / documentos

- **PGSIG-18: Contención primaria LBS3**
- **PGSIG-19: Contención primaria ABS3**

Primary containment layers

- **PGSIG-20: Contención secundaria LBS3**
- **PGSIG-21: Contención secundaria ABS3**

Secondary containment layers

I. PRIMARY CONTAINMENT LAYERS


- Standard Operating Procedures (SOP)
Biosafety(**OHSP**) – Biosecurity (**EM**)
- Personnel Qualification / Training
- CPE (group protection):
the objective is to protect more than one person exposed to a risk at the same time. BSC (type I, type II, type III).
- PPE (Particular Protective Equipment):
every equipment destined to be held by the laboratory staff to protect himself from one or more hazards which can threaten his security or health.
(body protection, hands protection, eye protection, respiratory protection)



I. PRIMARY CONTAINMENT LAYERS


- Standard Operating Procedures (SOP)

Biosafety(OHSP) – Biosecurity (EM)

 MINISTERIO DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN Y MEDIO AMBIENTE	LABORATORIO CENTRAL DE VETERINARIA	PESIG/SAL-08
	DETERMINACIÓN DE SUSCEPTIBILIDAD A ANTIMICROBIANOS EN CEPAS BACTERIANAS	Rev. 06
		Hoja 12 de 13

5.6 Medidas de seguridad

Todos los microorganismos con que se trabaja están clasificados en el grupo 2 de riesgo. Para la realización del ensayo será necesario el uso de guantes desechables. Asimismo, se realizará un lavado de manos con una solución jabonosa una vez terminada la manipulación de material y medios potencialmente contaminados. Las personas que realicen el ensayo deberán formarse y adquirir experiencia en métodos generales para realizar análisis microbiológicos.

 MINISTERIO DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN Y MEDIO AMBIENTE	LABORATORIO CENTRAL DE VETERINARIA	IESIG/PCR-07
	BIOSEGURIDAD, DISTRIBUCIÓN Y LIMPIEZA DE LAS ÁREAS DE TRABAJO, PRECAUCIONES EN EL PROCESO DE ANÁLISIS	Rev. 04
		Página 1 de 9

1. OBJETO

La presente instrucción tiene por objeto describir:

- las medidas de bioseguridad a tomar al manipular microorganismos (virus, hongos, parásitos o bacterias) de interés veterinario y las muestras susceptibles de contenerlos,
- las precauciones, modos de trabajo, distribución y limpieza de las áreas de trabajo necesarias para realizar las técnicas de PCR en tiempo real (rPCR y rRT-PCR) y convencional (cPCR y cRT-PCR), con el fin de evitar las contaminaciones en el proceso de análisis.

.....Trabajo en contención 2 / trabajo en contención 3 / trabajo en CSB / trabajo en poyata /

I. PRIMARY CONTAINMENT LAYERS

- Personnel Qualification / Training: Anual Training Programme

ACTIVIDAD FORMATIVA O CURSO	IMPARTIDO POR	PERSONAL ASISTENTE	DPTO.	FECHA	EVALUACIÓN	OBS.
Charla de introducción al sistema integrado de gestión del LCV	(PGC)		IG	12/01/2015	Buena	Más ediciones si se incorpora más personal nuevo
			IG			
			OMG'S			
			PCR			
			PCR	04/02/2015	Buena	
			ADM	09/03/2015	Buena	
			GEN	13/04/2015	Buena	
			CRD	06/07/2015	Buena	
	BAC2					
Curso "Livestock vaccines: concepts, developments, regulation and applications vaccins en production animale: concepts, developpements, reglementation et applications.	CIHEAM		VIR2	Del 19 al 23 de Enero	Buena	Duración: 36 h

