

RELABSA workshop: Implementation of biosecurity and biosafety measures in laboratories

LABORATORY BIOSECURITY RISK ASSESSMENT /

***EVALUATION DES RISQUES EN MATIERE DE BIOSECURITE
DANS LE LABORATOIRE***

**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**



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



Gobierno
de España

Ministerio
de Agricultura, Alimentación
y Medio Ambiente



RISK ANALYSIS



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

Organization LCV: BSO



Hazard identification and risk assesment

(PGSIG-07: Identificación y evaluación de riesgos)

Hazard identification

- General hazard identification (facilities / activities)
- Assigning of biological agents to risk groups (description)
- Type of samples (serum, tissues, blood,...)

Hazard identification and risk assesment (PGSIG-07: Identificación y evaluación de riesgos)

➤ Hazard identification: general aspects

- Cofification of the hazard identified
- Number of revision/review (anual)
- Activity /equipment / facilitie where the hazard happens (befalls)
- Description of the activity: freccuency / duration / type of sample / concentration / others
- Detail: normal situation / puntual / accident
- Effect on the user / environment^l



Código	Fuente/Foco	Área	Descripción del Peligro	Situación	Parámetros implicados (frecuencia, duración, cantidad, actividad, etc)	Riesgo y consecuencias derivadas	Evaluación
	BIOWASTE	LBS3	Fuga en conducto, junta o depósito	Accidental			
	BIOWASTE	LBS3	Vertido de efluente sin tratar o mezcla de efluente limpio y sucio.	Accidental			
	Depósito termos ACS	Edificio SA	Vertido de agua	Accidental			
	Residuos Sanitarios	Dptos y Cámaras	Vertido de RS en los departamentos o durante su transporte a las cámaras de almacenamientos de este tipo de residuos.	Accidental			
	FILTROS H13 y H14 HVAC	LBS3	Emisión de agentes biológicos retenidos en los filtros en la etapa crítica de cambio de filtros, limpiezas y mantenimientos.	Accidental			
	Cortes de energía puntual o permanente en las instalaciones de NBS3.	LBS3	Emisión de agentes biológicos	Accidental			
	Instalación de CO ₂ para incubadores	Edificio SA	Fuga de gas	Accidental			



Nº ASP	FUENTE/FOCO	ACTIVIDAD	SITUACIÓN	ASPECTO AMBIENTAL	IMPACTO AMBIENTAL	EVALUACIÓN	OBSERVACIONES
3	Efluentes del área LBS3	Evacuación de agua procedente del área LBS3	Normal	Vertidos al SIS	Propagación de enfermedades y alteración de la calidad físico/química del agua.		
4	Indicadores de contaminación del agua	Recogida y evacuación de aguas sanitarias procedentes del resto del laboratorio (pilas, aseos,...)	Normal	Vertidos al SIS.	Alteración de la calidad físico/química del agua.		
12	RP	Realización de análisis y determinaciones sobre muestras animales.	Normal	Generación de RESIDUOS PELIGROSOS: ENVASES VACÍOS PLÁSTICOS Y METÁLICOS CONTAMINADOS.	Presencia de Residuos Peligrosos en el ambiente.		
17	RP	Mantenimiento de las instalaciones	Puntual	Generación de RESIDUOS PELIGROSOS: FLUORESCENTES	Presencia de Residuos Peligrosos en el ambiente.		
22	RP	Realización de análisis y determinaciones sobre muestras animales.	Normal	Generación de RESIDUOS BIOSANITARIOS.	Presencia de Residuos Biosanitarios en el ambiente.		
23	RP	Manipulación de animales infectados / inoculados o modificados genéticamente	Normal	Generación de RESIDUOS DE ANIMALES INFECTADOS O MODIFICADOS GENÉTICAMENTE.	Presencia de Residuos Biosanitarios en el ambiente.		
24	RP	Realización de análisis y determinaciones sobre muestras animales.	Normal	Generación de RESIDUOS CITOTÓXICOS.	Presencia de Residuos Citotóxicos en el ambiente.		

