

*Higiene y Sanidad Ambiental*, **19** (3): 1755-1763 (2019)

## **Propuesta de un sistema de seguridad biológica en una biorrefinería**

### ***PROPOSAL OF BIOLOGY SAFETY SYSTEM IN A BIOREFINERY***

Lidia Esther FILLOR CABALLERO<sup>1</sup>, Isnel BENÍTEZ CORTÉS<sup>2\*</sup>, Luis Beltrán RAMOS SÁNCHEZ<sup>2</sup>, Lilibiet PEÑA DEL RISCO<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Delegación Provincial del Ministerio de Ciencias, Tecnología y Medio Ambiente, Raúl Lamar No. 56 esq. Cisneros, Ciudad de Camagüey, Camagüey, Cuba.

<sup>2</sup> Universidad de Camagüey Ignacio Agramonte Loynaz, Carretera Circunvalación Norte km 5½, Camagüey, Cuba.

<sup>3</sup> UEB ATIC Camagüey, Avenida de los Mártires no. 316, entre Fernando de Sayas y Artola, Reparto La Vigía, Camagüey, Cuba.

\* Correspondencia: Isnel Benítez Cortés. Correo-e: isnel.benites@reduc.edu.cu

---

### **RESUMEN**

El presente trabajo se realiza con el objetivo de proponer un Sistema de Seguridad Biológica para una biorrefinería a escala piloto que no cumple con las normas de diseño y distribución para instalaciones de desarrollo de bioprocesos y buenas prácticas de manufactura, con productos biológicos que la cualifican como Riesgo Biológico II. Esto no permite que la misma implemente la permisología existente en Cuba. Se parte de los aspectos principales a tener en cuenta para desarrollar el sistema de seguridad biológica. Se definen los términos y definiciones más comunes empleadas en la seguridad biológica, se trata, en detalles, las características de los microorganismos a utilizar, se evalúa la instalación en sus condiciones actuales, se realiza una evaluación del riesgo y se enfocan los instrumentos jurídicos que dan a la bioseguridad el respaldo legal en Cuba. Se tiene en cuenta las emergencias biológicas, el tratamiento de los desechos peligrosos y finalmente se realiza la propuesta del Sistema de Seguridad Biológica de la biorrefinería.

**Palabras clave:** Biorrefinería, bioseguridad, microorganismos, planta piloto, seguridad biológica.

### **ABSTRACT**

The present work is carried out with the objective of proposing a Biology Safety System for a pilot-scale bio refinery that does not comply with the design and distribution standards for bioprocess development facilities and good manufacturing practices, with biological products that qualify it as Biological Risk II. This does not allow it to implement the existing permit in Cuba. It starts from the main aspects to take into account to develop the biological safety system. The most common terms and definitions used in biological safety are defined, in detail, the characteristics of the microorganisms to be used, the installation is evaluated in its current conditions, a risk assessment is carried out and legal instruments are focused on give biosafety the legal backing in Cuba. The biological emergencies, the treatment of hazardous waste are taken into account and finally the proposal of the Biological Safety System of the bio refinery is made.

**Keywords:** Biological safety, biorefinery, biosecurity. microorganism, pilot plant, biological safety.

## INTRODUCCIÓN

La producción de alimento animal mediante procesos fermentativos logra un enriquecimiento proteico del material utilizado (García, Marín, & Herrera, 2003). En Cuba, los residuos de la industria azucarera se han utilizado comúnmente, de forma natural o procesada en la alimentación animal y se han desarrollado numerosas investigaciones que han permitido obtener productos enriquecidos proteicamente por fermentación en estado sólido, tales como, la saccharina (Pedraza et al, 1994), el Bagarip (Pedraza, 2000) y el Bagames (Julián et al, 2007).

La Biorrefinería “René Viera Beltrán” ubicada en la Universidad de Camagüey “Ignacio Agramonte y Loynaz” tiene como perspectiva de desarrollo el aumento en las condiciones factibles y mejoras tecnológicas, la capacitación tecnológica, la transferencia de tecnologías, la sustitución de importaciones, prácticas docentes y laborales. El diseño de este tipo de instalación depende de las características del material que se procesa, lo cual repercute en la Seguridad Biológica (SB) y el Riesgo Biológico (RB) de la misma. Esta instalación trabajará con bacterias, hongos y mohos que aunque no tienen demostrados hasta el momento alta patogenicidad se encuentran clasificados como agentes de RB II.

Sin embargo, la Biorrefinería de la Universidad de Camagüey no cumple con normas para su puesta en marcha, específicamente, normas de diseño y distribución para instalaciones de desarrollo de bioprocesos y buenas prácticas de manufactura con productos biológicos, lo cual no permite que se implemente la permisología existente en Cuba referente a la SB. Por tanto, el objetivo de este trabajo es diseñar un Sistema de SB a partir de la Resolución 180/2007 del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (Citma) que permita la obtención de los permisos de puesta en marcha y explotación de la biorrefinería.

