IEGBBR

EL GRUPO INTERNACIONAL DE EXPERTOS EN REGLAMENTACIÓN DE LA BIOSEGURIDAD Y LA BIOPROTECCIÓN

Perspectivas sobre la gestión de inventarios e inspecciones de laboratorio dentro de los miembros del IEGBBR

Virgilio Cadete (he|il)
Secretaría del IEGBBR

IEGBBR

Logística

- Silencie su micrófono para asegurar que todos los participantes puedan escuchar a los oradores
- Durante la sesión de preguntas y respuestas después de cada presentación, haga todas las preguntas ingresándolas en el chat

Principios de conducta

- El IEGBBR se esfuerza en maximizar la participación de diversos grupos de personas
- Promovemos la autoidentificación de pronombres personales para fomentar un entorno inclusivo
- Nuestro objetivo es reducir los posibles obstáculos que encuentran algunas personas y grupos al:
  - ✓ Asegurar la asistencia virtual
  - ✓ Cumplir con los horarios
- Todos los participantes deberán comportarse de manera profesional y respetuosa

Resumen del evento virtual

Presentación 1

- Dr. Virgilio Cadete: Introducción

Presentación 2

- Dr. Dirk Hamburger: Inspecciones de laboratorio de cantones en Suiza

Presentación 3

- Dr. Enitra Jones Sprouse: Mejores prácticas de gestión de inventarios y rendición de cuentas

IEGBBR

Resumen: introducción

- Sobre el IEGBBR
- Formación de capacidades a través del IEGBBR:
  - Sitio web del IEGBBR
  - Aplicación móvil del IEGBBR
  - El modelo de notificación de incidentes
  - El programa de conocimientos técnicos (e intercambio)

Sobre el Grupo Internacional de Expertos en Reglamentación de la Bioseguridad y la Bioprotección (IEGBBR)

- Un grupo de autoridades gubernamentales nacionales con sistemas de supervisión regulatoria establecidos para la bioseguridad y la bioprotección
- La Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA) participan como observadores no miembros

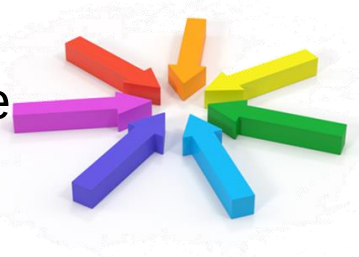
- Creado en 2007 bajo el liderazgo de la Agencia de Salud Pública de Canadá con el apoyo de Global Affairs Canada

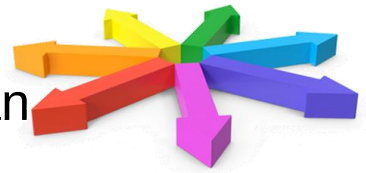
IEGBBR

Objetivos del IEGBBR

Fortalecer y promover la bioseguridad y la bioprotección a nivel mundial al:

- Compartir conocimientos y experiencias sobre cuestiones de supervisión de la bioseguridad y la bioprotección de patógenos humanos y zoonóticos
- Promover la cooperación internacional y la convergencia entre autoridades regulatorias
- Desarrollar herramientas de referencia y materiales que sean de carácter universal y puedan beneficiar a la comunidad internacional, independientemente del nivel nacional de desarrollo o de los recursos





www.iegbbr.org

IEGBBR

El sitio web del IEGBBR

Aplicación móvil del IEGBBR de bioseguridad, bioprotección y supervisión de doble uso

- Herramienta de referencia para países que pretenden desarrollarse o fortalecerse:
  - ✓ Cumplimiento de compromisos internacionales de bioseguridad y bioprotección
  - ✓ Capacidades nacionales de supervisión de la bioseguridad, la bioprotección y el doble uso
- Dos módulos:
  - ✓ El compendio de sistemas internacionales de supervisión de la bioseguridad y la bioprotección para patógenos y toxinas humanos y animales
  - ✓ La revisión de la supervisión de doble uso en las ciencias de la vida

Canada

Download on the App Store

GET IT ON Google Play

www.iegbbr.org

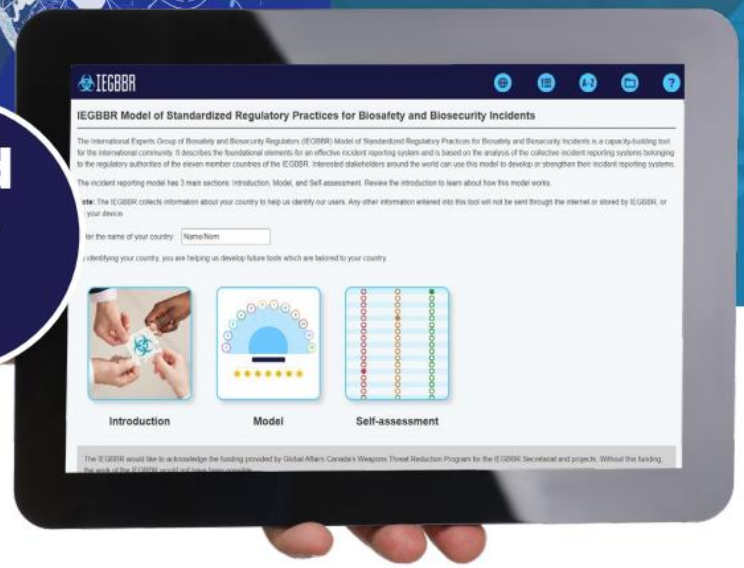
IEGBBR

Aplicación móvil del IEGBBR de bioseguridad, bioprotección y supervisión de doble uso

IEGBBR

INTERNATIONAL EXPERTS GROUP OF BIOSAFETY AND BIOSECURITY REGULATORS

The IEGBBR Model of Standardized Regulatory Practices for Biosafety and Biosecurity Incidents



- 12 biosafety and biosecurity incident types
- 12 standardized practices
- 7 optional enhancements

[Modelo del IEGBBR de prácticas regulatorias estandarizadas para incidentes de bioseguridad y bioprotección - phac-aspc.gc.ca]

IEGBBR

Programa de desarrollo de capacidades y conocimientos técnicos (e intercambio) del IEGBBR

IEGBBR BIOSAFETY AND BIOSECURITY EXPERTISE TOPICS

1. Inspections: laboratory, biosafety, biosecurity
2. Inspector training
3. Biological Safety Officers: training, qualifications and responsibilities
4. Laboratory personnel training
5. Developing a national inventory of pathogens
6. Biological agent inventory requirements for laboratories
7. Pathogen risk assessments
8. Biosecurity program
9. Biosecurity risk assessments
10. Licensing/authorizations
11. Secure information systems
12. Biocontainment
13. Engineering, maintenance and calibration of laboratory biosafety equipment
14. Outreach, engagement and communication
15. Mandatory reporting/ notification obligations (including incidents)
16. Compliance and enforcement
17. Regulatory and non-regulatory oversight measures for dual-use in the life sciences
18. Dual-Use risk analysis
19. Raising awareness of dual-use

Muchas gracias

¿Hay alguna pregunta?

www.iegbbr.org

Canada

Download on the App Store

GET IT ON Google Play

IEGBBR

Encuesta y contacto

- Por favor, complete la encuesta de 3 preguntas sobre este evento
  https://forms.office.com/r/0RawhhsvFB
- Nos ayudará a brindarle la información que le resulte más útil

- Puede comunicarse con el IEGBBR enviando un correo electrónico a contact@iegbbr.org

Kanton Basel-Stadt

Suiza

Insights into Inventory Management and Laboratory Inspections within the IEGBBR Membership

Inspecciones de laboratorio de cantones en Suiza

IEGBBR, 26 de marzo de 2024, EVENTO VIRTUAL

Dr. Dirk Hamburger, Inspector de bioseguridad, Basel-Stadt, Suiza
Dirección de Salud Pública
Laboratorio cantonal de Basel-Stadt
Agencia de Control de la Seguridad Química y Biológica
(Kontrollstelle für Chemie- und Biosicherheit, KCB)

Enfoque

Control de la Bioseguridad y la Bioprotección en Sistemas Confinados

Tareas y responsabilidades

Alcance de las ordenanzas de bioseguridad
- Objetivos de protección
- Clasificación
- Medidas de seguridad
- Bioseguridad

Mecanismos de control
- Procedimientos
- Inspecciones

Resumen, debate, enlaces web

Tareas y responsabilidades

Personas/establecimientos que realizan actividades con organismos

- No hay riesgo para el público ni para el medio ambiente
- Implementar medidas
- Entregar notificación (1-2)
- Demandar autorización (3-4)

Agencias federales:

Oficina Federal del Medio Ambiente
(Federal Office for the Environment, FOEN)
Oficina Federal de la Salud Pública
(Federal Office of Public Health, FOPH)

- Leyes/ordenanzas
- Control de **CO**
  - Autoridad reguladora/clasificación
  - Medidas de seguridad

Agencias cantonales:

- Control de **CO**
- Control de **MAO**
  - Autoridad reguladora
  - Medidas de seguridad

Alcance de las ordenanzas suizas de bioseguridad

Objetivo: Protección de los colaboradores

Estado de funcionamiento normal: SAMV*

Regula la exposición cuando se trabaja con **microorganismos patógenos humanos.**

Grupos de organismos de riesgo. 1, 2, **3**, **4** (SR 832.321)

*Ordenanza sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos que representan los microorganismos

Control: Cantones: agencias cantonales de protección de los trabajadores

CH: Fondo Nacional Suizo de Seguro de Accidentes

Alcance de las ordenanzas suizas de bioseguridad

Objetivo: Protección de la población, el medio ambiente y la biodiversidad.

