



Evaluación de la bioprotección en el laboratorio de contención del Centro de Investigaciones Científicas de la Defensa Civil

Bioprotection assessment in the containment laboratory of the Civil Defense Scientific Research Center

Tamara Hernández Sánchez^{1*} <https://orcid.org/0000-0003-1009-5704>

Alejandro Velázquez Pupo¹ <https://orcid.org/0000-0003-0339-6330>

Mireida Rodríguez Acosta¹ <https://orcid.org/0000-0002-1574-6951>

Roislen Castaño Concepción¹ <https://orcid.org/0009-0005-3247-7350>

Dayamí Martín Alfonso¹ <https://orcid.org/0009-0004-3389-2321>

¹Centro de Investigaciones Científicas de la Defensa Civil. La Habana, Cuba.

*Autor para la correspondencia. Correo electrónico: tami.hernandez7428@gmail.com

RESUMEN

Introducción: A partir de los casos de ántrax reportados en EE. UU., creció la preocupación por resguardar los microorganismos que pueden ser utilizados como armas biológicas. El Centro de Investigaciones Científicas de la Defensa Civil (CICDC) posee el único laboratorio de contención en Cuba, en el que se manipulan agentes biológicos potencialmente patógenos, que deben ser controlados para evitar su posible robo o desvío.

Objetivo: Evaluar el proceso de bioprotección en el laboratorio de contención del CICDC.

Métodos: Se realizó un estudio transversal descriptivo, en el periodo del 1 de julio de 2023 al 31 de julio de 2024, se utilizaron como técnicas la entrevista y la observación; se revisó la documentación rectora del proceso de bioprotección y se realizó una entrevista semiestructurada a los investigadores.

<http://scielo.sld.cu>

<https://revmedmilitar.sld.cu>



Resultados: La revisión de la documentación rectora de la bioprotección en el CICDC, las evaluaciones de riesgos de los procesos que se ejecutan en su laboratorio de contención, los registros de operación y especiales de materiales biológicos, un sistema robusto de seguridad y protección y la confiabilidad del inventario de materiales biológicos, corroboran la adecuada implementación y cumplimiento del sistema de gestión del riesgo biológico y la ausencia de amenazas de bioprotección, que permitan el posible robo o desvío del material biológico almacenado.

Conclusiones: El satisfactorio proceso de bioprotección del centro asegura la sostenibilidad de su laboratorio de contención y garantiza la seguridad de sus trabajadores, la comunidad y el medio ambiente.

Palabras clave: agente biológico nocivo; bioterrorismo; enfermedades infecciosas.

ABSTRACT

Introduction: Following the anthrax cases reported in the United States, grew the concern about safeguarding microorganisms that can be used as biological weapons. The Civil Defense Scientific Research Center (CICDC) has the only containment laboratory where potentially pathogenic biological agents are handled, which must be controlled to prevent their possible theft or diversion.

Objective: Evaluate the bio-protection process in the containment laboratory of the civil defense scientific research center.

Methods: A descriptive cross-sectional study was carried out in the period from July 1, 2023 to July 31, 2024, interview and observation were used as techniques, the guiding documentation of the biosafety process was reviewed and a semi-structured interview was conducted with the researchers.

Results: The review of the guiding documentation of biosafety at the civil defense scientific research center, the risk assessments of the processes run in its containment laboratory, the operation and special records of biological materials, a robust security and protection system and the reliability of the inventory of biological materials corroborate the adequate implementation and compliance with the biological risk management system and the absence of biosafety threats that allow the possible theft or diversion of stored biological material.

Conclusions: The successful bio-protection process ensures the sustainability of its containment laboratory and guarantees the safety of its workers, the community and the environment.



Keywords: bioterrorism; harmful biological agent; infectious diseases.

