



Dr. Gonzalo Pascual

jefe del Servicio de Seguridad Biológica en el Centro de Investigación de Sanidad Animal (INIA /CSIC)

“La seguridad biológica debería constituir una herramienta esencial para garantizar la seguridad de las personas, la instalación o el medio ambiente donde se aplica”

El Dr. Gonzalo Pascual, responsable del Centro de Referencia de la FAO en Gestión Riesgo Biológico y jefe del Servicio de Seguridad Biológica en el Centro de Investigación de Sanidad Animal (INIA /CSIC); hace referencia en esta entrevista a que la seguridad biológica es un procedimiento muy importante en el mundo que viene en los próximos años.

Antes la Seguridad Biológica parecía un campo muy cerrado, desconocido para el público en general e incluso para profesionales del campo de la Salud. Pero ahora con la irrupción del SARS-CoV-2 parece que la bioseguridad se ha popularizado, ¿esta popularización de la bioseguridad resultará positiva al final o significará una banalización del concepto de Seguridad Biológica?

Efectivamente, el concepto y la práctica de la Seguridad Biológica se ha colocado en una posición distinta con la llegada del virus SARS-CoV-2 que ha obligado a tomar

conciencia de que es necesario disponer de herramientas de contención biológica y procedimientos de bioseguridad específicos que permitan afrontar exposiciones no deliberadas agentes biológicos patógenos de los Grupos de Riesgo 2, 3 y 4.

Sin embargo, y aunque profesionalmente la práctica de la bioseguridad se ha incrementado en su aplicación, los aspectos básicos preventivos han trascendido notablemente y de manera mayoritaria a la población.

Pero, aunque esta popularización siempre es positiva ya que viene instruida con el fin de sembrar las



bases de una mejora de la cultura preventiva, ha estado mezclada desde el ámbito de la bioseguridad, en mayor medida con desaciertos más que con aciertos.

Exigir intimidatoriamente la sobreprotección en espacios abiertos (en el exterior, obligatorio el uso de la mascarilla, en el interior de bares y restaurantes, no), poner de manifiesto de forma clara la falta de criterio sobre la colocación de un EPI respiratorio, incluso demostrada hasta por determinadas autoridades políticas venidas a mas como docentes, las decisiones cambiantes incomprensibles de ahora si a la mascarilla, ahora no, el lío de envergadura cósmica, generado sobre que es un aerosol y hasta donde se propaga: que si 1 metro, que si 1 metro y medio, que si dos metros, que si más, la desinfección de todo con alcohol y con lejía, hasta de las playas, sin conocer lo importante que es la dosis y el tiempo de residencia, el error de asegurar la presencia del virus viable infeccioso basada en la recogida de sus restos genéticos,

En esta línea, hoy en día casi todo el mundo sabe que es un EPI, una mascarilla higiénica y una FFP2 con o sin válvula de exhalación (aunque aún hay quien la confunde con un "respirador").

Pero por todos los prevencionistas es conocida la confusión popular que se ha generado entre diferentes equipos de protección individual, y que se ha manifestado en los medios de comunicación y las redes sociales: la mezcla de uso de un elemento protector en ámbitos sociales y en situaciones laborales, donde la acción preventiva esta reglada.

La aplicación del concepto de protección personal ha estado equivocado, así como el desarrollo de los programas protectivos de masas que han sido poco acertados, mostrando, además de una falta de previsión inadmisibles en bioseguridad, un camino errático desde el principio.

Denominar en consecuencia a algunos EPI como "egoistas", descalifica la función de un elemento tan importante. Ningún EPI es egoista, y si lo fuese, sería en todo caso en el cumplimiento de su función.

Al final nos hemos encontrado con un listado extenso de aseveraciones que constituyen errores de concepto y de facto, y que al final confunden más que informan.

Y esto no es seguridad biológica (bioseguridad) en su término y alcance más amplio.

¿Cómo de importante es, o debería ser la Seguridad Biológica en el mundo actual?

En el ámbito científico y de salud, la Seguridad Biológica con mecanismo preventivo debería ser fundamental.

Siempre guiada por una evaluación de riesgos previa, debería constituir una herramienta esencial para garantizar la seguridad de las personas, la instalación o espacio donde se aplica y el medio ambiente.

Para llevarla a su correcta expresión, sería necesario disponer de técnicos especializados en riesgo biológico que puedan prestar asesoramiento adecuado y fundamentado, no solo en su conocimiento sino también en la experiencia de su aplicación.

Por el contrario, en España no se es suficientemente consciente ni se dispone de conocimientos avanzados de lo que implica tener este tipo de herramienta.