Estado de funcionamiento normal: Ordenanza de contención

Regula el uso contenido de organismos, en particular de organismos genéticamente modificados o patógenos.

Actividades clase de riesgo 1, 2, **3, 4** (SR 814.912)

Acontecimiento excepcional: Ordenanza sobre accidentes graves

Por lo general, regula la prevención de un acontecimiento excepcional ocurrido en un establecimiento que tenga un impacto significativo **fuera** del área de operación.

Microorganismos: Establecimientos donde se realiza una actividad asignada a la clase de riesgo **3** o **4** (SR 814.012)

Ordenanza de contención (Containment Ordinance, CO, SR 814,912)

Manipulación de organismos en el sistema confinado:

- Patógenos, GMO, animales, plantas, especies invasoras (no solo agentes selectos)
- Sistemas confinados: laboratorios (investigación, diagnóstico), producción biotecnológica, estaciones de animales, invernaderos.

Clasificación de actividades: Establecimientos → Oficina federal

- **Grupos de riesgo** (Risk group, RG) de organismos **Y actividades** dan como resultado la **clasificación**
  - Clase 1: riesgo insignificante → Notificación global si RG1-GMO
  - Clase 2: riesgo bajo → Notificación
  - Clase 3: riesgo moderado
  - Clase 4: riesgo alto

  } Autorización

- La agencia federal responsable: emitir la clasificación y la autorización definitivas

→ La clase de la actividad define las medidas de seguridad.

→ Nivel de bioseguridad del laboratorio (Biosafety level of the laboratory, BSL)

Medidas de seguridad (CO art. 4 anexo 12)

Medidas generales de seguridad: aplican a cada nivel de actividad

- Construcción sólida (protección contra incendios, terremotos, salidas de emergencia, …)
- Concepto de seguridad
- Oficial de bioseguridad (Biosafety officer, BSO)
- Buenas prácticas de microbiología (SAMV): por ejemplo no consumir, ventanas y puertas cerradas, limpieza, desinfección, equipos de protección personal (EPP) adecuados

Medidas de seguridad específicas del BSL (tabla)

- **BSL1: necesidades básicas**, aplican a todo tipo de instalación
- **BSL2: medidas adicionales**, como controlar el acceso, gabinete de bioseguridad, mayores exigencias de inactivación
- **BSL3: requisitos exigentes**, como presión negativa, escape de aire con filtros HEPA
- **BLS4: requisitos muy exigentes**, por ejemplo: cambio completo de ropa de trabajo

Medidas de seguridad (CO art. 4 anexo 12)

…debe corresponder a lo más avanzado en tecnología de seguridad…

Tabla:
36 medidas específicas de seguridad

No	Safety measures	Safety level			
		1	2	3	4
	Building				
	Separate work area	– – – –	P – – –	P L G V	P L G V
	Equipment				
19	Surfaces resistant to water, acids, alkalis, solvents, disinfectants and decontaminants	P L G V	P L G V	P L G V	P L G V
	Work Organisation				
27	Suitable clothing for the work area	P L G V For laboratory activities: laboratory clothing	P L G V For laboratory activities: laboratory clothing	P L G V Suitable protective clothing and, if applicable, shoes	P L G V Change all clothing and shoes before entering or leaving

Ordenanza sobre accidentes graves (Major Accidents Ordinance, MAO, SR 814.012, anexo 2.3)

Medidas de seguridad

a) Reducir el potencial de peligro

b) El laboratorio debe estar equipado con medidas de seguridad técnicas y tecnología de control fiables, incluidas las **redundancias**

c) En el lugar, deben implementarse medidas de seguridad técnicas y organizativas

d) Vigilancia periódica de las medidas de seguridad organizativas y técnicas y mantenimiento;
documentación de estas vigilancias → autosupervisión

e) Sistema de alarma

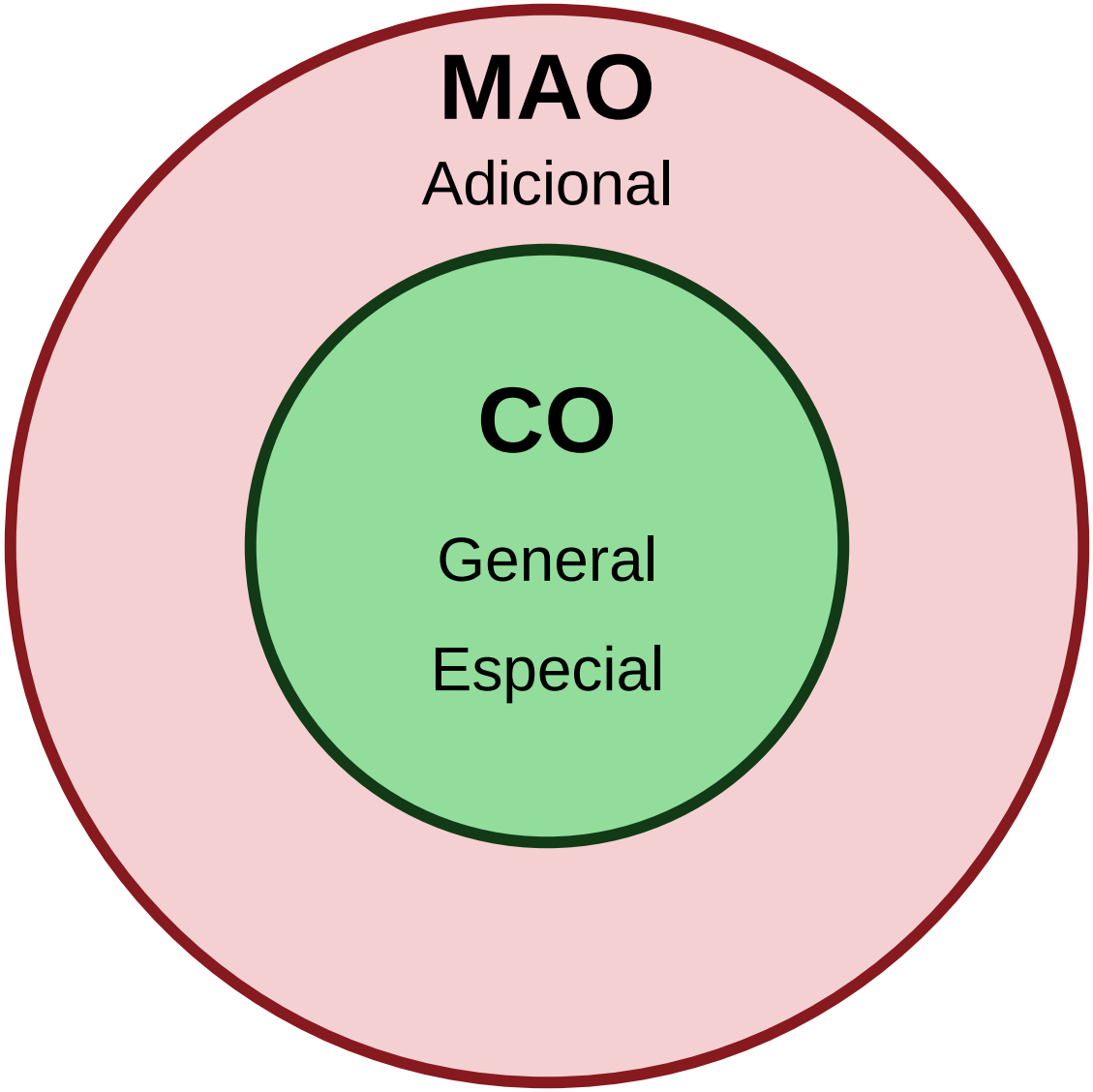
f) Almacenamiento de organismos y gestión de residuos: Inventario

g) Capacitación del personal para realizar tareas de riesgo

h) Documentación de alteraciones e incidencias relevantes

i) Esté preparado para actuar ante accidentes graves: capacitación; **contactar con los servicios de emergencia**, etc.

