

El GACVS es un órgano consultivo para asuntos científicos creado por la OMS para evaluar de forma confiable e independiente los problemas de inocuidad de las vacunas, con objeto de responder a estas cuestiones de forma inmediata y eficiente y con rigor científico. Está integrado por expertos de todo el mundo en epidemiología, pediatría, medicina interna, farmacología y toxicología, enfermedades contagiosas, salud pública, inmunología y autoinmunidad, reglamentación farmacéutica y seguridad.

Bibliografía

Declaración OMS sobre Thiomersal

http://www.who.int/vaccine_safety/topics/thiomersal/statement200308/es/ (agosto 2003)

http://www.who.int/vaccine_safety/topics/hepatitisb/leukaemia/statement200308/es/ (rev marzo 2004).

Thiomersal y Vacunas, ponencia:

<http://www.minsa.gob.pe/infodigemid/servicios/trimesoral-vacunas.pdf>

Estudio uruguayo sobre consideraciones generales sobre mercurio, thiomersal y vacunas, 2004:

<http://www.oge.sld.pe/vacunas/Thiomersal.pdf>

Pronunciamento de la Sociedad Peruana de Pediatría:

<http://www.pediatriaperuana.org/PronunciamentoVacunacionSegura.htm>

Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS)

http://www.who.int/vaccine_safety/en/

http://www.who.int/vaccine_safety/es/

http://www.who.int/vaccine_safety/reports/June_2005/es/index.html (Thiomersal).

Vacunas (jap)

www.mhlw.go.jp/topics/2005/05/dl/tp0530-1a.pdf

Comparison of Blood and Brain Mercury Levels in Infant Monkeys Exposed to Methylmercury or Vaccines Containing Thimerosal:

<http://ehp.niehs.nih.gov/docs/2005/7712/abstract.html>

<http://ehp.niehs.nih.gov/members/2005/7712/7712.pdf> (full version)

<http://ehp.niehs.nih.gov/members/2005/7712/7712.html>

<http://www.pubmedcentral.gov/articlerender.fcgi?tool=pubmed&pubmedid=16079072>

SEGURIDAD EN LOS LABORATORIOS: BIOSEGURIDAD Y BIOSEGURIDAD

Víctor Suárez¹

Históricamente se han notificado en el mundo, más de 5000 casos de accidentes de trabajo en el laboratorio, con más de 200 muertes, lo cual no representa el total de casos debido a la subnotificación de los accidentes de trabajo por parte de los trabajadores, además de no ser obligatorio.

La bioseguridad es un término usado extensamente para el control de las infecciones en los laboratorios. La OMS usa el término *Laboratory*

biosafety para describir los principios, tecnologías y prácticas de contención que son implementadas para prevenir exposición no intencional a patógenos y toxinas. En tanto, el término contención es usado para describir métodos seguros para manejar agentes infecciosos en el laboratorio donde están siendo manipulados o almacenados.

El propósito de la contención es eliminar o reducir la exposición del personal de laboratorio, otras personas y el ambiente exterior a agentes potencialmente peligrosos. Los tres elementos de la contención están dados por las técnicas y prácticas de laboratorio, equipamiento de seguridad y diseño de las instalaciones de los laboratorios.

¹ Centro Nacional de Salud Pública - Instituto Nacional de Salud.

A pesar del desarrollo de estas recomendaciones e implementación de políticas de bioseguridad, continúan ocurriendo infecciones adquiridas en el laboratorio. Existen cuatro niveles de bioseguridad de laboratorio, de acuerdo con la evaluación de riesgo y a la combinación de los diferentes elementos de la contención mencionados.

El nivel de bioseguridad NBS1 está referido a laboratorios de enseñanza y entrenamiento, así como laboratorios que trabajan con microorganismos que no causan enfermedad en seres humanos.

El NBS2 es aplicable a laboratorios clínicos y de diagnóstico que trabajan con agentes de moderado riesgo que están presentes en la comunidad y asociados con enfermedad humana de variada severidad.

El NBS3 se aplica a laboratorios de diagnóstico, enseñanza, investigación o producción en que se trabaja con agentes autóctonos o exóticos con potencial de transmisión respiratoria y que pueden causar infección seria y potencialmente letal.

Los laboratorios de NBS4 son aquellos que trabajan con agentes exóticos y peligrosos que poseen un riesgo individual alto de producir una enfermedad que amenace la vida, la cual puede ser transmitida vía la ruta de aerosoles y para la cual no hay vacuna o terapia disponible.

Existen dos documentos a nivel internacional que son referencias fundamentales: *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 4ª edición, 1999, *Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health*; así como el *Laboratory biosafety manual*, 3ª edición, 2004, OMS. En este último se introduce el término de *laboratory biosecurity*, el cual trae el problema de la traducción al castellano. Sin embargo, este término quiere referirse a las medidas de seguridad personal e

institucional diseñadas para prevenir la pérdida, robo, mal uso, liberación por diversión o intencional de patógenos y toxinas. Esto debido a la amenaza del bioterrorismo y al potencial uso que se le puede dar al material biológico contenido en los diferentes laboratorios de microbiología.