AGENTE BIOLÓGICO	CÓDIGO	REVISIÓN
DESCRIPCIÓN		
CLASIFICACIÓN DE AB - RD 664/97		
CLASIFICACIÓN - LCV / OIE		
SITUACIÓN EPIDEMIOLOGICA DE LA ENFERMEDAD		
ESPECIES AFECTADAS		
TRANSMISIÓN		
MATERIALES QUE PUEDEN CONTENER EL AB		
ESTABILIDAD EN EL AMBIENTE		
INACTIVACIÓN DEL AB		
DOSIS INFECTIVA		
REQUISITOS LEGALES DE LABORATORIO		
OTROS ASPECTOS RELEVANTES		
BIBLIOGRAFIA		

BIOLOGICAL HAZARD

Elaborado por:	RTSB	Fecha	
Revisado por:	CBB	Fecha	
		Firma	

BIOLOGICAL AGENT

RISK GROUP ASSIGNATED

VIRUS	
Virus de de Aujeszky	2
Virus de viral equina	2
Virus de infecciosa bovina	2
Virus de vírica bovina	2
Virus de de la frontera	2
Virus de porcina clásica	3
Virus de equina africana	3
Virus de azul	3
Virus de hemorrágica del ciervo	3
Virus de del Oeste del Nilo	3
Virus Bagaza	3
Virus Usutu	3
Virus de influenza aviar	2*
.....	

BACTERIAS	
<i>Salmonella spp. (excepto S. typhi y S. paratyphi)</i>	2
<i>Yersinia enterocolítica</i>	2
<i>Campylobacter spp.</i>	2
<i>Taylorella equigenitalis</i>	2
<i>Clostridium perfringens</i>	2
<i>Leptospira spp.</i>	2
<i>Enterococcus faecalis</i>	2
<i>Paenibacillus larvae</i>	2
<i>Brucella abortus</i>	3
<i>Mycobacterium bovis</i>	3
.....	

ARTRÓPODOS	
<i>Varroa destructor</i>	2
HONGOS	
Nosema (<i>N. apis</i> y <i>N. ceranae</i>)	2
PRIONES	
Encefalía Espongiforme bovina	2+***
Tembladera o Scrapie	2

BIOLOGICAL HAZARD

IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS RELACIONADOS CON LOS AGENTES BIOLÓGICOS MANIPULADOS EN EL LCV

AGENTE BIOLÓGICO	CÓDIGO	ACTIVIDAD	FRECUENCIA	DURACIÓN	MATRIZ	VOLUMEN	CONCENTRACIÓN	DESCRIPCIÓN DEL PELIGRO
Virus de la Fiebre aftosa (FMDV)	FMDV1 Rev. 01	ELISA ac	BAJA		suero	<1ml	alrededor de 10 ⁶ DICC50/ml.	
Virus de la Fiebre aftosa (FMDV)	FMDV4	Multiplicación y cuantificación	MUY BAJA		Cultivo celular	< 20ml	alrededor de 10 ⁶ DICC50/ml.	
Virus de la Fiebre aftosa (FMDV)	FMDV5	Extracción RNA			epitelios y líquido vesiculares procedentes de lesiones y líquido orofaríngeo		Gran concentración de virus	
Virus de la Fiebre aftosa (FMDV)	FMDV6	ELISA AG	MUY ALTA		epitelios y líquido vesiculares procedentes de lesiones y líquido orofaríngeo suspensión celular conteniendo altas concentraciones de virus infeccioso		Gran concentración de virus	

Hazard identification and risk assesment (PGSIG-07: Identificación y evaluación de riesgos)

- Hazard identification
- Risk assesment:
 - Aspects to review
 - ❖ Equipment and facilities characteristics
 - ❖ Activitie, reagents and biological material used
 - ❖ Laboratorie practices
 - ❖ Work organization (procedures)
 - ❖ Control and verification activities
 - different methods (qualyitative / quantitative)