Cumplir con las medidas de seguridad



Implementar las medidas de seguridad

Alcanzar la meta de protección

CO: Medidas de seguridad en el Apéndice 4

- Ejemplo de “presión negativa”
  - ¿Cuánto se necesita?
  - ¿Es -50 Pa mejor que -20 Pa?

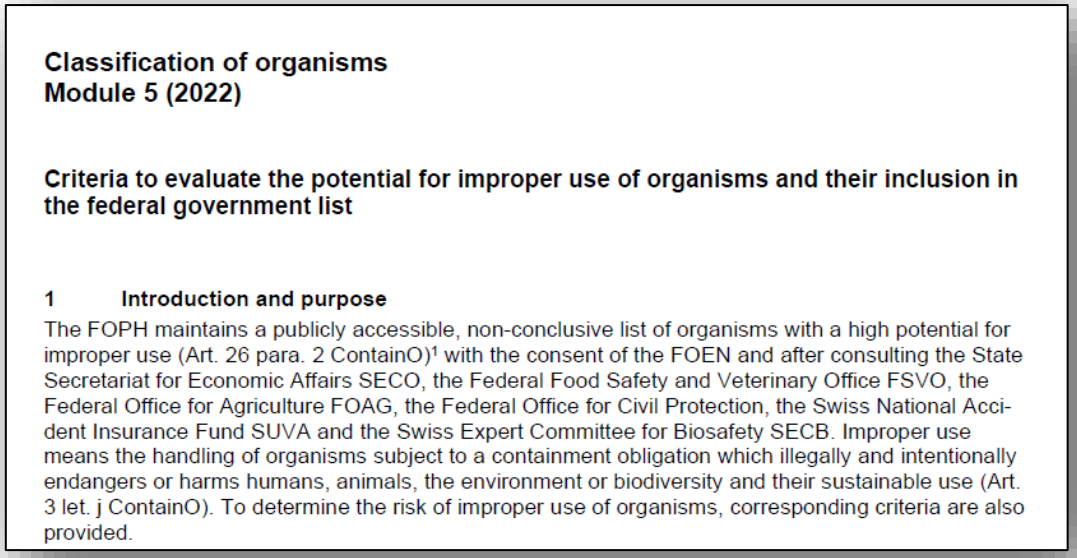
MAO: Medidas de seguridad en el Apéndice 2.1 y 2.3

- “Resumen del informe”
  - Descripción más detallada de las medidas de seguridad, por ejemplo: “presión negativa”:
    - Valores
    - Cómo se mantiene
  - Evaluación de riesgos, escenarios

Bioseguridad

Ordenanza de contención:

- Organismos con el potencial para un uso inadecuado **(agentes selectos)**
- Publicación de la Oficina Federal de la Salud Pública:



Classification of organisms
Module 5 (2022)

Criteria to evaluate the potential for improper use of organisms and their inclusion in the federal government list

1 Introduction and purpose

The FOPH maintains a publicly accessible, non-conclusive list of organisms with a high potential for improper use (Art. 26 para. 2 ContainO)[1] with the consent of the FOEN and after consulting the State Secretariat for Economic Affairs SECO, the Federal Food Safety and Veterinary Office FSVO, the Federal Office for Agriculture FOAG, the Federal Office for Civil Protection, the Swiss National Accident Insurance Fund SUVA and the Swiss Expert Committee for Biosafety SECB. Improper use means the handling of organisms subject to a containment obligation which illegally and intentionally endangers or harms humans, animals, the environment or biodiversity and their sustainable use (Art. 3 let. j ContainO). To determine the risk of improper use of organisms, corresponding criteria are also provided.

- Si trabaja con estos organismos, debe tomar medidas de seguridad adicionales.

Mecanismos de control

1) CO: Clasificación de actividades (de 1 a 4)

- Los cantones toman una posición
- La oficina federal responsable toma la decisión o concede la autorización

2) MAO: Evaluación de riesgos y medidas contra accidentes graves

- Evaluación de riesgos en base a la clasificación CO (3 y 4)
- Evaluación del potencial de peligro
- El cantón decide si se requieren medidas de seguridad adicionales

3) Permisos de construcción

- Los cantones evalúan las demandas de construcción
- La bioseguridad y la bioprotección son solo una parte

4) Inspección en el sitio: cantones (estados)

- Al finalizar la construcción
- **Durante las operaciones**

Inspecciones rutinarias de bioseguridad y bioprotección

CO	Art. 23
MAO	Art. 8b

Preparación (oficina)

- Verificar el estado exacto de las notificaciones.
- **Evaluar los documentos de seguridad**
- Historial: consultar informes de inspección anteriores

Procedimiento en el sitio

Debate inicial

- Actividades (notificación/autorización)
- Organización (BSO/concepto de seguridad/SOP/ registros de capacitación/informes de incidencias)

Visita de laboratorios/zona de operaciones

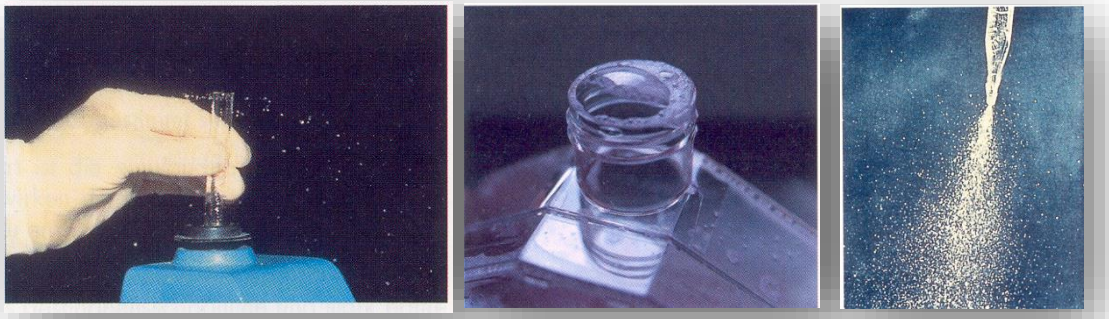
Debate final → medidas

De regreso en la oficina

- Si es necesario, evaluación de los documentos de seguridad
- Informe de inspección, si es necesario con medidas:
  - Acuerdos
  - Decreto oficial

Inspecciones rutinarias: protección de aerosoles

Los aerosoles son una fuente de contaminación/infección.



Instrumentos con protección de aerosoles

- Dispositivos de clasificación de células
- Centrifugadoras

Abbildung 7: Rundbecher mit Schraubdeckel und O-Ring

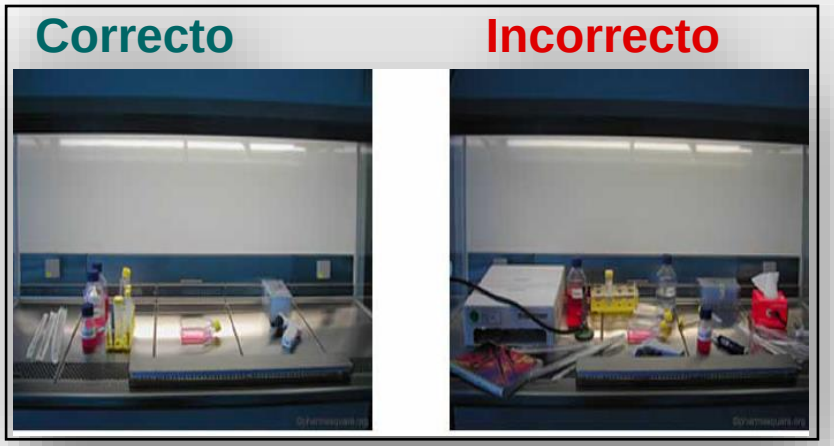
Abbildung 8: Tragringrotor mit hermetisch schließendem Deckel

Inspecciones rutinarias: protección de aerosoles

Cabina de bioseguridad clase II (Biosafety cabinet class, BSC II)

- Lo último en tecnología de seguridad
- Mantenimiento
- Ubicación (distancia, no junto a una puerta, etc.)