Recibido: 24/07/2024

Aprobado: 25/11/2024

INTRODUCCIÓN

En la actualidad, se reporta en el mundo la emergencia y reemergencia de diversos eventos epidemiológicos, que se muestran con incidencias cada vez más altas y se convierten en problemas sanitarios de primera magnitud.⁽¹⁾ Son un reflejo de la incesante lucha de los microorganismos por sobrevivir y buscar brechas en las barreras que protegen al ser humano contra la infección. Estas fisuras, en muchos casos obedecen a fallas en los sistemas de vigilancia epidemiológica, actos de terrorismo, accidentes en los laboratorios, falta de percepción del riesgo, violaciones de las normas de bioseguridad, entre otros; por lo que se debe mantener una estrecha vigilancia en estos sistemas y una elevada preparación del personal involucrado, pues el costo de una gran epidemia es superior al de la prevención.⁽²⁾

Los envíos de esporas de *Bacillus anthracis* por correo postal a políticos estadounidenses, mostraron la facilidad con la que grupos terroristas organizados pueden utilizar otros recursos diferentes a las armas convencionales para atacar, tratar de conseguir sus objetivos y vulnerar las medidas de seguridad establecidas, lo que pone en jaque la seguridad nacional.⁽³⁾

Cuba apoya la total prohibición y eliminación de las armas de destrucción en masa y es estado parte de la convención sobre armas biológicas (CAB) desde 1976.⁽⁴⁾ Cuenta con un conjunto de instrumentos jurídicos que tienen como función esencial, garantizar la protección del ser humano y del medio ambiente, en el contexto del uso pacífico de los agentes biológicos y toxinas.⁽⁵⁾

El Centro de Investigaciones Científicas de la Defensa Civil (CICDC) posee el único laboratorio seguridad biológica de nivel 3 (NSB3) certificado en Cuba. En este se manipulan, transportan y almacenan agentes biológicos potencialmente peligrosos, que obligan a adoptar y mantener medidas de

<http://scielo.sld.cu>

<https://revmedmilitar.sld.cu>

Bajo licencia Creative Commons 



bioseguridad y bioprotección claves para el manejo seguro de estos microorganismos y evitar su posible robo o desvío intencional.

Su principal misión es la defensa contra las graves epidemias, consecuencia o no de la agresión del enemigo, así como la vigilancia y el monitoreo permanente de la aparición de enfermedades de origen epidémico.

Es importante proteger a los trabajadores y al medio ambiente de posibles peligros biológicos, también proteger a los agentes biológicos, para que no se han usado con fines terroristas. Cada 2 años, el CICDC se somete a una inspección rigurosa, por el órgano regulador, para renovar la licencia de explotación.

La presente investigación tiene como objetivo evaluar el proceso de bioprotección en el laboratorio de contención del CICDC.

MÉTODOS

Diseño

Se realizó un estudio transversal descriptivo; la unidad de análisis fue el proceso de bioprotección del CIDC. El estudio se realizó en el período comprendido desde el 1 de julio del 2023 hasta el 31 de julio del 2024. Abarcó las 4 áreas del laboratorio de contención: bacteriología, procesamiento inicial, virología y vivario.

Para dar salida al objetivo, se obtuvo la información a partir de:

- Documentación del proceso de bioprotección. Incluyó los documentos generales (el reglamento de bioprotección y el plan de contingencias).
- Los procedimientos normalizados de operación del proceso de bioprotección: solicitud y obtención del dictamen de salvaguardia, el inventario anual de materiales biológicos no listados, procesamiento y confección del anexo de la declaración final sobre medidas de fomento de la confianza.
- Los registros de operación y especiales de materiales biológicos, equipos y tecnologías aplicadas.



- La custodia de medios diagnósticos y materiales biológicos.
- La inspección interna al sistema de contabilidad y control de materiales biológicos, equipos y tecnologías aplicadas.
- Las no conformidades detectadas en las auditorías y control interno; los informes de revisión por la dirección y la evaluación de riesgo del laboratorio de contención, con el plan de medidas.
- Los registros derivados de los procedimientos anteriores; los registros de control de acceso del personal al NSB3 y el de inspección técnica diaria, que autorizan la entrada al laboratorio de contención.
- Los permisos otorgados por el órgano de regulación y seguridad ambiental (ORSA), que concede la licencia de explotación.