## ASPECTOS A TENER EN CUENTA PARA SOLICITAR EL PERMISO DE SB

Para solicitar el Permiso de Seguridad Biológica (PSB), según lo previsto en la Resolución 180/07 (Citma, 2007), se debe realizar un expediente técnico acompañado de un escrito de solicitud de licencia de SB que contenga la información mínima siguiente: a) Nombre de la instalación o área de liberación; b) Órgano u organismo al que pertenece; c) Fecha de solicitud; d) Domicilio legal, teléfono, fax, correo electrónico; e) Descripción de la actividad que se pretende realizar; f) Evaluación de riesgo realizada para cada actividad; g) Nombres y apellidos y firma del representante legal; h) Cuño oficial de la entidad; i) Copia certificada del documento constitutivo de la entidad solicitante; y j) Copia certificada del nombramiento oficial del titular de la entidad solicitante.

Se debe tener en cuenta las características de los agentes biológicos y sus productos, organismos y

fragmentos de éstos con información genética. Esto incluye sus características taxonómicas y los procedimientos utilizados para su ubicación, especies, números de referencias de las cepas, periodo de incubación, resistencia a desinfectantes y antibióticos, entre otros. De estos organismos, se debe conocer la forma de reproducción, mecanismos que utiliza para sobrevivir, multiplicarse, difundirse y competir en el medio ambiente, si son predadores y competidores y su capacidad de transferencia de material genético a otros organismos. Por otra parte, se debe conocer su ciclo biológico y productivo, su capacidad de mutación y adaptabilidad a condiciones medio ambientales y las enfermedades exóticas que puede portar, fundamentalmente.

En cuanto a la instalación, están en la obligación de tener total dominio sobre los niveles de SB de acuerdo al grupo de riesgo al que pertenezcan los organismos que se manipulen teniendo en cuenta las prácticas, equipos de seguridad y diseño de la instalación, la manipulación, transportación y envío de muestras. Estableciendo así una estructura que apoye la SB y la determinación de sus atribuciones y funciones de conformidad con la legislación vigente. Dentro de este aspecto, se destaca el establecimiento de los procedimientos adecuados para garantizar la seguridad, ubicación de la instalación con riesgo biológico, descripción física de la instalación, presentación de los planos de la instalación, datos sobre la construcción, características del mobiliario, flujos de salidas y entradas, sistema de ventilación y climatización, entre otros.

El PSB debe incluir un sistema de riesgo (técnicas utilizadas en la evaluación de riesgo y personal, identificación de los peligros, estimación de la posibilidad de que se produzcan efectos adverso y sus consecuencias, así como las medidas de gestión de los riesgos y su evaluación general. Por otra parte, se requieren informes sobre los ensayos de verificación y calibración de los equipos, documento o programa de capacitación por categorías del personal así como los que acrediten los conocimientos sobre SB, del personal que trabaja directamente con los agentes biológicos, procedimientos de emergencias y evacuación.

Otro aspecto de gran importancia es el tratamiento de los desechos biológicos peligrosos. Este incluye los tipos: volúmenes y caracterización de los desechos que se van a generar, su riesgo potencial así como los métodos de tratamiento y su validación. Por otra parte, se requiere de un control y monitoreo de los planes de emergencia, que incluye los eventos y efectos adversos a monitorear, técnicas de monitoreo, las medidas de seguridad contra catástrofes naturales, exposición accidental, escape o diseminación, tratamiento médico, valoración de las posibles áreas de afectación, medios y vías para la transportación de personas expuestas o infectadas, sumados a otros como los métodos de aislamiento de la zona afectada

por la diseminación y las medidas de mitigación, descontaminación y recuperación.

Por último, se debe incorporar la interacción entre la planta y el medio ambiente, las condiciones ecológicas en que se desarrolla, la descripción de los ecosistemas que podrían verse afectados por la liberación, el potencial de cualquier organismo que se encuentre en el medio ambiente para recibir genes del organismo liberado así como las condiciones ambientales previstas o conocidas que pudieran afectar la supervivencia y multiplicación del organismo liberado. Incluye también las ventajas competitivas de los organismos liberados en relación con los organismos del ecosistema y la posibilidad de un incremento excesivo de la población del organismo liberado en el medio ambiente.

## PROPUESTA DEL SISTEMA DE SB

### 1. Descripción del flujo tecnológico

El esquema general aplicable a cualquier bioproceso comprende etapas desde el pre-tratamiento de la materia prima, pasando por la inoculación, fermentación, recobrado y purificación hasta la formulación y envasado del producto final.

- Esterilización: antes de comenzar el proceso todo el material a utilizar tiene que estar completamente estéril.
- Fermentación y secado: estas etapas deben regirse por los procedimientos de trabajo (POE) en dependencia de las especificaciones de operación, calidad y obtención de la materia prima a tratar y el producto final a obtener.
- Recogida de desechos: esta operación independientemente del proceso en el laboratorio tiene que realizarse después de cada jornada o etapa de trabajo en el mismo, con el objetivo de dar tratamiento y disposición final a todo desecho generado en el proceso que así lo requiera.
- Limpieza externa de las áreas: en el laboratorio tiene que existir una orden de trabajo que indique con periodicidad (según lo requiera) la recogida, tratamiento y saneamiento de las áreas externas al mismo.