- Trabajo adecuado
- Limpio
- Los conductos de aire deben estar libres
  → no sobrecargados



Inspecciones rutinarias: tratamiento de residuos

Almacenamiento de residuos infecciosos

- Contenedores cerrados
- A prueba de fugas
- Etiquetado
- Acceso restringido

Inactivación en autoclave (calor/vapor)

- Lo último en tecnología de seguridad
- Filtración/esterilización del condensado
- Manejo correcto (programa de carga/esterilización)
- Mantenimiento
- Prueba de funcionalidad independiente
- Documentación

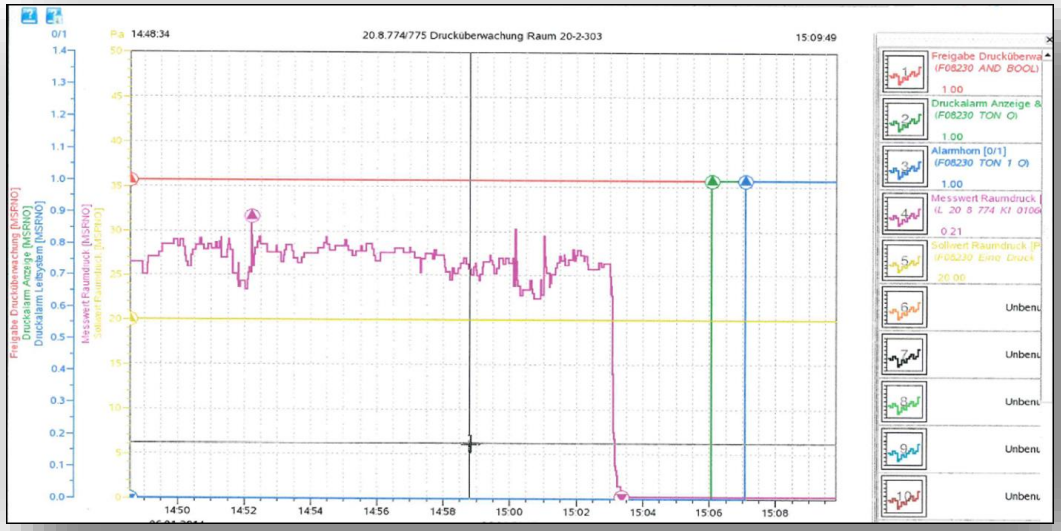
Inactivación química

- Prueba de eficacia/validación (biocida, concentración, mezcla, tiempo de reacción)

Inspecciones rutinarias: BSL3

Medidas de seguridad técnicas

- Presión negativa
- Alarma
- Acceso
- BSC II o III



Capacitación y prevención de incidentes

- Plan de capacitación
- Registros de capacitación
- Kit para derrames
- EPP, manipulación del EPP
- Procedimientos de entrada y salida

Contactar con los servicios de emergencia (bomberos)

- Plan de intervención
- Alarma (automática)
- Acceso para los servicios de emergencia
- Lista de contactos
- Salida de emergencia/puntos de encuentro

Inspecciones rutinarias: consecuencias

Informe de inspección

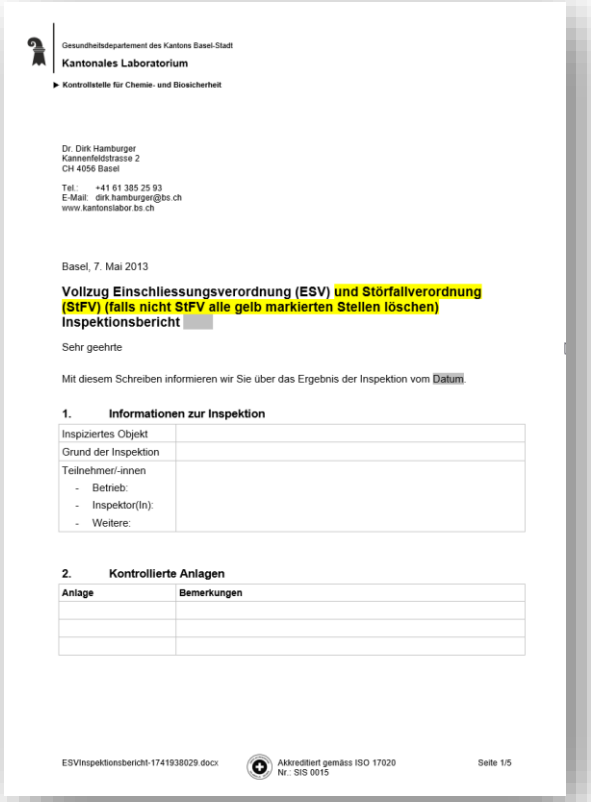
- Personas involucradas
- Notificaciones/autorizaciones inspeccionadas
- Instalaciones inspeccionadas
- Hallazgos especiales
- Medidas
- Recomendaciones

Medidas (decreto oficial o acuerdos)

- Plazos para corregir las deficiencias
- Los establecimientos deben informar la implementación de las medidas

Próxima inspección

- Basel-Stadt …



Gesundheitsdepartement des Kantons Basel-Stadt
Kantonales Laboratorium
▶ Kontrollstelle für Chemie- und Biosicherheit

Dr. Dirk Hamburger
Kannenfeldstrasse 2
CH 4056 Basel

Tel.: +41 61 385 25 93
E-Mail: dirk.hamburger@bs.ch
www.kantonslabor.bs.ch

Basel, 7. Mai 2013

Vollzug Einschliessungsverordnung (ESV) und Störfallverordnung (StFV) (falls nicht StFV alle gelb markierten Stellen löschen) Inspektionsbericht

Sehr geehrte

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie über das Ergebnis der Inspektion vom Datum.

1. Informationen zur Inspektion

Inspiziertes Objekt	
Grund der Inspektion	
Teilnehmer/-innen - Betrieb: - Inspektor(In): - Weitere:	

2. Kontrollierte Anlagen

Anlage	Bemerkungen

ESVInspektionsbericht-1741938029.docx Akkreditiert gemäss ISO 17020 Nr.: SIS 0015 Seite 1/5

Inspecciones rutinarias: Frecuencia

Basel-Stadt: Institución de inspección acreditada ISO 17020

- Inspecciones anunciadas en general

- Frecuencia de inspección basada en el riesgo (igualdad de trato de los establecimientos)
  - BSL3 = 2 años
  - BSL2 = 3 o 5 años
  - BSL1 = según sea necesario
  - Mayor frecuencia si las medidas tuvieron que ser solicitadas

- Es posible que se realicen inspecciones reactivas …

Inspecciones reactivas

Tras reiteradas deficiencias

- Verificar la implementación de las medidas solicitadas.
- Implementación insuficiente de las medidas solicitadas
- Controles aleatorios sin previo aviso

Tras la notificación del incidente del establecimiento

- Lidiar con el incidente
  - Razón
  - Manejo
  - Medidas tomadas (directas y preventivas)

- Evaluar la situación y exigir medidas de seguridad adicionales, si hubo…
  - … un incumplimiento de las medidas de seguridad técnicas
  - … un incumplimiento de las medidas de seguridad organizativas
  - … documentos de seguridad y capacitación insuficientes

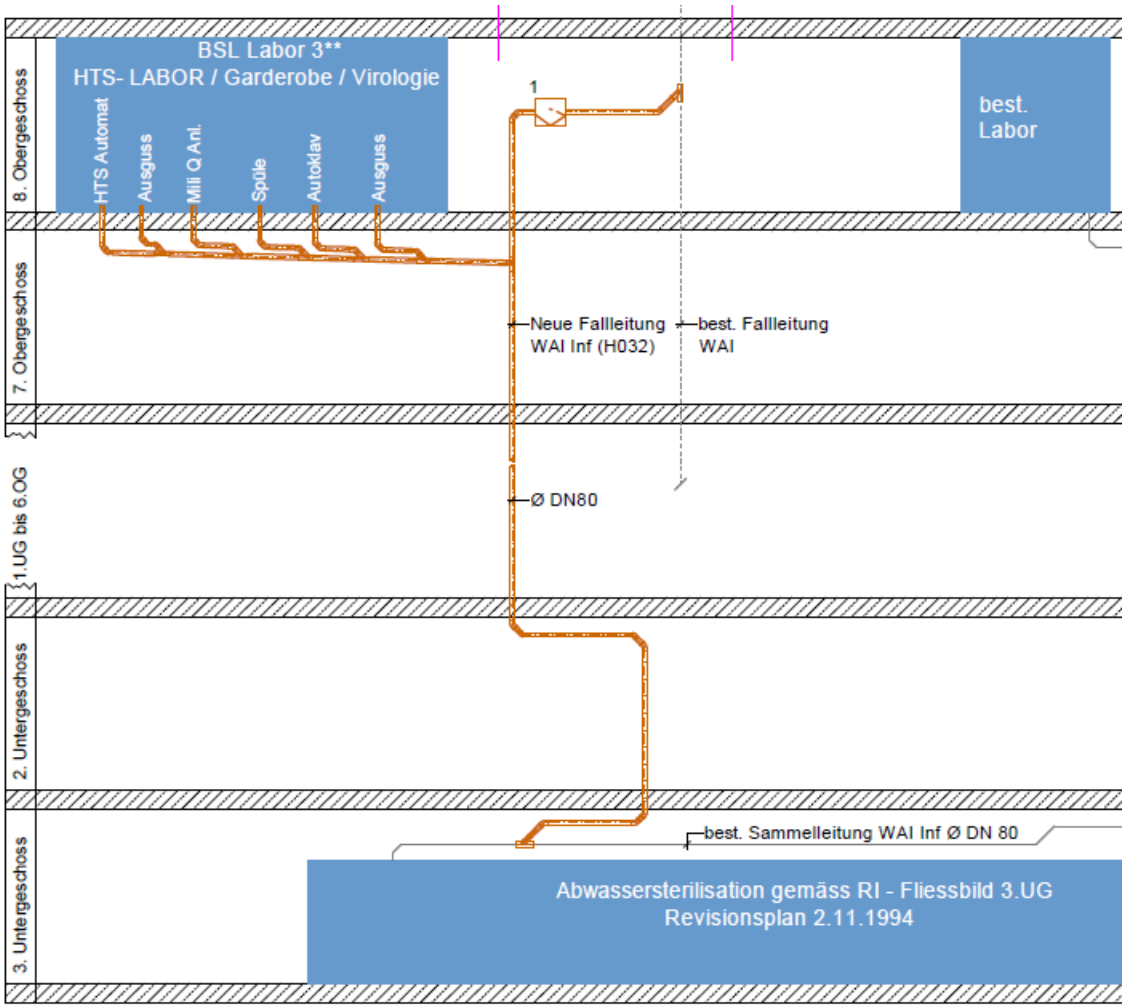
Ejemplo: Liberación de agua (contaminada) de BSL3