Además, se verificó la conformidad de los requisitos establecidos para este tipo de laboratorio, según:

- El manual de bioseguridad de la Organización Mundial de la Salud.
- La Resolución 199/2020 del Ministerio de Ciencia Tecnología y Medio Ambiente (CITMA) de Cuba: Reglamento de seguridad biológica para el uso de agentes biológicos y sus productos, organismo y fragmentos de estos con información genética.
- La resolución 2/2004 del CITMA: Reglamento para la contabilidad y el control de materiales biológicos, equipos y tecnologías aplicadas a estos.
- La Norma Cubana ISO 35001/2021 de Gestión del Riesgo Biológico en Laboratorios y otras organizaciones relacionadas.

Se utilizó una entrevista semiestructurada (ver archivo complementario), que tomó como referencia los estándares referidos de la NC-ISO 35001/2021 de Gestión del Riesgo Biológico en Laboratorios y otras organizaciones relacionadas. La entrevista se aplicó a 20 investigadores que laboran en el laboratorio de contención, incluidos los especialistas que realizan la evaluación interna del proceso: especialista en bioseguridad, en bioprotección, a los presidentes del comité de gestión del riesgo biológico de la comisión de control interno y al auditor líder de calidad.

<http://scielo.sld.cu>

<https://revmedmilitar.sld.cu>



RESULTADOS

Con la revisión de la documentación rectora de la bioprotección en el CICDC se corroboró la adecuada implementación del sistema de gestión del riesgo biológico (SGRB); permitió identificar los riesgos, evaluarlos y controlarlos, para la seguridad y protección de los agentes biológicos, del personal de la institución, la comunidad y el medio ambiente.

- Los procedimientos establecidos por la entidad garantizan que el material biológico solo puede ser introducido en la instalación o enviado a otra institución, previa autorización, firmada por la dirección del centro y según la legislación vigente. Estos procedimientos se encuentran aprobados por el sistema de calidad y en los puestos de trabajo.
- Los planes de contingencia y emergencia, para identificar la posibilidad de incidentes y situaciones de emergencia que involucran a los agentes biológicos, se revisan y actualizan con sistematicidad.
- En el periodo evaluado se realizaron 2 ejercicios de simulación de los planes, como parte de la preparación del personal involucrado en el trabajo con microorganismos potencialmente patógenos. Se revisaron los registros de control de acceso a los congeladores donde se almacena el material biológico (cepario). La documentación que genera información sensible, en formato impreso o digital, se encuentra protegida en un área restringida del centro (Oficina de Procesamiento y Control de la Información).
- Se comprobó que las evaluaciones de riesgos de cada proceso que se ejecuta en el NSB3, cumplen con la finalidad del control y reducción del riesgo biológico, para evitar o minimizar las causas de accidentes y enfermedades ocupacionales. Son chequeadas a través de las reuniones trimestrales del comité de gestión del riesgo biológico del centro y el análisis mensual del cumplimiento de sus planes de medidas.
- La existencia de un responsable encargado de la actividad, del comité de gestión del riesgo biológico y los procedimientos establecidos en el centro, según la legislación vigente, asegura el control y cumplimiento del proceso de bioprotección.