El esquema tecnológico se presenta en la figura 1.

### 2. Características de los agentes biológicos

Los microorganismos que serán utilizados en la planta son el *Aspergillus niger*, *Saccharomyces cerevisiae*, *Candida utilis*, *Bacillus licheniformis* y *Rhizopus stolonifer*. En el caso del *A. niger* puede causar una enfermedad llamada moho negro en ciertas frutas y verduras como uvas, albaricoques, cebollas. Es un contaminante común de los alimentos. En humanos y animales *A. niger* tiene menos probabilidades de causar enfermedades humanas que otras especies de *Aspergillus*. En casos extremadamente raros, los humanos pueden enfermarse, debido a una

enfermedad pulmonar grave, aspergilosis, que puede ocurrir. Por otra parte, *A. niger* es una de las causas más comunes de otomicosis (infecciones por hongos en los oídos), que puede causar dolor, pérdida temporal de la audición y, en casos graves, daño en el canal auditivo y la membrana timpánica (Conicet, 2018).

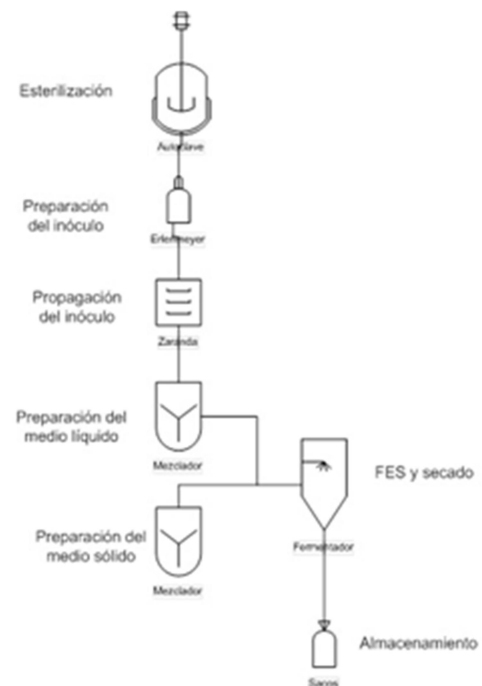


Figura 1. Flujo tecnológico de la biorrefinería.

Por su parte, la *Saccharomyces cerevisiae* es un hongo unicelular, y no se considera un patógeno común. Debido a su capacidad de fermentar varios carbohidratos se consideran muy importantes en la producción de alimentos. Actualmente cobra importancia su papel oportunista en sepsis en enfermos de leucemia y otras infecciones oportunistas en enfermos de sida. Ha sido reportado recientemente como causante del síndrome de Fermentación Intestinal.

Las personas alérgicas a la *Candida utilis*, pueden presentar sinusitis u otro tipo de alergia. Los afectados presentan afecciones respiratorias y tienen bloqueados estos espacios, por lo que sufren molestias y dificultades a la hora de respirar. En personas con un sistema inmunitario deficiente puede causar procesos patológicos, especialmente a nivel urinario.

En el caso de las afecciones por *Bacillus licheniformis*, estas bacterias habitan, normalmente, en agua y en suelo, lugar donde produce esporas como mecanismo de conservación y proliferación. Su presencia se asocia, comúnmente, con el deterioro de los alimentos y el envenenamiento. Puede causar gastroenteritis transmitida por los alimentos, que es una infección del intestino que puede conducir a una condición potencialmente mortal llamada septicemia.

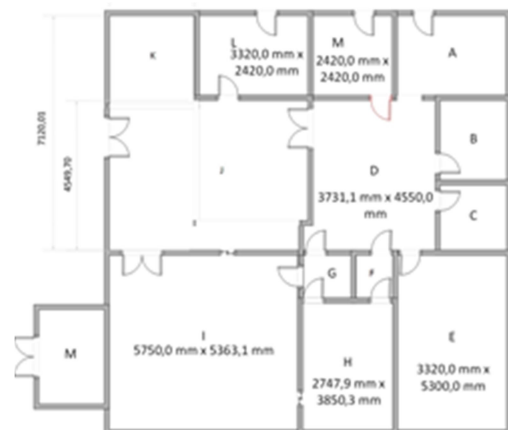
Puede causar angustia en otras partes del cuerpo, oftalmítis e, incluso, puede llegar a causar abortos en embarazos y afectar la motilidad de los espermatozoides (Negroni, 2019).