Instalación técnica

8vo piso:
laboratorio BSL3
con unidad HTS

tubería de bajada

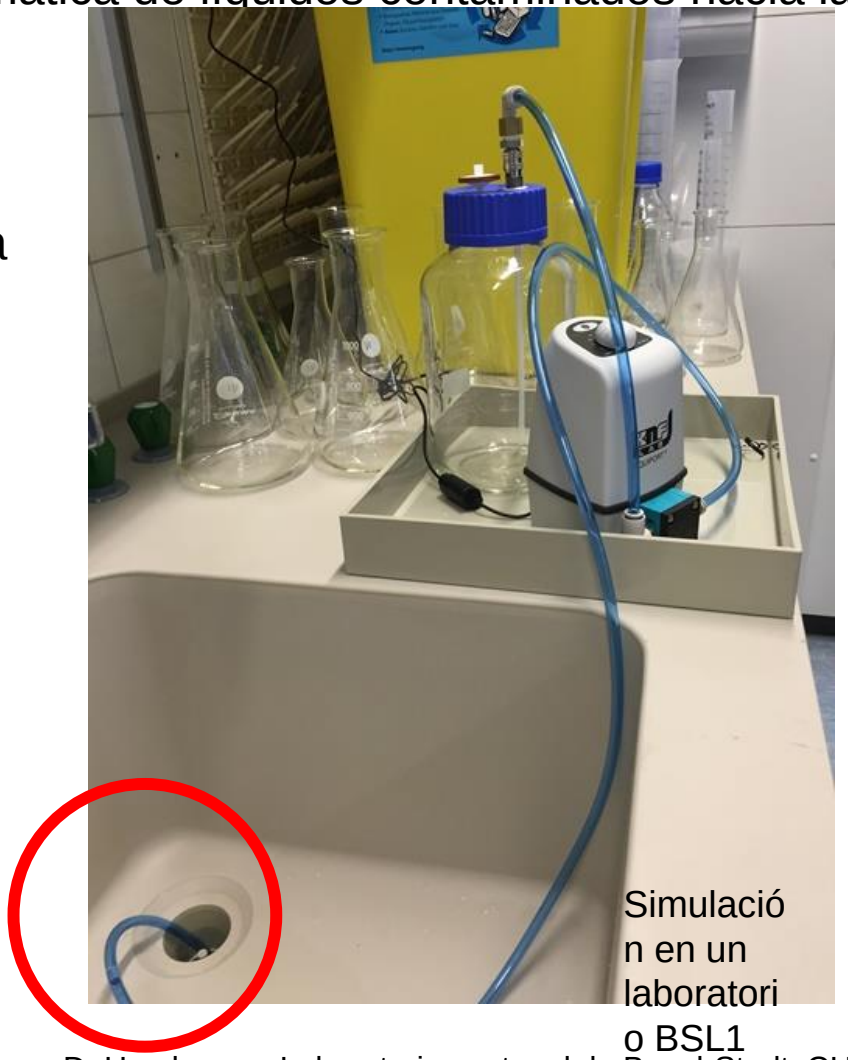
-3 sótano:
Instalación de inactivación por calor
"kill tanks"
con doble capacidad de 250 L



Ejemplo: Liberación de agua (contaminada) de BSL3

Instalación técnica

- Unidad HTS: transferencia automática de líquidos contaminados hacia la tubería de bajada
- Transferencia manual adicional de líquidos contaminados desde botellas de vacío hacia la tubería de bajada
- Motivos para los *"kill tanks"*: 200 L cont. líquidos al día



Simulación en un laboratorio BSL1

Ejemplo: Liberación de agua (contaminada) de BSL3

Incidente:

- Liberación de agua posiblemente contaminada desde el laboratorio BSL3 hacia el pasillo y el laboratorio BSL2 debajo (estimación de 300 L)
- No se libera en el medio ambiente

Manejo del incidente

- Los bomberos recogieron toda el agua
- El agua fue inactivada químicamente
- Los pisos fueron descontaminados y desinfectados

Razones del incidente:

- Tubo del sifón obstruido
- El grifo estuvo abierto durante horas

Ejemplo: Liberación de agua (contaminada) de BSL3

Medidas tomadas por el establecimiento:

- La tubería debe fijarse de manera tal que no obstruya el sifón
- El grifo será de cierre automático
- Medidas organizativas y capacitación (por ejemplo, SOP para el manejo de residuos líquidos)
- Cierres automáticos de puertas
- Recomendación interna: detectores de agua

Evaluación por aplicación de la ley:

- No hubo daños al medio ambiente ni a la población
- El incidente fue abordado adecuadamente
- El establecimiento cumplió con la diligencia debida al informar de inmediato (llamada telefónica, actualizaciones por correo electrónico, informe de incidentes)
- Las medidas correctivas tomadas son adecuadas
- Medida solicitada: Instalación obligatoria de detectores de agua

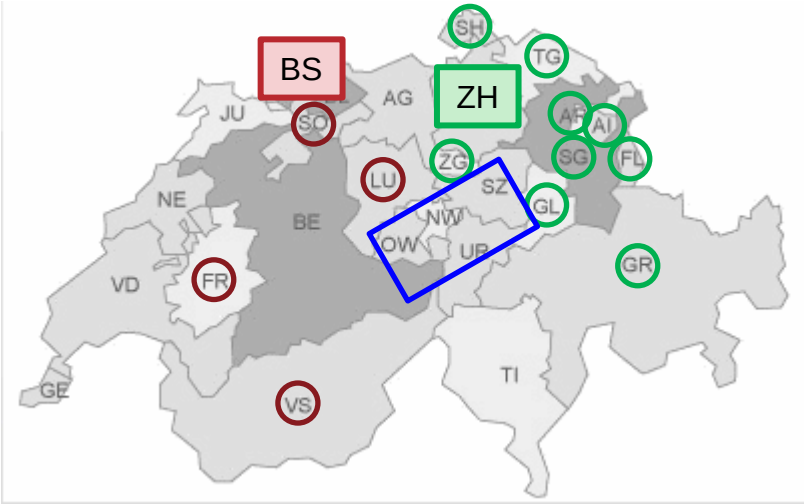
Capacitación de inspectores: redes de bioseguridad en Suiza

Grupo de intercambio intercantonal

- Agencias cantonales
- Oficina federal de la salud pública y Oficina federal del medio ambiente

ERFA BIO
Interkantonale Erfahrungsaustauschgruppe von Fachstellen im Bereich der Bio- und Gentechnologie

Contratos de consultoría entre cantones



Swiss Biosafety Network
SBNet

Observaciones finales

Responsabilidades

- Establecimientos → diligencia debida
- Agencias federales y cantonales → regulaciones, medidas de seguridad, control

Implementar las medidas de seguridad

- Lograr la meta de protección
- **Mantener la conciencia** de las personas involucradas mediante inspecciones

Mecanismos de control

- Durante la construcción, al comenzar las actividades, durante la operación
- Alentar a los establecimientos a que se pongan en contacto con las agencias federales y cantonales

Inspecciones: puntos de debate

Inspecciones (art. 23 CO)

- "Al azar" significa que no es una auditoría profunda
- Inspección anunciada frente a no anunciada
- Frecuencia de inspección: ¿demasiado corta, demasiado larga?