Qualification Programme

NOMBRE: M ^a José Caballero Rodríguez				
PERFIL: Personal Garantía de Calidad			DEPARTAMENTO: GC	
MÉTODO DE ANÁLISIS / ACTIVIDAD	FECHA PREVISTA	FECHA REALIZACIÓN	RESPONSABLE SUPERVISIÓN	OBSERVACIONES
Calibración de equipos del LCV (pHmetro, balanza, equipos térmicos, cronómetros, volumétricos)	Febrero 2013	24/06/2013	JMV	28/02/2013: Debido al elevado volumen de trabajo en el dpto. se amplía el plazo inicial a Junio 2013
Calibración y verificación de pipetas	Febrero 2013	13/12/2012	FVH	RECUALIFICACIÓN
Descarga, programación y verificación de logger	Diciembre 2012	26/11/2012	FVH/JMV	El 8/11/2012 se informa MCR de esta actividad en su cualificación
Impartición de charla nuevo ingreso	Mayo 2013	25/04/2013	LPM	El 10/01/2013 se informa a MCR de esta actividad
RESPONSABLE DE DEPARTAMENTO:			Enterado: Fecha:29/06/2012	
Fecha:29/06/2012				
			Revisado y Aprobado CGL/DL Fecha:	

I. PRIMARY CONTAINMENT LAYERS

- Personnel Qualification / Training: Facilities with controlled access

BSL2: access to staff only / visitors accompanied (special cloth)

BSL3: list of authorized people (footprint access)

Quarantine document & rules permission signed



REGISTRO DE PERSONAL AUTORIZADO PARA EL ACCESO AL ÁREA NBS3					Edición 7		20/08/2015	
NOMBRE	DPTO. / Servicio	FECHA AUTORIZACIÓN	TIPO DE ACTIVIDAD	FRECUENCIA DE ACTIVIDAD	DURACIÓN DE ACTIVIDAD	ÁREA AUTORIZADA	Autorizados acceso Laboratorio Fiebre Aftosa	Observaciones
	Animalario	01/05/2006	Experimentación animal	F3	D2	ABS3	NO	RTSB
	Animalario	23/06/2003	Experimentación animal	F3	D2	ABS3	NO	
	Animalario	05/02/2013	Experimentación animal	F3	D2	ABS3	NO	
	Animalario	18/06/2007	Experimentación animal	F3	D2	ABS3	NO	
	Animalario	30/08/2006	Experimentación animal	F3	D2	ABS3	NO	
	PCR	23/06/2003	Análisis de muestras	F4	D3	LBS3	SI	RD
	PCR	01/02/2006	Análisis de muestras	F1	D2	LBS3	SI	
	PCR	01/02/2006	Análisis de muestras	F1	D2	LBS3	SI	
	PCR	01/02/2006	Análisis de muestras	F1	D2	LBS3	SI	

I. PRIMARY CONTAINMENT LAYERS

- Standard Operating Procedures (SOP)
- Personnel Qualification / Training

- CPE (group protection):

the objective is to protect more than one person exposed to a risk at the same time. BSC (type I, type II, type III).



- PPE (Particular Protective Equipment):

every equipment destined to be held by the laboratory staff to protect himself from one or more hazards which can threaten his security or health.

(body protection, hands protection, eye protection, respiratory protection)