- Otro elemento de significativo valor fue la entrega, en los plazos establecidos, de la información solicitada por el órgano regulador, que incluye: el inventario actualizado de los materiales biológicos empleados y los equipos listados, con la descripción de cada agente biológico, sus cantidades, lugar de almacenamiento, uso y responsable de su empleo, las transferencias internas y externas de los microorganismos, la inactivación o eliminación de los materiales biológicos y el plan de manejo de desechos peligrosos aprobado por el CITMA.
- La existencia de sistemas de protección y seguridad automáticos: circuito cerrado de televisión, alarma contra intrusos, detección de incendios, video portero con códigos personalizados y un cuerpo de seguridad y protección, garantizan el control riguroso del personal de la institución y el laboratorio de contención. Está reforzado por el control de la dotación de guardia (oficial de guardia y su ayudante), que garantizan el registro y control de acceso al NSB3 y a sus equipos de conservación, así como el comportamiento de la temperatura de los congeladores que almacenan el cepario, de las llaves y los sellos de los locales de la institución.
- El compromiso de la alta dirección del centro con la protección del riesgo biológico, de sus trabajadores, la comunidad y el medio ambiente se evidencia con la existencia y empleo adecuado de los medios de protección individual y colectiva, el cumplimiento del plan de capacitación anual y sistemático del personal, que incluye investigadores y personal de aseguramiento, lo cual minimiza el riesgo de accidente. Se destaca que no han ocurrido accidentes en el período evaluado.
- Otras medidas que sustentan la bioprotección son la elaboración y chequeo de los planes de mantenimiento interno y externo para los equipos, los planes de calibración de los instrumentos de medición, así como de certificación y validación. El correcto empleo de indicadores químicos y biológicos y la validación por el Grupo Nacional de Validación de las barreras secundarias (tratamientos de residuales líquidos y sólidos) garantizan la eficacia del proceso de esterilización.
- En el CICDC se garantiza la cadena de custodia en el transporte de los agentes biológicos, con choferes capacitados por investigadores certificados por la Organización Mundial de la Salud, que poseen los medios de protección necesaria, para actuar ante una emergencia.
- Los resultados de las entrevistas, realizadas al personal seleccionado, mostraron que el proceso de bioprotección cumple con la legislación vigente y las exigencias para este tipo de instalación. En el



período evaluado no hubo robos, escapes, ni contaminación accidental durante la manipulación de los agentes biológicos.

- Las auditorías de calidad y las inspecciones de bioseguridad corroboraron que las no conformidades que se identificaron, no afectaron las exigencias para la renovación de la licencia de explotación, ya que son solubles con un plan de medidas a corto plazo; están relacionadas con la iluminación de los locales, la importación de los medios de protección individual, que están contratados, y el proveedor los asegura para finales del año 2024.
- Los controles realizados por la comisión de control interno se calificaron “con control”, al cumplir la guía de control a un 96,2 %, con un satisfactorio cumplimiento de sus planes de prevención de riesgos y vulnerabilidades, que permitieron la no ocurrencia de incidentes.

Durante el enfrentamiento a la pandemia de la COVID- 19, se reforzaron las medidas de bioseguridad y bioprotección del centro, lo que aseguró el cumplimiento de la tarea encomendada, sin la ocurrencia de accidentes que afectaran la salud del personal, que laboró durante 2 años de forma ininterrumpida, en el aislamiento del SARS-CoV-2 y la evaluación de los candidatos vacunales cubanos mediante los ensayos de neutralización viral. Se realizaron de igual forma, estudios relacionados con la infectividad del virus y la capacidad de reproducción en modelos animales. Se diseñaron y desarrollaron investigaciones *in vivo* para demostrar la capacidad protectora de las diferentes vacunas y la actividad antiviral de biomoléculas y péptidos. Durante la realización del diagnóstico molecular se manipularon más de 200 000 muestras provenientes de varias provincias de Cuba, sin reportarse afectaciones a la salud, en la comunidad, ni al medio ambiente.

DISCUSIÓN

Se comprobó el cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio, el adecuado diseño de la instalación, el uso de los equipos y los medios de protección según lo establecido en el manual de bioseguridad de la Organización Mundial de la Salud, referente a la bioprotección.⁽⁶⁾



El compromiso de la alta dirección del CICDC con el SGRB, la formación del personal y el aseguramiento de los recursos adecuados, garantizó el cumplimiento de la política de bioseguridad y bioprotección, la que se encuentra integrada a la gestión del riesgo biológico,⁽⁷⁾ lo cual le confiere un papel preponderante a este compromiso en desarrollar una sólida cultura de bioseguridad/bioprotección, que identifica y controla los riesgos originados por materiales peligrosos.^(8,9)

El cumplimiento de los requisitos regulatorios establecidos en la Norma Cubana ISO 35001/2021 de gestión del riesgo biológico en laboratorios y otras organizaciones relacionadas, referidos al establecimiento de adecuados sistemas de bioprotección, basados en la identificación de peligros y evaluaciones de riesgos, conlleva a la manipulación segura de los agentes biológicos, garantiza el correcto proceso de bioprotección, en función de la sostenibilidad del sistema de contención en el laboratorio.^(8,10,11)