Capacitación de inspectores

- Buen intercambio entre las autoridades
- Capacitación federal BSO accesible para inspectores

Enlaces web

FOEN: uso confinado

https://www.bafu.admin.ch/bafu/en/home/topics/biotechnology/info-specialists/activities-in-contained-use.html

FOEN: actividades con organismos en un sistema confinado

https://www.bag.admin.ch/bag/en/home/gesund-leben/umwelt-und-gesundheit/biosafety/geschlossenes-system.html

Ordenanzas:

SAMV (versión en francés): https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1999/445/fr

CO (versión en inglés): https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2012/329/en

MAO (versión en inglés): https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1991/748_748_748/en

Mejores prácticas de gestión de inventario y rendición de cuentas

Enitra Jones Sprouse, PhD, RBP, CBSP
Asesora sénior de seguridad biológica

Samuel S. Edwin, PhD
Director

División de Ciencia Regulatoria y Cumplimiento
Oficina de Preparación y Respuesta
Centros de Control y Prevención de Enfermedades

Evento virtual del IEGBBR

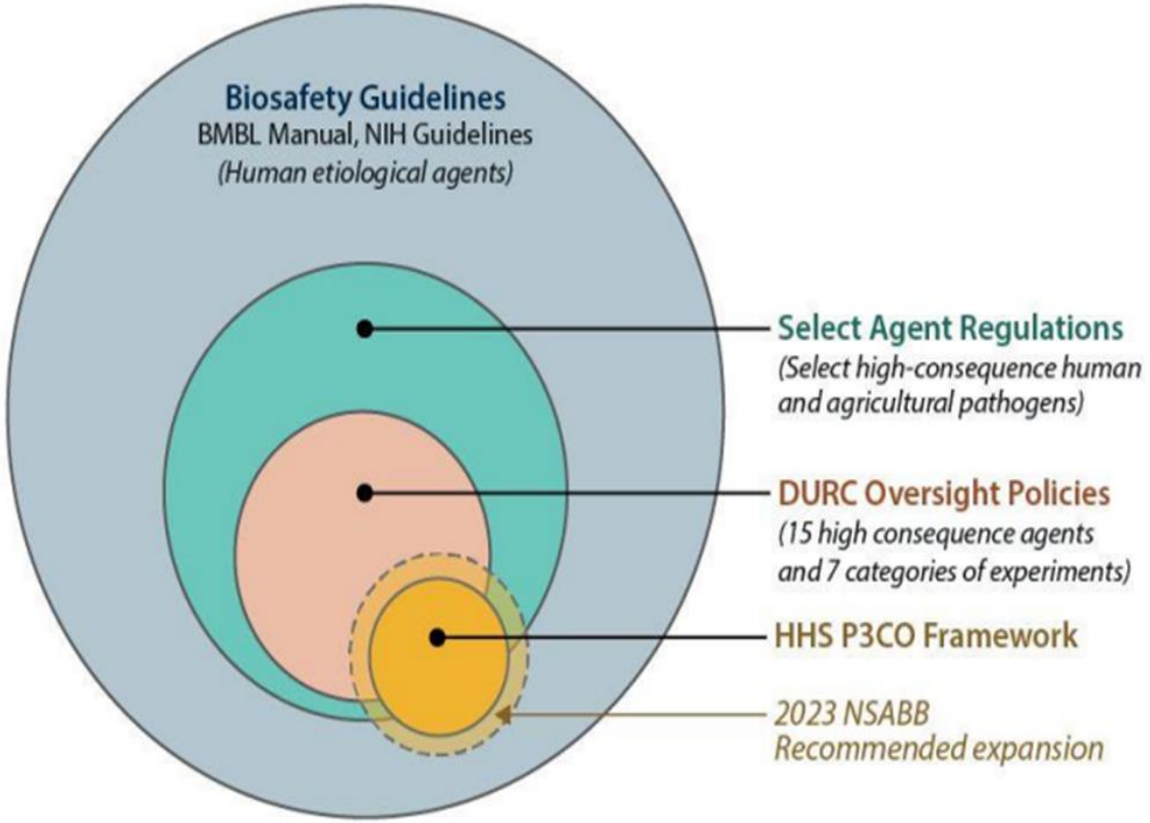
26 de marzo de 2024

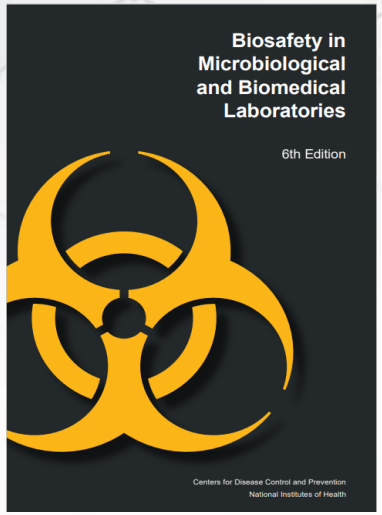
Resumen

- Supervisión de la bioseguridad y la bioprotección de los Estados Unidos
  - Programa federal de agentes selectos
- Descripción general de las regulaciones de agentes y toxinas selectos
- Regulaciones de inventario de agentes y toxinas selectos
  - Consideraciones del inventario
- Recursos

Supervisión de la bioseguridad y la bioprotección de los EE. UU.

Supervisión federal de la bioseguridad y la bioprotección de EE. UU.





CDC USDA

FEDERAL SELECT AGENT PROGRAM

Figura 1: Superposición de políticas estadounidenses selectas de supervisión de la bioseguridad y la bioprotección: La supervisión se aplica a agentes y/o tipos de experimentos específicos Congressional Research Service, 15 de septiembre de 2023 https://crsreports.congress.gov

Programa federal de agentes selectos (Federal Select Agent Program, FSAP)

Regula la posesión, uso y transferencia de agentes y toxinas selectos biológicos (biological select agents and toxins, BSAT) con el potencial de representar una amenaza grave para la salud pública, animal o vegetal, o para productos animales o vegetales.

Gestionado en conjunto por:

- División de Ciencia Regulatoria y Cumplimiento (DRSC), Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU. (HHS)
- División de Agentes y Toxinas Selectos Agrícolas (DASAT), Servicio de Inspección Sanitaria de Animales y Plantas (APHIS), Departamento de Agricultura de los EE. UU. (USDA)

FSAP: funciones y actividades regulatorias clave

- Promulgar la regulación de agentes selectos
- Proporcionar supervisión de posesión, uso y transferencia
- Realizar inspecciones y aprobar registros
- Aprobar el acceso individual a agentes y toxinas selectos
- Recibir informes de robo, pérdida o liberación
- Adoptar las medidas de control adecuadas
- Servir como recurso en el cumplimiento de las regulaciones

Regulaciones de agentes y toxinas selectos de EE. UU.

Lista de descripción de agentes y toxinas selectos

Incluyendo **14** agentes de nivel 1

Lista de agentes y toxinas selectos
https://www.selectagents.gov/sat/list.htm

Parámetros del FSAP

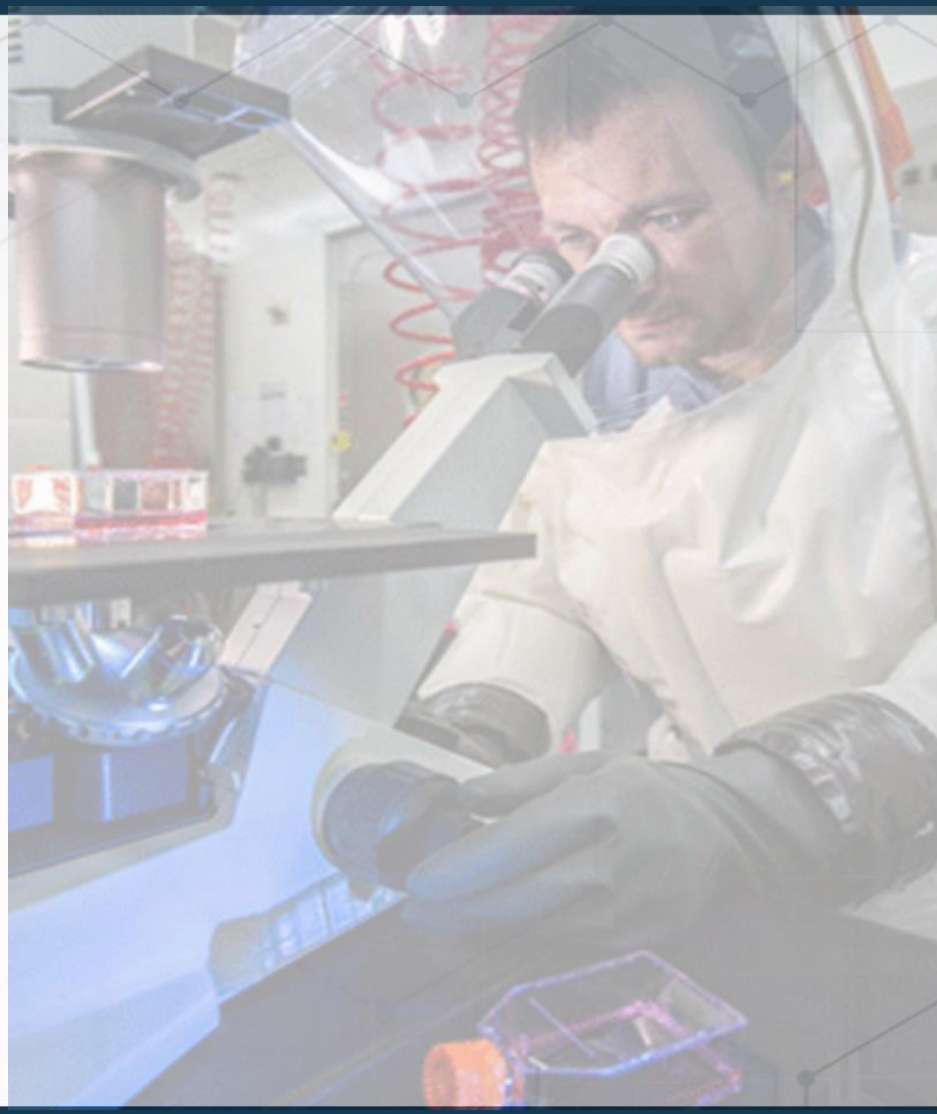
- Desde 2003, no hubo:

Ningún robo notificado de un agente selecto o toxina de una entidad registrada.

Ninguna muerte de trabajadores de laboratorio.

Ningún caso notificado de enfermedad o muerte en el público en general debido al trabajo con estos agentes en laboratorios regulados.

Ningún brote de enfermedades animales o vegetales debido al trabajo con estos agentes en laboratorios regulados.



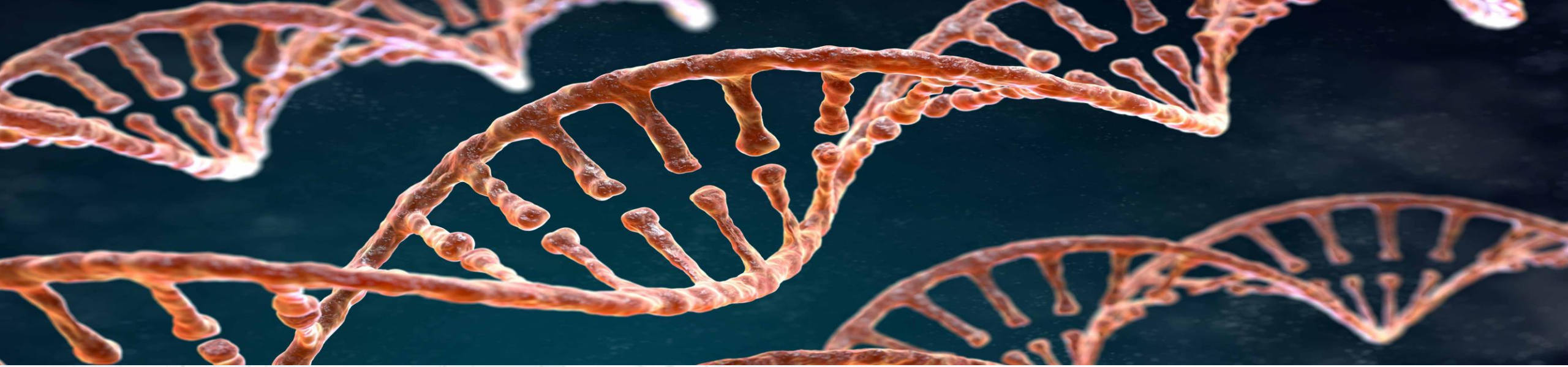
Regulaciones de inventario

Agente biológico: definición

- **Agente biológico** significa cualquier microorganismo (incluidas, pero sin limitarse a, las bacterias, los virus, los hongos, las rickettsias o los protozoos) o sustancia infecciosa, o cualquier componente natural, de bioingeniería o sintetizado de cualquiera de estos microorganismos o sustancias infecciosas, capaz de provocar la muerte, una enfermedad u otra disfunción biológica en un ser humano, un animal, una planta u otro organismo vivo; el deterioro de los alimentos, el agua, los equipos, los suministros o el material de cualquier tipo, o la alteración perjudicial del medio ambiente.

Toxina: definición

- **Toxina** significa el material o producto tóxico de plantas, animales, microorganismos (incluidos, pero sin limitarse a, bacterias, virus, hongos, rickettsias o protozoos), o sustancias infecciosas, o una molécula recombinante o sintetizada, cualquiera que sea su origen y método de producción, e incluye cualquier sustancia venenosa o producto biológico que pueda ser diseñado como resultado de la biotecnología, producido por un organismo vivo; o cualquier isómero venenoso o producto biológico, homólogo o derivado de dicha sustancia.



Ácidos nucleicos: definiciones

- **Los ácidos nucleicos recombinantes** son:
  - (1) moléculas que se construyen mediante la unión de moléculas de ácido nucleico y que pueden replicarse en una célula viva, o
  - (2) moléculas que resultan de la replicación de las descritas en el párrafo (1) de esta definición.
- **Los ácidos nucleicos sintéticos** son:
  - (1) moléculas que están sintetizadas o amplificadas químicamente o por otros medios, incluidas las modificadas químicamente o de otro modo pero que pueden formar pares de bases con moléculas de ácido nucleico naturales (es decir, ácidos nucleicos sintéticos), o
  - (2) moléculas que resultan de la replicación de las descritas en (1) de esta definición.

Regulaciones de toxinas y agentes selectos

- Las Regulaciones de agentes selectos [42 CFR 73.17(a), 7 CFR 331.17 (a) y 9 CFR 121.17(a)] requieren un **inventario preciso y actualizado** para:
  - cada agente selecto (incluidos elementos genéticos virales, ácidos nucleicos recombinantes y/o sintéticos y organismos recombinantes y/o sintéticos almacenados a largo plazo);
  - cualquier animal o planta expuesto o infectado de forma intencional o accidental con un agente selecto;
  - cada toxina contenida.

Criterios de almacenamiento a largo plazo

- **Colocación de agentes y toxinas selectos en un sistema diseñado para garantizar la viabilidad para su uso futuro**, como refrigeradores, congeladores, tanques de almacenamiento de nitrógeno líquido, contenedores de almacenamiento a temperatura ambiente o materiales liofilizados.
- Como norma general, los materiales almacenados a largo plazo **no forman parte de un experimento en curso** o no se ha accedido a ellos durante un periodo de tiempo significativo (por ejemplo, 30 días calendario o de acuerdo con las políticas de la entidad).
- Todos los materiales de agentes selectos almacenados a largo plazo **deben ser guardados en un lugar seguro** registrado en el FSAP. Solo las **personas aprobadas por el FSAP** con una Evaluación de riesgos de seguridad (Security Risk Assessment, SRA) actual pueden acceder a estos materiales.

Indicadores de materiales de almacenamiento a largo plazo

- El material se encuentra en un estado altamente concentrado y no sería utilizado en su forma actual sin antes diluirlo a un estado menos concentrado.
- El material no forma parte de un experimento en curso y no será utilizado para ningún trabajo por parte de la entidad dentro de un periodo de tiempo definido (por ejemplo, 30 días calendario o de acuerdo con la política de la entidad).
- El material no se utiliza en un periodo de tiempo definido por la entidad (por ejemplo, 30 días calendario o de acuerdo con la política de la entidad; una alícuota de un protocolo experimental conservada para uso futuro).
- El material se coloca en un entorno donde el acceso al medio ambiente es poco frecuente (por ejemplo, reservas virales en tanques de LN2).