En España contamos con algunas personalidades de primer nivel en diversos campos que tienen que ver con la Bioseguridad, tu mismo a través de FAO eres un referente mundial a nivel de bioseguridad. ¿Podemos decir que este núcleo de personas sobresalientes representa la "punta del iceberg" de la bioseguridad en España?, ¿Hay una masa no tan visible pero efectiva de conocimiento en bioseguridad en nuestro país? ¿o lo que "hay es lo que se ve"?, es decir, este reducido número de expertos es lo que tenemos para atender las necesidades de bioseguridad en España.

Aunque no hay que olvidar que el riesgo biológico es un apartado que se encuentra incluido en el área de la Higiene Industrial que se desarrolla en el conjunto de la Prevención de Riesgos Laborales, y que estudia, comprende y aplica o debería aplicar un Técnico de Superior de Prevención, desafortunadamente y debido a que es un ámbito complejo y por lo tanto difícil de manejar, no hay muchos expertos en bioseguridad públicos y privados en el en España.

Servicio Webinar Online



ORGANIZAMOS EL SEMINARIO
QUE NECESITE PARA LLEGAR
A LOS PROFESIONALES
DE SU SECTOR

☎ +34 672 050 625
✉ marcos@farmaindustrial.com
👉 farmaindustrial.com

WEBINAR ESPECIALIZADO PARA PROFESIONALES DEL SECTOR

Temática definida por la empresa contratante.

Temas de actualidad abordados por expertos.

Disponibilidad de los contenidos y las ponencias
en nuestras redes sociales.

Participación de los asistentes con preguntas en
directo a los ponentes.

*media partner
líder del sector*



📍 Pollensa, 2 - Ed. Artemisa, Of. 12 • 28290 Las Rozas (Madrid) ☎ +34 916 308 591

✉ info@grupo-omnimedia.com 👉 grupo-omnimedia.com

Un especialista debe poseer un conocimiento específico del campo científico- técnico, soportado por una base de biología general, microbiología y técnicas de laboratorio, y unido a un conocimiento básico en arquitectura e ingeniería específica de aplicación. No obstante, no hay que pintar el panorama en España demasiado negro. Se encuentran técnicos especialistas que realizan labores específicas dentro de sus Centros o Instalaciones y que no tienen una repercusión exterior tan amplia como la que podamos tener algunos que iniciamos este camino ya hace muchos años. Es importante señalar que para ser conscientes de la importancia de la seguridad biológica en el ámbito científico y sanitario no solo es necesario disponer de especialistas en bioseguridad, sino de situar como labor preferencial el exportar este conocimiento de forma eficaz para tratar de alcanzar un mayor nivel de concienciación de su utilidad entre los usuarios y que su aplicación supone siempre un beneficio.

La bioseguridad nunca es cara; si mejora la seguridad personal y colectiva, no tiene coste.

¿Cuáles son las principales carencias que detectas en bioseguridad?

Formación y experiencia, sin duda.

Kazunobu Kojima, científico responsable de bioseguridad y biocustodia de la OMS en Ginebra, Suiza, ha comentado recientemente que la mayoría de las exposiciones notificadas no intencionadas a patógenos, se deben a factores humanos tales como la falta de formación o el incumplimiento de los procedimientos operativos estándar.

No está bien definida la formación del especialista en bioseguridad en España aunque disponemos de una norma UNE EN donde se especifican de manera tentativa cuáles son las áreas que debería dominar un especialista en bioseguridad.

Salvo raras excepciones, estos requerimientos no se atienden en los programas de formación existentes en España. Pocas iniciativas hay al respecto.

Cabe destacar, el proyecto que la Universidad de Educación a Distancia (UNED) lleva a cabo. Se trata de la creación de un master específico en bioseguridad que habilite al responsable de bioseguridad en el futuro con una titulación universitaria.

Estará en funcionamiento a finales de este año como primer master en lengua hispana de estas características a nivel mundial.

Más de 30 profesores especialistas conforman el cuadro de docentes que intentarán dar lo mejor de sí mismos para formar a los futuros profesionales de bioseguridad en el mundo hispanoparlante y con un interés claro de que esta titulación sea reconocida y homologada al ser universitaria, por cualquier país.

Respecto a la experiencia, también es muy limitada. Por un lado, pocos profesionales se implican en los diseños, construcción y comisionamiento de nuevas Instalaciones de biocontención o remodelaciones de Instalaciones existentes.

Menos aún, quedan profesionalmente incluidos en las estructuras laborales de las empresas una vez que estas Instalaciones arrancan, en su operación, seguimiento, control, actuación en campo y mantenimiento.

