

APÈNDIX 13

L'ÚS DELS AGENTS BIOLÒGICS A GRAN ESCALA

Els possibles efectes per a la salut, conseqüència de l'exposició a agents biològics derivats de la utilització en processos industrials o a gran escala, han de ser tinguts en compte quan es realitzi el disseny de la seguretat de la planta, l'edifici i els sistemes de treball per a l'ús dels agents esmentats.

Actualment, una vegada superat el criteri quantitatiu quant a l'escala de producció, que separava la petita/gran escala de producció en els 10 litres, es defineixen segons la intenció de l'activitat: els treballs que es porten a terme en vista a la comercialització i la venda dels productes són considerats d'ús industrial o a gran escala; si l'activitat és no comercial (investigació, desenvolupament...), es considera de "petita escala", independentment del volum.

Bàsicament, al nostre país els processos de biotecnologia es concentren en el sector de la producció d'aliments i begudes que utilitzen agents classificats en el grup 1, rarament causen malalties infeccioses al treballador i només una petita part del procés industrial o farmacèutic utilitzen agents dels grups 2, 3 i 4. Alguns dels agents del grup 1 poden actuar com a potents sensibilitzadors respiratoris, per la qual cosa cal prendre precaucions addicionals.

És important no confondre l'ús de mesures de contenció desenvolupades per al seguiment de les "bones pràctiques de fabricació" amb les necessàries per a al maneig adequat dels agents dels grups 2, 3 i 4 des del punt de vista de salut i seguretat.

En aquest apèndix es ressenyen els punts fonamentals respecte dels procediments de treball, la contenció primària i secundària i els mètodes de protecció personal.

Procediments de treball

Abans d'iniciar-se el treball, amb producció a gran escala, el treballador ha de rebre l'oportuna informació i formació que inclogui l'entrenament en treballs de rutina i en situacions d'emergència. Totes les operacions s'han de fer segons els procediments preestablerts, amb instruccions escrites sobre les actuacions davant d'accidents o incidents que puguin suposar un contacte amb l'agent biològic, inclosos els plans d'emergència. Quan sigui possible, s'hauria d'implantar un sistema de vigilància per comprovar l'eficàcia dels sistemes de contenció ([article 6.1.i](#)).

Contenció primària

El fermentador o els recipients i els contenidors equivalents, depenent del tipus d'indústria, ha de ser el primer element de contenció primària, per la qual cosa cal validar-lo davant de possibles vessaments.

Quan el procés requereixi agitar el contingut del reactor, els agitadors han de comptar amb d'un sistema de segellat únic en els treballs amb agents biològics del grup 2, o de doble segellat en cas de treballs amb els grups 3 o 4.

En el cas del grup 2 d'agents biològics es requereix minimitzar els possibles escapaments d'organismes viables, la qual cosa implica emprar ciclons superficials, o tractaments amb hipoclorit o amb controls de filtre.

En el cas dels grups 3 o 4 es requereix impedir l'alliberament, que se sol aconseguir utilitzant filtres HEPA.

La inoculació i la presa de mostres en els fermentadors s'ha de fer impedint l'alliberament d'agents biològics si són dels grups 3 o 4, utilitzant mostrejadors proveïts de vàlvules de tipus diafragma i passant el gas desplaçat a través d'un filtre HEPA.

S'han de comprovar els transductors de pressió i temperatura. En el cas dels agents del grup 2, es poden retirar per realitzar els assaigs amb facilitat. En els grups 3 o 4, no es poden retirar, i es recomana duplicar-los com a procediment de seguretat.

Els fluids de grans cultius no s'han de retirar del medi sense que els organismes viables hagin estat desactivats. El mètode per eliminar el risc depèn del tipus de producte, tot i que s'admeten per a la desactivació l'ús de filtres de 0,22 µm per als del grup 2 o aplicació d'altres temperatures o biocides efectius per als grups 3 o 4.

Contenció secundària: sala de reactor-edifici

- Tots els processos que utilitzin agents biològics dels grups 2, 3 i 4 han d'estar dissenyats per minimitzar (grup 2) o prevenir (grups 3 i 4) l'alliberament.
- El disseny hauria de ser tal que la sala de fermentació actués com a contenció secundària i que la resta de l'equip estigués situat dins d'un edifici hermètic, equipat amb la ventilació adequada. Quan en aquest edifici es duen a terme uns altres processos industrials, s'ha de tenir una cura especial per evitar la possible contaminació en cas d'accident. Per als agents biològics del grup 2, es necessita assegurar unes 10 renovacions/hora per aconseguir el confort del personal. En el cas d'àrees de processos dissenyats per utilitzar agents del grup 3, la ventilació s'hauria de complementar amb la instal·lació de filtres HEPA a les sortides de l'aire i a l'entrada i la sortida quan es manipulin agents biològics del grup 4.
- L'accés a les àrees de treball ha d'estar restringit als treballadors que tinguin tasques específiques a fer a l'àrea en qüestió. Si el risc procedeix d'un agent del grup 4, l'entrada s'ha de fer a través de rescloses de pressió negativa.
- El senyal de perill biològic ha d'estar present en el costat extern de les portes en què es manegen agents dels grups 3 i 4.
- En els llocs en què es manegen agents del grup 2 no hi ha necessitat específica de treballar amb pressió negativa, però sí que n'hi ha en els llocs on s'estiguin manejant agents 3 i 4. La pressió diferencial és de 10 a 70 pascals.
- S'ha de comptar amb les instal·lacions adequades per assegurar la neteja i la descontaminació del personal, de manera que els treballadors s'haurien de dutxar abans de sortir de la zona de treball (obligatori per a agents biològics del grup 4). Els efluents de les dutxes s'han d'inactivar obligatòriament si el risc procedeix d'agents biològics del grup 4, utilitzant filtres o biocides.
- Les dutxes d'emergència haurien d'estar previstes per a totes les operacions amb els agents biològics dels grups 3 i 4, i, sempre que sigui possible, amb les operacions amb agents biològics del grup 2. En el cas de descontaminació per una emergència, les peces de protecció personal contaminades no s'haurien de rentar sota la dutxa, sinó que s'haurien de separar a l'àrea de treball i introduir en una bossa, per ser tractades en autoclau o incinerades posteriorment, mentre que l'operari s'hauria de posar sota la dutxa.
- Tots els abocaments, inclosos els que procedeixen dels laboratoris, les dutxes, els lavabos i els residus, s'han de recollir en una planta separada on puguin ser inactivats per calor o mitjançant biocides abans de la descàrrega. La instal·lació d'aquesta planta ha de ser de tal que la descàrrega accidental del sistema no sigui possible (agents biològics dels grups 3 i 4).

Altres mesures de prevenció

- S'ha de proporcionar al personal que entra a les instal·lacions equips de protecció personal específics per a les operacions amb els agents biològics dels grups 2, 3 i 4.
- Esta prohibit menjar, beure, fumar, prendre medicaments, emmagatzemar aliments o aplicar-se cosmètics en les àrees on es manipulin agents biològics dels grups 2, 3 i 4.
- En funció del risc, la vacunació específica s'ha d'oferir als treballadors que no siguin immunes als agents biològics als quals estan o estaran exposats.