Las medidas de *biosecurity* en un laboratorio deben estar basadas en un programa de control de patógenos y toxinas que incluya un inventario actualizado con localización de lo almacenado, identificación del personal con acceso, descripción del uso, documentación de transferencia interna y externa dentro y entre instalaciones, y cualquier inactivación o descarte de los materiales.

Es importante mencionar que en la 58ª Asamblea Mundial de la Salud, realizada en mayo de 2005, los países establecieron, mediante la Resolución WHA58.29, que era necesario revisar la seguridad en los laboratorios, así como implementar y desarrollar programas de bioseguridad, de acuerdo con las guías ya existentes, incluyendo la contención de agentes microbiológicos y toxinas.

En este contexto, se ha desarrollado en Sao Paulo, Brasil, del 24 al 26 de agosto del presente año, el taller internacional Fortalecimiento de los Laboratorios y la Bioseguridad en Sudamérica, convocado por la Organización Panamericana de la Salud, junto con el *National Institute of Health, USA*, y la *Public Health Agency* de Canadá, contando con la participación de funcionarios de la OMS, CDC y expertos internacionales. En este evento fueron convocados los directores de los laboratorios nacionales de salud pública y los responsables de la bioseguridad de diez países: Chile, Bolivia, Ecuador, Perú, Paraguay, Uruguay, Argentina, Brasil, Venezuela y Colombia. Entre las principales conclusiones y acuerdos están el de la necesidad de extender el conocimiento y las prácticas de bioseguridad en nuestros países,

así como el evaluar y desarrollar las acciones necesarias para contar con los laboratorios de bioseguridad necesaria, incluido el NBS3 en cada país. Así mismo, se estarán dando los pasos necesarios para establecer una red regional de laboratorios en salud pública, que permita desarrollar las capacidades tecnológicas necesarias en los países para la vigilancia y contención de las enfermedades emergentes y reemergentes.

Cabe mencionar que el Instituto Nacional de Salud acaba de terminar de construir un moderno laboratorio que incluye laboratorios de nivel de bioseguridad 3, con lo que se encuentra a la vanguardia en Sudamérica en desarrollo de infraestructura adecuada para la contención de patógenos altamente infecciosos.

QUINCUAGÉSIMA OCTAVA ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD WHA58.29

Agenda ítem 13, 25 mayo 2005

Realce de la bioseguridad en el laboratorio

La quincuagésima octava Asamblea Mundial de la Salud.

Considerando que la liberación de los agentes microbiológicos y toxinas puede tener ramificaciones globales.

Reconociendo que la contención de agentes microbiológicos y toxinas en laboratorios es crítico para prevenir brotes de enfermedades emergentes y reemergentes, tales como el síndrome respiratorio agudo severo (SARS).

Reconociendo el trabajo de la OMS en promover la bioseguridad de los laboratorios.

Reconociendo que un número de Estados miembros tienen implementados controles efectivos de bioseguridad en laboratorios y

recomendaciones de prácticas de laboratorio para manejar los riesgos de los trabajadores de laboratorio y de la comunidad frente a agentes microbiológicos y toxinas.

Reconociendo que algunos Estados miembros pueden no tener adecuados controles de bioseguridad implementados.

Notando que un enfoque integrado de la bioseguridad en los laboratorios, incluyendo la contención de agentes microbiológicos y toxinas, promueve la salud pública global.

1. URGE a los Estados miembros:

- (1) A revisar la seguridad de sus laboratorios y sus protocolos existentes para la manipulación segura de agentes microbiológicos y toxinas, consistentes con las guías de bioseguridad de la OMS.
- (2) A implementar programas específicos, consistentes con la guía de bioseguridad de la OMS; a promover las prácticas de bioseguridad de los laboratorios para la manipulación y transporte seguro, incluyendo la contención de agentes microbiológicos y toxinas.
- (3) A desarrollar planes nacionales de preparación y programas nacionales que realcen el cumplimiento de los laboratorios, incluyendo aquellos del gobierno, en las universidades y centros de investigación, y en el sector privado, particularmente aquellos que manipulan agentes microbiológicos y toxinas altamente virulentas, de las recomendaciones de bioseguridad para las prácticas de laboratorio.
- (4) A movilizar a nivel nacional e internacional recursos humanos y financieros para mejorar la bioseguridad de los laboratorios, incluyendo la contención de agentes microbiológicos y toxinas, para minimizar la posibilidad de infecciones adquiridas en laboratorio y la consiguiente diseminación a la comunidad.