Por otro lado, muy pocos de estos especialistas conocen diferentes instalaciones existentes a nivel nacional como internacional y con suficiente profundidad como para permitirles alcanzar una visión completa de qué es la bioseguridad y la biocontención en el más amplio sentido.

Que funciona y que no funciona, porque de ambas cosas se aprende.

En definitiva, la unión de formación, conocimiento y experiencia, resulta absolutamente imprescindible que se "maride" bien para poder funcionar.

Dada la importancia de la bioseguridad y las carencias que tenemos ¿se están promoviendo iniciativas para incrementar la masa crítica de expertos en bioseguridad en todos los niveles y perfiles necesarios?

Si. Y un claro ejemplo es la Asociación Española de Bioseguridad (AEBioS). Fundada en 2011, se constituyó como una entidad sin ánimo de lucro, al amparo de la Ley orgánica 1/2002, de 22 de marzo.

Tuve el honor de ser su promotor y su primer presidente. Desde entonces ha crecido mucho en profundidad y vigor.

Agrupar a personas físicas y jurídicas cuyas actividades profesionales se desenvuelven en el campo de la bioseguridad y la contención biológica, promueve su avance y el de las ciencias y técnicas relacionadas con ella y constantemente divulga la necesidad y los beneficios que reportan a toda entidad que trabaja, maneja o dispone de agentes biológicos en su actividad de forma deliberada y no deliberada.

Además, AEBioS proporciona apoyo a la investigación española si esta se lo demanda, actúa difundiendo e intercambiando información científica y técnica,

organiza reuniones, congresos, conferencias y exposiciones, publica y divulga, y entre otras, colabora con otras organizaciones de objetivos afines en temas y competencias de bioseguridad y biocontención,

La Asociación Española de Bioseguridad (AEBioS) es una herramienta que todo técnico y empresa especialista en la materia, debería conocer y apoyar.

Vemos la situación de los especialistas en bioseguridad, pero en el otro lado del tablero están los investigadores, los usuarios que manejan los patógenos, los técnicos que actúan sobre instalaciones o equipos, los científicos. ¿Están los investigadores concienciados de que la bioseguridad es necesaria?, o lo ven como un impedimento más al desarrollo de su labor científica que en lugar de permitirles trabajar libremente les condiciona.

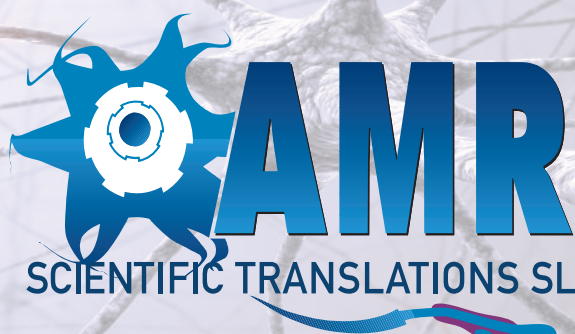
Quisiera contestar a esta pregunta con el siguiente dato contrastable: en la reunión mundial sobre los laboratorios de máxima contención biológica (NCB4/BSL4) en diciembre de 2017, expertos de más de 20 países

identificaron numerosas carencias, entre ellas la aplicación de prácticas de bioseguridad equivocadas o incompletas por parte de los usuarios y una ausencia de conocimiento o capacitación en bioseguridad por parte de los usuarios realmente preocupante donde la gestión de la Instalación, la financiación y la ausencia de recursos humanos especializados suponían una traba en el desarrollo y aplicación de la bioseguridad. Un mal entrenamiento y una mala praxis puede tener consecuencias. Un trabajador incompetente será causa de transmisión.

Tenemos suficiente legislación y normativa en España y de forma internacional para aplicar en los diseños, construcción y operación de Instalaciones de Riesgo Biológico donde se van a manejar patógenos de forma deliberada? ¿Esta a la altura de las existentes en otros países?

En España disponemos como máxima expresión del RD 664/97 de 12 de mayo, sobre protección de los trabajadores frente a los riesgos relacionados con la

De especialistas para especialistas



Proyectos de traducción **multilingüe**
para la industria biotecnológica,
biofarmacéutica y de productos
sanitarios

C/ Luis Mitjans 31, 4ºB
28007 Madrid
Tlf: 911734072
www.amr-traduccion.com
amrtradu@amr-traduccion.com

Más de 30 años de experiencia
Confidencialidad, calidad
y precisión

exposición a agentes biológicos durante el trabajo y las recientes Ordenes TES/1180/2020, de 4 de diciembre y la Orden TES/1287/2021, de 22 de noviembre, por las que se adapta en función del progreso técnico el Real Decreto 664/1997. Resultan claramente insuficientes y se sitúan a años luz de otras existentes desde hace tiempo en países con mayor concienciación en el riesgo biológico como son EEUU, Canadá y Australia entre otros.