Los mohos del genero *Rhizopus* pueden crecer y desarrollarse en una amplia gama de temperaturas y humedades relativas. Estos pueden provocar la pudrición blanda que ocasiona importantes pérdidas económicas. Algunas especies de *Rizopus* son agentes oportunistas de zigomicosis humana. Pueden causar serias, y con frecuencia mortales infecciones en humanos y en animales debido a su rápido crecimiento a relativamente altas temperaturas. Algunas especies son patógenos vegetales. De forma general, constituyen un riesgo potencial para la salud humana. Estos pueden causar efectos adversos agudos y crónicos sobre la salud del hombre y una gran variedad de especies animales. Los efectos adversos pueden afectar diferentes órganos, aparatos o sistemas, especialmente el hígado, riñón, sistema nervioso, endocrino e inmunitario.

### 3. Características de la instalación

Se propone para la planta un orden de producción basado en dos etapas, de forma tal que el trabajo entre las áreas críticas se minimice y posibilite la simultaneidad de operaciones en las diferentes áreas productivas. Esto garantiza que el trabajo sea fluido y seguro al mismo tiempo. Si este plan es puesto en práctica se economiza el tiempo y la labor es más eficiente. Debe establecerse una estructura que apoye la SB y la determinación de sus atribuciones y funciones de conformidad con la legislación vigente. Esto debe incluir, dentro de otros aspectos: a) El establecimiento de los procedimientos adecuados para garantizar la salvaguardia y la seguridad, b) la ubicación de la instalación con riesgo biológico en el plano general de la entidad, c) la descripción física de la instalación con riesgo biológico: nombre y ubicación de los locales, d) las características del mobiliario (mesetas, sillas, estantes): ubicación y materiales y e) la descripción general de los procesos y procedimientos que impliquen riesgo biológico, dentro de otros aspectos (Citma, 1995).

Por otra parte, debe tenerse en cuenta los datos sobre la construcción, incluyendo las características constructivas, sistema constructivo, materiales, y otras características de paredes, techos, puertas, pinturas, sellantes, ventanas, pisos, instalaciones sanitarias (lavamanos, duchas, lavaojos, etcétera), drenajes, tuberías de servicio (agua, vapor, vacío, gas, etcétera), e instalaciones eléctricas. Las características del mobiliario (mesetas, sillas, estantes): ubicación y materiales, así como la descripción general de los procesos y procedimientos que impliquen riesgo biológico indicando las medidas de SB implementadas y la manera en que han sido implementadas.



**Figura 2.** Plano del espacio de la planta piloto. A) Entrada principal; B) Baño; C) Almacén; D) Pasillo; E) Sala de análisis de procesos; F) Transfer materias primas I; G) Transfer producto final II; H) Cuarto de siembra; I) Sala de producción; J) Sala; K) Sala de fermentación en estado sólido; L) Almacén de producto final; M) Almacén.

En cuanto a la ventilación, es necesario conocer la temperatura, humedad, velocidad del aire (suministro, retorno, descarga), cambios de aire por hora, gradientes de presiones, clasificación del aire limpio, recirculación, suministro de aire (localización de los filtros, tipos y eficiencia de los filtros, localización del difusor de aire, tipo y material del conducto, etcétera), extracción de aire (localización de los filtros, tipos y eficiencia de los filtros, localización de la extracción de aire, tipo y material del conducto, descarga, uniones de conductos, posición de ductos).

Es de gran importancia evaluar el flujo de personal y de materiales (sucios y limpios), los esquemas de flujos de aire que incluye filtros, dispositivos de distribución, dispositivos de monitoreo y control, conductos, equipamiento especial como gabinetes de SB, cabinas de flujo laminar y otros, interconexiones. La figura 2 muestra un esquema de la instalación.

La planta quedará conformada de la manera siguiente:

- Entrada principal: piso de losetas, lavamanos con sus conexiones de tuberías para el abasto de agua y la salida del agua residual a la tubería de desagüe, cristales o tragaluz en lo alto y las paredes pintadas.
- Baño: piso de losetas y contara además para casos de desinfección con desagüe, ducha, lavamanos e inodoro.
- Almacén de materias primas: con piso de losetas y señales de acceso, sistema de control contra incendio y señales de alarma ante cualquier accidente.
- Pasillos: con piso de losetas y desagüe.
- Sala de Análisis de Procesos: con piso de losetas, pintado el techo con pintura de vinil y las paredes con pintura Duracrom.

- Transfer de personal 2: con sus requisitos específicos de seguridad para la planta en cuestión.
- Pretratamiento: cuenta con un sistema de extracción de aire con filtro al exterior, falso techo, sistema contra incendio, transfer de materiales, paredes pulidas y el piso con resina autonivelante.
- Transfer de materiales: con sistema de cierre de puertas automático.
- Preparación de materiales: el área cuenta con ventilación con filtro al exterior, fregadero, falso techo, sistema contra incendio, red eléctrica 110 V 220 V 340 V, transfer de materiales y meseta de granito pulido.
- Fermentación: ventilación con filtros al exterior, sistema contra incendio y alarmas de acción rápida ante accidentes.
- Formulación y envase: cuenta con sistema contra incendio y pulido de paredes y piso.
- Desinfección y esterilización: cuenta con canal de extracción de aire, con filtro al exterior, lavamanos y desagües.