Qualitative: biological agents

Quantitative: environmental aspects (facilities and equipments)

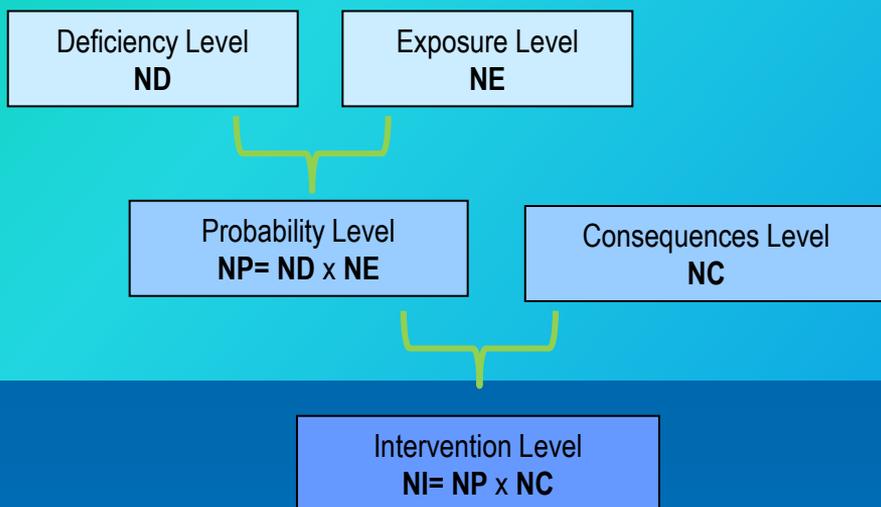
Agente Biológico					
Actividad		Código		Revisión	
CLASIFICACIÓN del agente biológico según LCV			Zoonótico		
Tipo 1	Tipo 2	Tipo 3	SI	NO	

NOTA: según PGSIG-07, la evaluación del riesgo se lleva a cabo de manera cualitativa y tiene en cuenta los datos recogidos en la **Ficha de bioseguridad del agente biológico (F/PGSIG-07/07)** y en la tabla de **Identificación de peligros de agentes biológicos (F/PGSIG-07/02)**. De la valoración de estos datos se asigna un nivel de bioseguridad y una serie de actuaciones a tener en cuenta.

EVALUACIÓN DE RIESGOS	
NIVEL DE BIOSEGURIDAD ASIGNADO	
EQUIPOS DE PROTECCIÓN COLECTIVA A UTILIZAR (aparte de los establecidos de manera general en los procedimientos de contención primaria)	
EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL A UTILIZAR (aparte de los establecidos de manera general en los procedimientos de contención primaria)	
DESCONTAMINANTES ESPECÍFICOS (aparte de los establecidos para las zonas comunes)	
OTRAS MEDIDAS ADICIONALES QUE SE REQUIERA APLICAR	

Hazard identification and risk assesment (PGSIG-07: Identificación y evaluación de riesgos)

- Risk assessment:
 - different methods (qualytative / quantitative)



NIVEL DE DEFICIENCIA	ND	SIGNIFICADO
Muy deficiente (MD)	10	Factor de riesgo con muy posible generación de fallos. El conjunto de medidas resulta ineficaz
Deficiente (D)	6	Factor de riesgo que precisa ser corregido. La eficacia del conjunto de medidas preventivas se ve reducida de forma apreciable
Mejorable (M)	2	Factor de riesgo de menor importancia. La eficacia del conjunto de medidas preventivas no se ve reducida de forma apreciable
Aceptable (A)	1	No se ha detectado anomalía destacable alguna. El riesgo está controlado. No se valora

NIVEL DE INTERVENCIÓN	NI	SIGNIFICADO	RIESGO
I	4000-600	Situación crítica. Corrección urgente	IMPORTANTE
II	500-150	Corregir y adoptar medidas de control	MODERADO
III	120-40	Intervenir y justificar la rentabilidad	TOLERABLE
IV	20	No intervenir	TRIVIAL