La realización del inventario físico durante el estudio permitió corroborar el grado de actualización sin detectar faltantes ni sobrantes, en cumplimiento de lo establecido en el manual de bioseguridad en el laboratorio del 2020⁽¹⁰⁾ y su coincidencia con la información enviada al órgano regulador y en el cumplimiento de los compromisos internacionales asumidos por el gobierno cubano, que participa de forma ininterrumpida en el intercambio de información mediante la presentación anual de los formularios de fomento de la confianza acordados en el marco de la CAB.^(8,10,11,12)

La no ocurrencia de actos deliberados de hurtos de agentes biológicos por fallas de la bioprotección, permite asegurar que no hay amenazas; lo cual fue la causa fundamental del incidente en el laboratorio del Ejército de los EE. UU. en Fort Detrick, Maryland, con la distribución de sobres con *B. anthracis*, que provocó la hospitalización de 17 personas y la muerte de 5.^(13,14)

El satisfactorio proceso de bioprotección en el CICDC asegura la sostenibilidad de su laboratorio de contención y disminuye las amenazas del uso inadecuado de los agentes biológicos. El adecuado control y custodia efectiva del material biológico garantiza la seguridad de los trabajadores del CICDC, la comunidad y el medio ambiente y es garantía del apoyo al sistema de salud.



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bu Figueroa E. Enfermedades infecciosas emergentes y reemergentes en los últimos 40 años [Internet]. Rev Med Hondur. 2023 [acceso: 27/04/2024]; 91(1):1-78. Disponible en: <https://www.revistamedicahondurena.hn/assets/Uploads/Seccion-6-Vol91-S1-2023.pdf>
2. Nápoles Vega D, Sebasco Rodríguez KM, Urrusuno Carvajal F. El desempeño de los recursos humanos en seguridad biológica: Algunas consideraciones desde la educación avanzada [Internet]. En: Segundo Congreso Virtual de Ciencias Biomédicas; 2021; Gramma (Manzanillo). [acceso: 27/04/2024]. Disponible en: <https://cibamanz2021.sld.cu/index.php/cibamanz/cibamanz2021/paper/viewFile/745/485>
3. Ulloa M, Torres J, Tinoco R. Bioseguridad en Laboratorios BSL-3, BSL-3+ y BSL-4: Mapeo y Recomendaciones para América Latina [Internet]. . Observatorio de riesgos catastróficos globales; 2023. [acceso: 27/04/2024]. Disponible en: <https://www.orcg.info/articulos/sorg5wjp1jfpvp0bkucw6yol1tc618>
4. Díaz Pérez JE. Denuncia Cuba los impactos del bloqueo económico, comercial y financiero de los Estados Unidos en la Convención sobre Armas Biológicas [Internet]. Cuba ante la Oficina de las Naciones Unidas; 2023. [acceso: 20/03/2024]. Disponible en: <https://misiones.cubaminrex.cu/es/articulo/denuncia-cuba-los-impactos-del-bloqueo-economico-comercial-y-financiero-de-los-estados>
5. Benítez Verson R. Novena Conferencia de Examen de la Convención sobre la Prohibición del Desarrollo, la Producción y el Almacenamiento de Armas Bacteriológicas (Biológicas) y Toxínicas y sobre su Destrucción. Declaración de Cuba: Artículo II. [Internet]. Cuba ante la Oficina de las Naciones Unidas; 2022. [acceso: 20/03/2024]. Disponible en: <https://misiones.cubaminrex.cu/es/articulo/novena-conferencia-de-examen-de-la-convencion-sobre-la-prohibicion-del-desarrollo-la-0>
6. Organización Mundial de la Salud. Manual de Bioseguridad en el laboratorio. 3ra ed. Ginebra: OMS; 2005. [acceso: 04/04/2024]. Disponible en: https://www.who.int/topics/medical_waste/manual_bioseguridad_laboratorio.pdf