Gestión de materiales de almacenamiento a largo plazo

- **Los contenedores de agentes y toxinas selectos a largo plazo a los que no se accede con frecuencia** pueden ser sellados con material a prueba de manipulaciones (por ejemplo, cinta adhesiva de seguridad) luego de la verificación del inventario. Estos contenedores sellados pueden ser verificados durante las (auto) auditorías de la entidad.
- Cada entidad debe tener una política escrita para la gestión del inventario de agentes selectos y toxinas almacenados a largo plazo, incluyendo:
  - Identificación de responsabilidades individuales específicas para la supervisión del inventario
  - Un sistema de auditoría interna para garantizar que se siguen los procedimientos adecuados con el fin de documentar los cambios en el inventario
  - Procedimientos establecidos para transferir el inventario de agentes selectos y toxinas (transferencias entre entidades y dentro de ellas)
  - Procedimientos establecidos cuando los investigadores principales con participación abandonan la entidad

Criterios de las existencias de trabajo

- **Los agentes selectos son considerados existencias de trabajo si:**
  - Los materiales son parte de un experimento en curso
  - Se accede a ellos con frecuencia
  - No se almacenan durante un periodo de tiempo prolongado.
- Las entidades deben documentar el propósito del uso de agentes selectos y su disposición final.
- Todos los materiales de las existencias de trabajo de agentes selectos se utilizan en un lugar seguro registrado en el FSAP.
- Solo las personas aprobadas por el FSAP con una Evaluación de riesgos de seguridad (SRA) actual pueden acceder a estos materiales.

Indicadores de materiales de las existencias de trabajo

- El material ha sido diluido a partir de un estado concentrado y se ha colocado en múltiples alícuotas en la forma menos concentrada para su uso inmediato (menos de 30 días calendario o según lo necesite el experimento en curso).
- El material forma parte de un experimento en curso y se utilizará para trabajos de la entidad en un periodo de tiempo definido (menos de 30 días calendario o según lo necesite el experimento en curso).
- El material se utiliza como parte de un experimento en curso dentro de un periodo de tiempo definido por la entidad (menos de 30 días calendario o según lo necesite el experimento en curso).
- El material es colocado en un entorno en el que hay acceso frecuente al material, como un refrigerador o una incubadora en un laboratorio activo, para apoyar los experimentos en curso.

Almacenamiento a largo plazo frente a las existencias de trabajo

	A largo plazo	Existencias de trabajo
Altamente concentrado	✓	✗
Parte de un experimento en curso	✗	✓
Utilizado dentro de un periodo de tiempo definido	✗	✓
Colocado en un entorno donde el acceso al material es poco frecuente	✓	✗

Guía de etiquetado

- **Las etiquetas de los contenedores de agentes o toxinas (por ejemplo, tubos) deben:**
  - Ser legibles
  - Estar fijados permanentemente al contenedor
  - Ser indelebles y capaces de sobrevivir a la descontaminación de la superficie con el desinfectante adecuado y a tiempos y temperaturas extremas previstas durante el almacenamiento
  - Contener información suficiente para que un observador experto pueda ver y evaluar el contenido de forma rápida
  - Tener un identificador único/vinculación con el registro de inventario que contenga toda la información sobre la muestra/espécimen (por ejemplo, nombre del agente/toxina, material viable o inactivado, información sobre la cepa)

Registros de inventario de agentes selectos y toxinas (1 de 2)

- **Un inventario preciso y actualizado de cada agente selecto y toxina** almacenados a largo plazo.
- Nombre y características (por ejemplo, denominación de la cepa)
- Cantidad adquirida de otro individuo o entidad (contenedores, viales, tubos, etc.) fecha de adquisición y procedencia
- Dónde se almacenan (por ejemplo, edificio, sala, congelador u otro contenedor de almacenamiento)
- Cuándo se sacaron del almacén y quién lo hizo y cuándo se devolvieron al almacén y quién lo hizo
- El agente selecto utilizado, la finalidad de su uso y, cuando corresponda, la disposición final
- Detalles de transferencias entre entidades y dentro de ellas

Registros de inventario de agentes selectos y toxinas (2 de 2)

Los materiales de agentes selectos incluyen: (a) Especímenes clínicos confirmados; (b) Cultivos de laboratorio que contengan agentes selectos; (c) Organismos recombinantes y/o sintéticos de agentes selectos; (d) Elementos genéticos y ácidos nucleicos recombinantes y/o sintéticos que codifiquen material genético regulado; y (e) Animales, tejidos animales, plantas, tejidos vegetales expuestos o infectados de forma intencional o accidental con un agente selecto.

Cada material de agente selecto almacenado a largo plazo debe corresponder a un registro escrito que contenga toda la información.

Una entidad es responsable de mantener un inventario preciso y actualizado de todas las **toxinas** que posea.

Se exige que la disposición final de los materiales de agentes selectos y toxinas sea registrada (utilización del material, transferencia y/o sometido a destrucción).

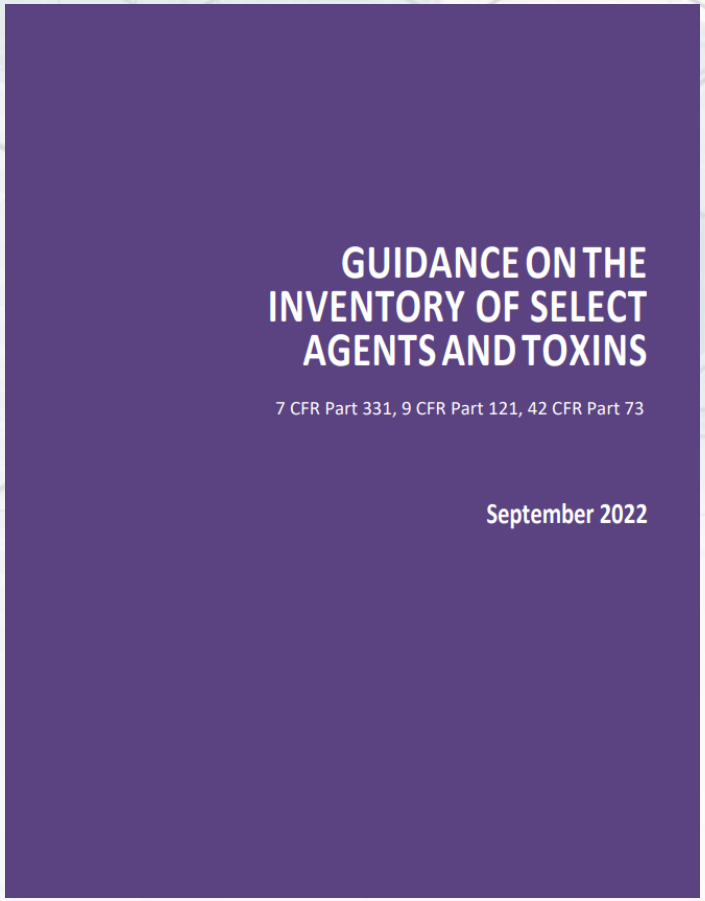
Animales y tejidos expuestos a agentes selectos y toxinas

- Se deben mantener **registros de toxinas**. En el caso de toxinas selectas, no hay diferenciación entre existencias de trabajo y materiales almacenados a largo plazo. Todos los materiales tóxicos regulados deben figurar en los registros del inventario.
- Una vez que un animal ha sido inyectado o expuesto a una toxina selecta (por ejemplo, por inhalación, absorción dérmica o ingestión), el animal es considerado una "toxina selecta" y no necesita ser alojado en un espacio registrado por el FSAP. Los tejidos animales procedentes de animales expuestos a toxinas no están sujetos a las Regulaciones de agentes selectos.
- Se requiere una contabilidad (registro) precisa y actualizada de todos los animales o plantas expuestos o infectados de forma intencional o accidental por un agente selecto o toxina.
- Hasta que la toxina selecta se inyecte en el animal o se exponga a él, la toxina selecta está sujeta a la Regulación de agentes selectos.

Mejores prácticas de inventario

- Haga con frecuencia un balance del inventario de su laboratorio
- Desarrolle y mantenga un registro de inventario centralizado, integrando notas experimentales (por ejemplo, cuadernos de laboratorio) con su sistema de registro de gestión de inventario
- Asegúrese de que todo el personal autorizado con acceso a su inventario conozca los requisitos de etiquetado y registro
  - La precisión del inventario es responsabilidad de todos y todas
- Pregunte a sus colegas qué les ha funcionado

Recursos



- Guía sobre el inventario de agentes y toxinas selectos
  https://www.selectagents.gov/compliance/guidance/inventory/docs/Inventory_Guidance.pdf
- Criterios de almacenamiento a largo plazo para artrópodos infectados por agentes selectos
  https://www.selectagents.gov/compliance/guidance/inventory/long-term.htm
- Criterios de almacenamiento a largo plazo para plantas infectadas por agentes selectos
  https://www.selectagents.gov/compliance/guidance/inventory/long-term.htm

www.selectagents.gov

Información de contacto del CDC
División de Ciencia Regulatoria
y Cumplimiento
LRSAT@cdc.gov
404-718-2000

Información de contacto del APHIS
División de Agentes
y Toxinas Selectos Agrícolas
DASAT@usda.gov
301-851-2070

Los resultados y conclusiones de este informe son los de los autores y no representan necesariamente la posición oficial de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades o del Servicio de Inspección Sanitaria de Animales y Plantas.