#### 4. Evaluación de los riesgos del laboratorio

Se parte de identificar los peligros, analizar la probabilidad de su ocurrencia y estimar sus consecuencias, para tomar las medidas más adecuadas que permitan alcanzar un nivel aceptable de seguridad, con un balance adecuado entre los riesgos y los beneficios. Las condiciones para el análisis de riesgos son las siguientes:

- Principios generales: transparencia sobre bases científicas, la falta de conocimiento no indica un nivel determinado de riesgo, evaluar caso por caso y paso a paso.
- Alcance de la evaluación a realizar: tipos de riesgos, criterios de aceptabilidad, etapas del proceso.

Dentro de las etapas para la evaluación de riesgos se tienen:

- ✓ Identificación de los peligros: identificación de todos los peligros asociados a cada una de las etapas de un proceso, inherentes a la instalación, los equipos o el organismo; que puedan afectar al trabajador, la comunidad o al medio ambiente. Para evitar las omisiones se utilizan las Técnicas de Identificación de Riesgos (TIR) de forma cualitativas.
- ✓ Evaluación de los riesgos: proceso general que consiste

en estimar la magnitud del riesgo y decidir si el riesgo es tolerable o no. Evalúa la frecuencia, probabilidad y la magnitud de las consecuencias; en caso de manifestarse los peligros previamente identificados.

- ✓ Gestión de los riesgos: selección e implementación de planes o acciones para asegurar que los riesgos sean controlados.
- ✓ Comunicación de los riesgos: su propósito es lograr el compromiso y participación de todas las personas que de alguna manera estén relacionadas dentro o fuera de la organización.

#### 5. Presentación del plano de la instalación y relaciones entre áreas

La figura 3 muestra las relaciones más fuertes en las áreas de preparación de medios de cultivo, inóculo y fermentación. Esta región antes mencionada se clasifica como la más crítica, debido al manejo cuidadoso que deben tener los cultivos de células y las reacciones enzimáticas. Esto se debe a la relación directa que existe entre la cantidad de biomasa producida, el rendimiento, la estabilidad y la eficacia del proceso productivo. El área de producción piloto y el área administrativa y de análisis de proceso, según las normas de seguridad de proceso deben estar aisladas de áreas de tránsito continuo de personal ajeno a la producción. En el caso del flujo de personal se proponen para los diferentes tipos de usuarios de la planta: los operarios de producción; los de mantenimiento, limpieza y reparación de equipos; y el personal de análisis, administración y visitante.

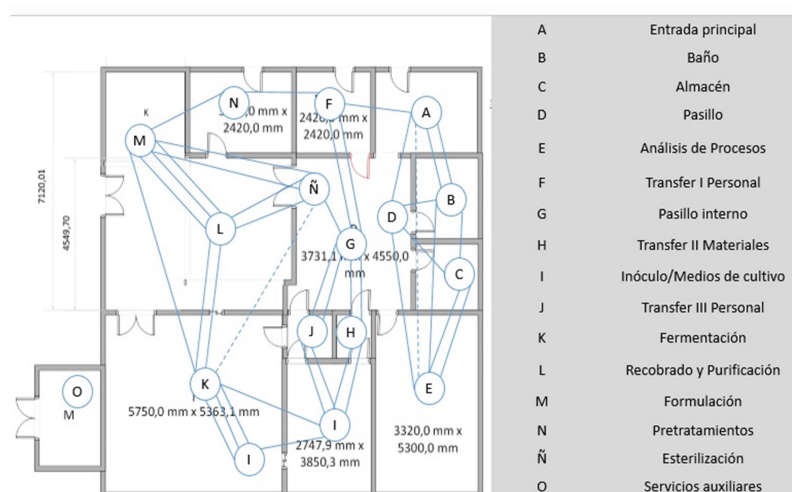


Figura 3. Análisis de relación de actividades.

**Tabla 1.** Resultados de la evaluación de riesgos.

<i>Riesgo</i>	<i>Consecuencia</i>	<i>Probabilidad</i>	<i>Riesgo estimado</i>
Liberación involuntaria al medio ambiente.	Graves	Poco posible	Alto
Contaminación personal por ingestión o inhalación de productos peligrosos.	Grave	Posible	Alto
Corte a personal por vidrios rotos contaminados.	Menores	Posible	Bajo
Actos de vandalismos.	Graves	Posible	Alto
Desastres naturales.	Graves	Altamente posible	Alto
Incendios o explosivos.	Graves	Poco posible	Alto
Derrame de sustancias peligrosas sobre la ropa o piel.	Graves	Altamente posible	Alto
Heridas punzantes o cortantes.	Graves	Poco posible	Alto
Salpicaduras en los ojos por productos peligrosos.	Graves	Posible	Alto

## 6. Evaluación del riesgo

A partir de aplicar un estudio de evaluación de riesgos, se obtienen los resultados mostrados en la tabla 1.