7. Casquero Cavero J, Gazzo Baca C, Huapaya Cabrera B, Ruíz Benique A, Benigno Tintaya F, Cáceres Leturia, et al. Manual de bioseguridad y biocustodia del Instituto Nacional de Salud [Internet]. 1 ed. Perú: Ministerio de Salud; 2022. [acceso: 14/04/2024]. Disponible en: <http://bvs.minsa.gob.pe/local/minsa/5960.pdf>
8. Oficina Nacional de Normalización. Norma cubana ISO 35001. Gestión del Riesgo Biológico en Laboratorios y otras organizaciones relacionadas. Cuba, La Habana; 2021.
9. Sánchez-Lera R, Pérez-Vázquez I. Pertinencia del conocimiento y cumplimiento de la bioseguridad para el profesional de la salud [Internet]. Humanidades Médicas. 2021 [acceso: 14/03/2024]; 21(1):19. Disponible en: <https://humanidadesmedicas.sld.cu/index.php/hm/article/view/1783>
10. Organización Mundial de la Salud. Manual de bioseguridad en el laboratorio. 4ed. Ginebra: OMS; 2020. [acceso: 14/04/2024]. Disponible en: <https://www.minsa.gob.pe/Recursos/OTRANS/08Proyectos/2022/Manual%20de%20Bioseguridad%20OMS.pdf>
11. Ministerio de Ciencias Tecnología y Medio Ambiente. Gaceta Oficial de la República. Edición ordinaria N 52. Resolución 199. Reglamento de seguridad biológica para el uso de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de estos con información genética. Cuba, La Habana: CITMA; 2020.
12. Ministerio de Ciencias Tecnología y Medio Ambiente. Gaceta Oficial de la República. Edición ordinaria N 20. Resolución 2 Reglamento para la contabilidad y el control de materiales biológicos, equipos y tecnologías aplicadas a estos. Cuba, La Habana: CITMA; 2004.
13. Binder M, William AM, Sin SS. Biocustodia en las Américas. Evaluación regional de amenazas [Internet]. Washington: UNSCR 1540 Implementation Program of the Inter-American Committee against Terrorism, Organization of American States; 2023. [acceso: 14/03/2024]. Disponible en: <https://www.oas.org/ext/es/seguridad/publicaciones/search/1/areas/18/years/2023>
14. López-Muñoz F, Salas-Moreno P, Montero-Sánchez MA, De-la-Puente-Mora-Figueroa I, Suárez-Muñoz A, et al. Amenazas biológicas intencionadas: implicaciones para la Seguridad Nacional [Internet]. Sanid Mil. 2021 [acceso: 04/04/2024]; 77(2):98-105. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1887-85712021000200098&

<http://scielo.sld.cu>

<https://revmedmilitar.sld.cu>



Conflictos de interés

Los autores declaran que son trabajadores del Centro de Investigaciones Científicas de la Defensa Civil.

Información financiera

Los autores declaran que no hubo subvenciones involucradas en este trabajo.

Contribuciones de los autores

Conceptualización: *Tamara Hernández Sánchez, Dayamí Martín Alfonso, Alejandro Velázquez Pupo, Roislen Castaño Concepción.*

Curación de datos: *Tamara Hernández Sánchez.*

Análisis formal: *Tamara Hernández Sánchez, Alejandro Velázquez Pupo.*

Investigación: *Tamara Hernández Sánchez, Alejandro Velázquez Pupo.*

Metodología: *Tamara Hernández Sánchez, Roislen Castaño Concepción.*

Administración del proyecto: *Tamara Hernández Sánchez.*

Supervisión: *Mireida Rodríguez Acosta.*

Validación: *Tamara Hernández Sánchez, Dayamí Martín Alfonso, Alejandro Velázquez Pupo, Mireida Rodríguez Acosta.*

Visualización: *Roislen Castaño Concepción, Dayamí Martín Alfonso.*

Redacción: preparación del borrador original: *Tamara Hernández Sánchez, Alejandro Velázquez Pupo.*

Redacción: revisión y edición: *Dayamí Martín Alfonso, Mireida Rodríguez Acosta.*

Apertura de datos

Los datos del estudio son confidenciales, por tanto, no pueden ser expuestos públicamente, ni compartidos. Están almacenados y para acceder a ellos se requiere autorización.