Tabla 1: Matriz cruzada de valores probabilidad de ocurrencia y las consecuencias

		CÓDIGO	R-05
Peligro Identificado		Vertido al canal de efluentes con pH fuera de rango.	
Fuente/Foco y Parámetros implicados		Biowaste.	
Causa		Apertura accidental u ocasional de llaves de drenaje, automáticas o manuales, sin la previa comprobación del pH del efluente.	
Riesgo y consecuencias derivadas		Liberación de efluente limpio al canal pero pudiendo estar fuera de rango en pH.	
CRITERIO	VALOR	COMENTARIO	
ND	1	No se ha detectado anomalía destacable alguna. El personal que manipula el biowaste es consciente de que antes de verter el efluente al canal hay que extraer una pequeña muestra y hacer una verificación del pH con tiras o pHmetro calibrado..	
NE	2	Las llaves manuales sólo se manipulan después de cada ciclo de descontaminación para recoger el efluente tratado y comprobar el pH. En el caso del LBS3 nuevo se hará con una frecuencia de 2 veces/semana, en el antiguo con cada ciclo.	
NP= ND x NE	2	Baja.	
NC	25	Tendríamos un vertido de agua sin neutralizar en el canal.	
NI= NP x NC	50	El riesgo es tolerable, por consiguiente, habría que tomar alguna medida de intervención.	

EL RIESGO ES	IMPORTANTE	MODERADO	TOLERABLE	TRIVIAL
--------------	-------------------	----------	------------------	---------

PLAN DE ACCIÓN
Acciones inmediatas a tomar:

ENVIRONMENTAL HAZARDS – Bioprotection How SIGNIFICANT

El **Factor Combinado (FC) (Combined factor)** es un número comprendido entre 1 y 16 que se obtiene de acuerdo con la siguiente ecuación:

$$FC = F + nM + P/A + CC$$

F = Frecuencia de ocurrencia (frequency).
n=2 Se utiliza como factor de corrección (en este caso multiplicador) (correction factor) con el fin de que el criterio M “avise” de una tendencia insatisfactoria antes que sin este factor, de manera que se perciba con mayor antelación una tendencia de aproximación a los valores límite. Además permite aumentar la matriz para que la naturaleza del aspecto permita un mayor escalonamiento y de esta manera la formulación así expresada representará mejor la situación ambiental del LCV, (ver tabla 1)

M = Magnitud (magnitude)

P/A = Persistencia/ Agotamiento de recursos naturales. (persistence / exhaustion)

CC = Sistema de Control y Contención. (control & contention)

•La **Naturaleza del aspecto (NA)** considera la significación ambiental del aspecto, independientemente de la cantidad implicada, toma un valor comprendido entre 1 y 3, sus criterios de valoración se desarrollan en el punto 5.4 de este procedimiento.

EVALUACIÓN DE ASPECTOS AMBIENTALES		NATURALEZA DEL ASPECTO “NA”		
		1	2	3
SUMA DE FACTORES COMBINADOS “FC”	1	NS	NS	NS
	2	NS	NS	NS
	3	NS	NS	NS
	4	NS	NS	NS
	5	NS	NS	NS
	6	NS	NS	S
	7	NS	NS	S
	8	NS	S	S
	9	NS	S	S
	10	S	S	MS
	11	S	S	MS
	12	S	MS	MS
	13	S	MS	MS
	14	MS	MS	MS
	15	MS	MS	MS
	16	MS	MS	MS

Hazard identification and risk assesment (PGSIG-07: Identificación y evaluación de riesgos)

- Hazard identification
- Risk assesment

Risk management:

Other equipments / activities
Medium - High /
Moderate - Important

Environmental
aspects
S & VS



Action Plan– monitoring

BSL3 facilities

- Administrative control
- Operational control
- Engineering control
- PPE

➤ **REMOVE** the cause of the hazard occurrence (hazard origine)



➤ **ISOLATE** the cause of the hazard from the users.