Se corrobora un nivel de bioseguridad para un riesgo biológico alto con respecto al trabajo previsto. Esto implica seleccionar el equipo de protección apropiado para el personal, y elaborar procedimientos normalizados de trabajo que incorporen otras intervenciones de seguridad con el fin de velar por la máxima seguridad en la realización del trabajo. Dentro de estos, se destacan:

- Acceso: El símbolo y signo internacional de peligro biológico deberá colocarse en las puertas de los locales donde se manipulen los microorganismos, sólo podrá entrar en las zonas de trabajo del laboratorio el personal autorizado y las puertas del laboratorio se mantendrán cerradas. No permitir la entrada de niños.
- Protección personal: Se usarán en todo momento monos, batas o uniformes especiales y guantes protectores, se deben lavar las manos después de manipular materiales infecciosos, así como antes de abandonar las zonas de trabajo del laboratorio y usar gafas de seguridad, viseras u otros dispositivos de protección cuando sea necesario proteger los ojos y el rostro de salpicaduras, impactos y fuentes de radiación ultravioleta artificial.
- Estará prohibido usar las prendas protectoras fuera del laboratorio, por ejemplo en cantinas, cafeterías, oficinas, bibliotecas, salas para el personal y baños, entre otras.
- Procedimientos: Todos los procedimientos técnicos se practicarán de manera que se reduzca al mínimo la formación de aerosoles y gotículas, se limitará el uso de jeringuillas y agujas hipodérmicas, que no se utilizarán en lugar de dispositivos de pipeteo. Todos los derrames, accidentes y exposiciones reales o potenciales a materiales infecciosos se

comunicarán al supervisor del laboratorio y se mantendrá un registro escrito de esos accidentes e incidentes. Por otra parte, se elaborará y seguirá un procedimiento escrito para la limpieza de todos los derrames.

- Zonas de trabajo del laboratorio: el laboratorio se mantendrá ordenado, limpio y libre de materiales no relacionados con el trabajo y las superficies de trabajo se descontaminarán después de todo derrame de material potencialmente peligroso y al final de cada jornada de trabajo. Además, todos los materiales, muestras y cultivos contaminados deberán ser descontaminados antes de eliminarlos o de limpiarlos para volverlos a utilizar y el embalaje y el transporte de material deberán seguir la reglamentación nacional o internacional aplicable.
- Material de bioseguridad indispensable: Utilizar asas de siembra de plástico desechables, utilizar incineradores eléctricos de asas para reducir la formación de aerosoles, usar frascos y tubos con tapón de rosca, así como autoclaves u otros medios apropiados para esterilizar el material contaminado. Utilizar pipetas de Pasteur de plástico desechables, cuando estén disponibles, en sustitución del vidrio y los aparatos como las autoclaves y las CSB deben ser validados con métodos apropiados antes de usarlos. A intervalos periódicos deben ser nuevamente certificados, de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

## 7. Documentos adicionales de vital importancia

### 7.1. Ensayos de verificación de los equipos

Se realiza con el objetivo de comprobar si la planta cuenta con el criterio general de hermeticidad para RB II, desde equipos, sistemas auxiliares (clima), sellos y contornos de sellado. Estos ensayos se deben realizar por organismos acreditados como la Agencia de Protección contra Incendios (APCI), Oficina Técnica de Normalización (OTN), Empresa de Recursos Hidráulicos y Centro de Ingeniería Am-

biental de Camagüey (CIAC), a través de la inspección visual y ensayos físicos o pruebas de desafío.

### 7.2. Reglamento o Programa de SB

El Reglamento de SB establece los requisitos generales, para la competencia del laboratorio en su producción, cubriendo los ensayos cuando se utilicen métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por la planta previamente validados. Este sistema garantiza a los laboratorios ser instalaciones permanentes, el cual cuenta con una disponibilidad razonablemente y de acuerdo a la pertinencia de su uso, al personal técnico, administrativos, clientes del laboratorio, las autoridades reglamentarias y los organismos de acreditación.

La planta se responsabiliza en realizar todas sus actividades de ensayo que intervienen en el proceso, cumpliendo con los requisitos de la NC-ISO/IEC 17025: 2006 y satisfaciendo las necesidades de los clientes, autoridades reglamentarias y órganos de acreditación. En sistema se encuentran definidas las responsabilidades del personal clave de la organización que participa o influye en las actividades de investigación y producción, con el fin de evitar conflictos de intereses.

### 7.3. Funciones del Especialista de la Biorrefinería Piloto

Tiene la responsabilidad de mantener los recursos necesarios para desempeñar las tareas de marcha y mejora del SSB e identificar la ocurrencia de desvíos del sistema o de los procedimientos de ensayo, instrucciones y reglamentos de vital importancia en las operaciones de la planta.

- Funciones del Responsable del SSB: es una persona previamente capacitada por el Centro Nacional de Seguridad Biológica (SNSB) y tiene que contar con una resolución de nombramiento como Técnico en SB realizada por el máximo representante de la entidad. Este tiene como funciones primordiales: establece el control de la documentación, su codificación y conserva los originales, establece la conservación y archivo de los documentos vigentes e informa y capacita periódicamente a los usuarios de la planta. Por otra parte, mantiene la discreción y seguridad sobre la documentación, cumple con la matriz de competencia laboral para su cargo y es responsable de la elaboración y monitoreo del SSB. Vela por el cumplimiento del mismo y participa en su elaboración.

