



**DIRECCION GENERAL de REDES y PROGRAMAS de SALUD
COORDINACION DE RESIDUOS PATOGENICOS
MISTERIO DE SALUD – GCBA.**

NORMA IRAM 80059

Clasificación de microorganismos infectantes por grupo de riesgo para humanos y animales, y su relación con los niveles de bioseguridad según la actividad desarrollada

Principios generales

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma 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, según la actividad desarrollada con ellos.

2 NORMAS PARA CONSULTA

Los documentos normativos siguientes contienen disposiciones, las cuales, mediante su cita en el texto, se transforman en disposiciones válidas para la presente norma IRAM. Las ediciones indicadas eran las vigentes en el momento de su publicación. Todo documento es susceptible de ser revisado y las partes que realicen acuerdos basados en esta norma se deben esforzar para buscar la posibilidad de aplicar sus ediciones más recientes.

Los organismos internacionales de normalización y el IRAM mantienen registros actualizados de sus normas.

IRAM 10005-1: 1982 - Colores y señales de seguridad. Colores y señales fundamentales.

IRAM 80058-1: 1997 - Transporte de materiales biológicos.

IRAM 80058-2: 1998 - Transporte de materiales biológicos. Plan de contingencia en el transporte y manipulación de materiales biológicos.

3 DEFINICIONES

3.1 bioseguridad. Conjunto de métodos tendientes a minimizar el riesgo asociado al manipuleo de los microorganismos, mediante la protección de operadores, personas del entorno, animales y el medio ambiente. Involucra técnicas de laboratorio, equipos de seguridad y diseño de las instalaciones.

3.2 viabilidad. Habilidad del microorganismo para propagarse.

3.3 virulencia. Grado de patogenicidad de un microorganismo para producir una enfermedad.

3.4 patogenicidad. Capacidad de un agente infeccioso para causar daño a un hospedador.

3.5 vía de transmisión. Mecanismo de penetración de un microorganismo al hospedador.

3.6 transmisibilidad. Conjunto de mecanismos que permiten propagar una enfermedad.

3.7 tipo de actividad. Clasificación de las operaciones que se realizan con los agentes infectantes en los ambientes de trabajo.

3.8 endemicidad. Propiedad de una enfermedad para permanecer en una región determinada.

4 FACTORES PARA ESTIMAR EL RIESGO BIOLÓGICO

En esta norma se consideran los factores para estimar el riesgo biológico siguientes:

- a) virulencia;
- b) patogenicidad;
- c) viabilidad;
- d) vía de transmisión;
- e) transmisibilidad;
- f) tipo de actividad;
- g) riesgo individual y comunitario;
- h) endemicidad.

5 CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS INFECTANTES POR GRUPO DE RIESGO

(Véase Anexo A)

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.

6 TIPOS DE ACTIVIDAD QUE SE PUEDEN DESARROLLAR CON LOS MICROORGANISMOS

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

7 NIVELES DE BIOSEGURIDAD

(Véase Anexo A)

7.1 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.

7.2 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.

7.3 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.

7.4 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.
- 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.

Nota. Cada nivel de bioseguridad incluye las medidas del nivel anterior.

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.

Anexo A

(Informativo)

Clasificación de microorganismos infectantes por grupo de riesgo para humanos y animales, y su relación con los niveles de bioseguridad según la actividad desarrollada

A.1: en las tablas siguientes se emplean las referencias citadas a continuación:

A: Actividad que no multiplica ni disemina el microorganismo

B: Actividad que multiplica y/o disemina el microorganismo

C: Trabajo con animales potencialmente infectados

C*: Trabajo con artrópodos

C:** Trabajo con embrión de pollo

(PI): Personal inmunizado

3 Ag: Nivel de bioseguridad 3 agricultura (de acuerdo con normas de bioseguridad del SENASA para manipulación del virus de la fiebre aftosa).