➤ **USE COLECTIVE PROTECTION**, to avoid the accident if hazard appears



➤ **USE PPE**, to minimize the effects of the accident if hazard appears (body protection, hand protection, eye protection, respiratory protection)

EtBr
(with UV light)



Syber-Safe
(with blue light)



Hazard identification and risk assesment (PGSIG-07: Identificación y evaluación de riesgos)

- Hazard identification
- Risk assesment
- Risk management
- Risk communication

Hazard identification and risk assesment (PGSIG-07: Identificación y evaluación de riesgos)

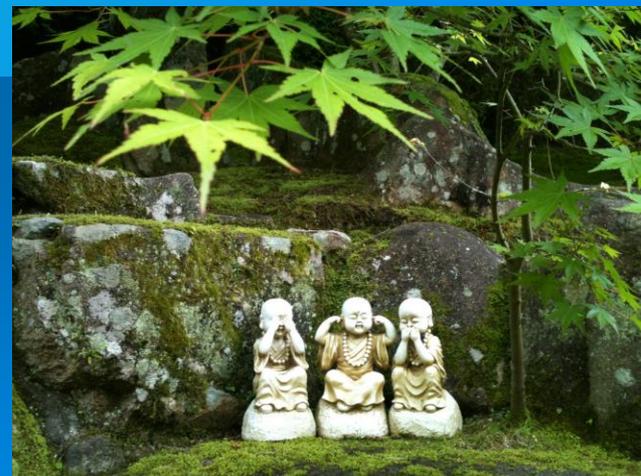
- Hazard identification
- Risk assesment
- Risk management



Risk communication

Risk communication

- Internal – staff
- Authorities (national legislation)



Departamento de BAC1

Reactivos	Marca/kit	Pictograma	Frases H y/o R	Frases P y/o S	Observaciones	EPI	CONCENTRACION USADA	FRECUENCIA
Acetato de Pb (hidroxiacetato de Pb II)	Merck	 	<p>PELIGRO</p> <p>H351 – Se sospecha que provoca cáncer.</p> <p>H360 – Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.</p> <p>H373 – Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas</p> <p>H410 – Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos</p>	<p>P101 – Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta</p> <p>P281 – Utilizar el equipo de protección individual obligatorio</p> <p>P308 + P313 – EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.</p>		<p>Gafas de seguridad</p> <p>Guantes caucho-nitrilo</p> <p>Ventilación, extracción localizada o Mascarilla</p>	50%	1 / mes aprox

DOCUMENTOS DE CONSULTA

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Dirección K:\SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTION\DOCUMENTOS DE CONSULTA

AGENTES BIOLÓGICOS

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Dirección K:\SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTION\DOCUMENTOS DE CONSULTA\Identificación-Evaluación de Riesgos

Nombre	Tamaño	Tipo	Fecha de modificación
ASFV (1 a la 5) Rev.01 .pdf			
CSFV (1 a la 6) Rev.01 .pdf			
FLAV (1 a la 8).pdf			
FMDV (1 a la 5) Rev.02.pdf			
IAVAP (1 a la 6) Rev.01.pdf			
Identificación peligros Agentes Biológicos (julio 2013) Ed.02.pdf		Tipo: Adobe Acrobat Document Tamaño: 1,70 MB Fecha de modificación: 12/07/201	
LYSS 1 Rev.01 .pdf			
NDVAP1 (1 a la 6) Rev.01.pdf			
ORBV (1 a la 7) Rev.01.pdf			
PPRV (1 a la 4) Rev.01.pdf			
Resumen Eval.RB_ED. 02_16-07-13.pdf			
SVDV (1 a la 5) Rev.01.pdf			
VSV (1 a la 4) Rev.01.pdf			

Merci beaucoup
Thank you very much
Muchas gracias

Lucía B. Pitarch Mampel
lpitarch@magrama.es



縁に託しご真言を三回唱え
おん かかかび さんまゑい そわか