- Administrativo: garantiza la adquisición de los recursos materiales para que el SSB se cumpla, evalúa la calidad de los productos, según las especificaciones técnicas requeridas y evalúa los proveedores de productos y servicios. El Laboratorio cuenta con una política y procedimientos que aseguran la protección de sus materias primas, productos obtenidos, del personal que en él se encuentra y del medio ambiente con el cual tiene influencia directa.

## 8. Sistema de SB

La planta tiene establecido e implementado un sistema apropiado, a través de su MSB, procedimientos, instrucciones y registros, para asegurar la seguridad de los resultados de los ensayos que intervienen en el proceso. La documentación está ubicada a la disposición de todo el personal pertinente para su comprensión e implementación.

### 8.1. Política de SB de la biorefinería Piloto

La dirección tiene el compromiso de ejecutar los servicios cumpliendo las buenas prácticas profesionales y satisfacer las necesidades de los clientes con la calidad requerida. Para ello, tiene está implantado un Sistema de Seguridad Biológica (SSB) por la norma NC ISO/IEC 17025:06 de conocimiento e implementación por todos los trabajadores. Se cumple con la Resolución 180/07 (Citma, 2007) aplicable a las personas naturales y jurídicas vinculadas con todas las actividades relacionadas con el uso, la investigación, el ensayo, la producción, la liberación, la importación y la exportación de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética, así como, a las diferentes etapas del proceso constructivo de las instalaciones con riesgo biológico, que se realicen en el territorio nacional.

### 8.2. Objetivos del Sistema de SB

Para dar cumplimiento a la política de SB del laboratorio se plantean los siguientes objetivos:

- Realizar la evaluación de RB anualmente.
- Acreditar el servicio de ensayo.
- Establecer, los mecanismos de estudio, evaluación y gestión de los riesgos por una liberación accidental al medio ambiente de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética y los procedimientos de control, mitigación y tratamiento de los desechos biológicos peligrosos,
- Mantener y mejorar continuamente la calibración de los instrumentos de trabajo con laboratorios acreditados y cumplir al 100 % el plan de calibración.
- Garantizar la satisfacción de los clientes evitando la ocurrencia de quejas y trabajos no conformes.
- Cumplir sistemáticamente el proceso de mejora continua comunicando eficazmente las políticas y objetivos, los cambios implementados y realizando el proceso de capacitación de todo el personal pertinente del laboratorio familiarizado con el sistema de gestión.

Acciones preventivas: la planta trabaja para identificar las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de contaminación. Se desarrollan y se implementan acciones preventivas con el fin de reducir la probabilidad de ocurrencias de desastres ya sea a menor o mayor escala y de ser así debe

contar con todas las herramientas necesarias para la contención del desastre sin ocurrencia de daños al medioambiente.

Auditorías internas: la planta realiza sus auditorías internas de acuerdo al procedimiento establecido, garantizando revisar todos los requisitos de la norma al menos una vez al mes. El responsable de la SB del laboratorio planifica y organiza estas auditorías, solicitadas por la dirección del laboratorio.

### **9. Tratamiento de los desechos biológicos peligrosos**

El inadecuado manejo de los desechos biológicos peligrosos puede provocar daños a la salud humana y al medio ambiente en general. Su manipulación, incrementa el riesgo para los trabajadores. Además, existe la posibilidad de que la exposición prolongada a contaminantes infeccioso y tóxico, aunque sea a niveles bajos, pueda incrementar la susceptibilidad de los trabajadores, para desarrollar enfermedades preexistentes.

Se deben identificar y envasar, separar según la clasificación adoptada, en la fuente de generación u origen. Se deben acondicionar, para lo cual se debe contar con recipientes apropiados para cada tipo de desecho. El tamaño, peso, color, forma y material deben garantizar la identificación, transporte y limpieza, ser herméticos y estar acorde con las condiciones físicas y arquitectónicas del lugar. Los desechos serán trasladados de forma segura y rápida desde el origen hasta el lugar destinado para su almacenamiento temporal.

Para el almacenamiento, se dispondrá de un local apropiado para centralizar los desechos en espera de su transportación al lugar del tratamiento. El cual debe cumplir con: exclusividad, seguridad e higiene. Estos serán trasladados hasta el lugar para su tratamiento. La transportación se debe realizar en vehículos destinados, únicamente, para esta actividad y que posean las características requeridas.

En cuanto al tratamiento, se deben desinfectar o esterilizar los desechos para que no se propaguen microorganismos patógenos, reducir el volumen de los desechos para facilitar el almacenamiento y transporte.

Volver irreconocibles los desechos e Impedir la reutilización de los artículos. En cuanto a su disposición final, los desechos que no puedan ser destruidos serán colocados en su lugar definitivo, en el suelo, para lo que deberán ser triturados, y la institución tiene que contar con un permiso de enterramiento con ese fin.