Dentro del panorama internacional, resaltar que, desde la Asamblea Mundial de la Salud de 2005, la OMS ha promulgado la mejora de la bioseguridad en los Estados Miembros. Para ello vienen publicando guías, desarrollo de herramientas y el desarrollo de capacidades.

En diciembre de 2020, publicó un nuevo manual de bioseguridad en el laboratorio con el objetivo de optimizar el uso de los recursos y hacer que la bioseguridad sea más sostenible y alcanzable.

Pero todavía no existen estándares internacionales mínimos unificados y con capacidad de ser aplicados obligatoriamente por todos.

En la Asamblea Mundial de la Salud de 2021 en Ginebra, EE. UU. explicó la necesidad de crear una norma global y un estándar internacional para la bioseguridad y la biocustodia. Algunos países desarrollaron la necesidad de avanzar en esta idea y todos o la gran mayoría de los estados miembros están de acuerdo en que se deben aumentar las medidas de seguridad y protección de manera más coherente, sin variaciones entre fronteras.

Sin embargo, existe un gran inconveniente para que esta idea o esta necesidad se haga realidad. Existe una gran diversidad de sistemas legales y regulatorios en cada país con los que tendría que alinearse un estándar, por lo que lograr un consenso puede ser una tarea imposible.

En julio de 2019, se desarrolla en España por un grupo de expertos en bioseguridad y a través del Comité Técnico CTNI71 sobre calidad ambiental en interiores de la Asociación Española de Normalización (AENOR) hoy UNE, la norma UNE 171400-1:2019 sobre diseño de Instalaciones de nivel 3 de contención biológica (NCB3), que supone tres pasos adelante en la visión de la bioseguridad y biocontención en España.

Aun no siendo de obligado cumplimiento, se ha constituido como la referencia nacional.

Pero sorprendente y del todo muy gratificante que siendo muy positivamente evaluada por Europa e

Hispanamérica, con posibilidades reales de ser la referencia tan deseada.

Tal vez, la norma que pueda tener un éxito mayor en este sentido sea la de Gestión de Riesgos biológicos para laboratorios de 2019 de la Organización Internacional de Normalización (ISO35001) producto de un consenso internacional donde muchos países participaron.

Podría adoptarse internacionalmente, pero debería generarse al tiempo un órgano independiente y reconocido que fuese responsable de la certificación y validación.

Finalmente y aunque ya que lo hemos mencionado anteriormente, tu papel como Responsable del Centro de Referencia de la FAO en Gestión del Riesgo Biológico (Bioseguridad) te posiciona como un referente mundial, pero ¿el sector biotecnológico conoce realmente las ventajas de contar en “casa” con un Centro de Referencia FAO en esta materia? ¿Cómo puede ayudar a la industria biotecnológica española la presencia de un Centro como este en nuestro país?

El Centro de Referencia mundial de la FAO en Gestión del Riesgo Biológico (Bioseguridad) y del que tengo el honor de ser el Responsable, es una herramienta que permite ofrecer asesoramiento en bioseguridad biocontención y biocustodia a Instalaciones nacionales e internacionales públicas y privadas que pretendan construir nuevos laboratorios o remodelar instalaciones existentes, espacios de experimentación animal o de producción, de tipo NCB2-NCB3 o NCB4 (BSL2-BSL3-BSL4). No es muy conocida esta labor a nivel nacional más que internacional, pero actualmente se está prestando asesoramiento a 14 instalaciones en España y 8 dentro del panorama internacional.

Las Instituciones o Centros que promueven estas actuaciones, pretenden modernizar y adaptar a criterios correctos de bioseguridad los nuevos espacios y que estos estén en concordancia y cumplimiento con la legislación vigente y normas nacionales e internacionales de aplicación.

En todo caso, el fin que persiguen es el de ofrecer estructuras potentes y funcionales que garanticen ofrecer protección a las personas, a la sanidad animal, a la sanidad humana y al medioambiente. El Centro de Referencia de la FAO realiza esta labor de forma totalmente altruista sin repercutir en las instalaciones que lo solicitan costes de asesoramiento y de emisión de informe técnico ●

ESPECIALISTAS EN SALAS LIMPIAS PARA **BIOTECNOLOGÍA**

Garantiza la seguridad de tus
laboratorios

Diseño, ejecución
y equipamiento



MONTAJES
DELSAZ

montajesdesaz.com