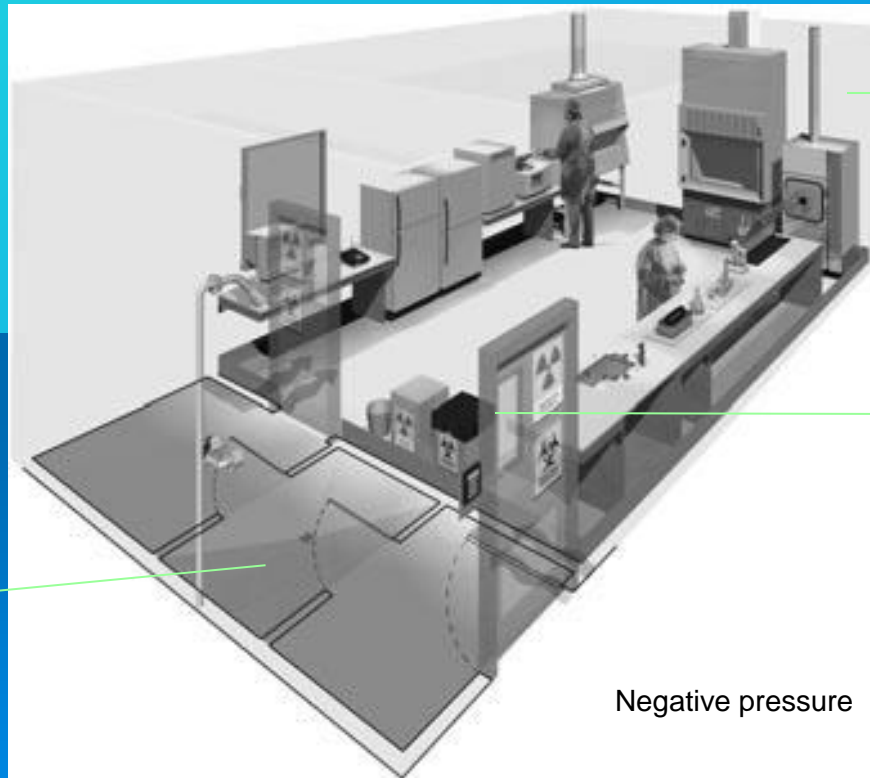


II. SECONDARY CONTAINMENT LAYERS

- Facilities
- Infrastructure

BSL3 Facilities

Air flow



Biological Safety Cabinet

Waste treatment

Negative pressure

II. SECONDARY CONTAINMENT LAYERS



DIP-TANK
(Virkon)c

SAS
(Hidroxide peroxide)

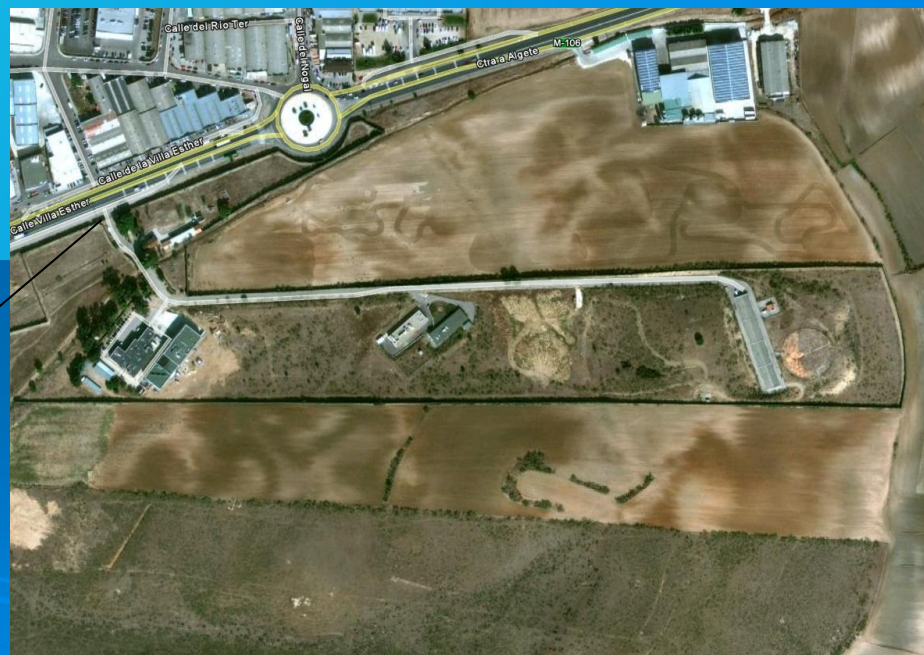


AUTOCLAVE



III. TERTIARY CONTAINMENT LAYERS

- Location/placement of the Laboratory
- Intrusion alarm system; security officers (guard).



MANAGEMENT SYSTEMS (Biosafety & Biosecurity)

MUST BE

Strong but flexible





**Mercie beaucoup
Thank you very much
Muchas gracias**

**Lucía B. Pitarch Mampel
lpitarch@magrama.es**