Algunas de las normas de bioseguridad a emplear son: evacuar los desechos anudando las bolsas que los contienen, no introducir las manos dentro del recipiente, pues ello puede ocasionar accidentes del trabajo por cortaduras, pinchazos o contacto con material contaminado, evitar vaciar desechos de un

recipiente a otro y no mezclar el material en su recolección, transporte y almacenamiento, entre otras.

### **10. Control, monitoreo y planes de emergencia**

Debe tenerse en cuenta los riesgos que se presentan con la manipulación y manejo de microorganismos. Debe perfeccionarse el control, monitoreo y plan de emergencia previendo procedimientos operativos mediante la inclusión de los elementos siguientes: Localización de zonas de alto riesgo, como laboratorios, almacenes y animalarios, identificación del personal y de las poblaciones en riesgo, identificación del personal con responsabilidades y de sus obligaciones, como el funcionario de bioseguridad, el personal de seguridad, las autoridades sanitarias locales, clínicos, microbiólogos, veterinarios, epidemiólogos expuestas o infectadas, entre otros aspectos. Deben aplicarse también los procedimientos de emergencia más frecuentes, servicios de bomberos y la lista de los servicios de tratamiento y aislamiento que pueden atender a las personas en laboratorios con iguales características. Se destacan: heridas punzantes, cortes y abrasiones, ingestión de material potencialmente infeccioso, emisión de aerosoles, rotura de recipientes y derrames de sustancias infecciosas. En el caso de los incendios y catástrofes naturales, deben cumplirse las normas establecidas por la APCI para este tipo de entidad.

### **11. Interacción entre la planta y el medio ambiente**

La biorrefinería piloto, entre sus consideraciones, pretende ser una planta con ínfimas emisiones al medio ambiente, ya que la misma por su nivel de producción a escala piloto no cuenta con un alto volumen de residuales. Los residuales de la planta se pretenden disminuir en un 50% máximo a los 6 meses de su puesta en marcha, con el objetivo de reducir el impacto ambiental que estos pudieran ocasionar por un mal manejo. Según Serrano (2006), al disminuir los residuales de una planta mediante una segregación confiable se alcanza una producción más limpia y segura ambientalmente.

Las condiciones ecológicas en que se desarrolla la biorrefinería son poco propensas a causar daños ambientales, aunque si se tienen que seguir de cerca los procedimientos de trabajo ya que éstas se encuentran en una zona cercana a la residencia estudiantil. Esta se encuentra ubicada en un ecosistema terrestre poco variado en sus plantas ornamentales, aunque cuenta con una gran suma de árboles nativos que podrían verse afectados por la liberación descontrolada de cualquiera de los microorganismos de la planta. Aunque las condiciones ambientales conocidas que pudieran afectar la supervivencia y multiplicación del organismo liberado son mínimas ya que, aunque el clima es húmedo y la temperatura exterior



excede los 10 °C. Mientras la biorrefinería mantenga los niveles de producción permisibles para una planta piloto y siga los procedimientos de trabajo con el rigor pertinente no corresponde un peligro para el medio ambiente.

## CONCLUSIONES

La evaluación de las condiciones actuales de la biorrefinería mostró que la misma no está en condiciones de producir debido a que no cumple con la permisología existente respecto a su construcción y montaje.

La implementación del sistema de seguridad biológica diseñado a partir de la Resolución 180/2007 que se propone permitirá que la biorrefinería obtenga los permisos para su puesta en marcha y explotación.

## BIBLIOGRAFÍA

CITMA. Resolución 180. Reglamento para el otorgamiento de la autorización de seguridad biológica, 2008, La Habana Cuba.  
CONICET, Comisión Nacional de Investigaciones Científicas y Tecnológicas, Argentina (2018).

*Aspergillus niger* características y obtención, 10,254-257.

Julián Ricardo MC, Ramos Sánchez LR, Ferrer Sifontes K. Cinética del crecimiento microbiano en residuos de la industria azucarera por fermentación en estado sólido para la producción de alimento animal. *Rev. Prod, Anim.* 2007; 1(4): 41-44.

NC ISO/IEC 17025:2006, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

Negróni, M. (2019). Microbiología Estomatológica: Fundamentos y guía práctica. 2ª ed. Buenos Aires, Argentina: Edit. Médica Panamericana. S.A.

Pedraza R. Bagazo rico en proteína (Bagarip). Alimento animal obtenido por fermentación en estado sólido. *Rev. Prod. Anim.*, 2000; 12:45-51.

Pedraza Olivera R.M., Crespo Zafra LM, Ramos Sánchez LB. Método de obtención de un alimento para el ganado a partir de la caña de azúcar y el producto obtenido. Patente cubana A23K 1/22 337, 1994, La Habana. Cuba.

Serrano H. Protección ambiental y producción más limpia. Parte 1. Hacia un consumo sustentable, Editorial Academia, 2006. La Habana, Cuba.