

MANUAL DE BIOSEGURIDAD EN EL LABORATORIO  
CUARTA EDICIÓN  
Y  
MONOGRAFÍAS COMPLEMENTARIAS

# GESTIÓN DE PROGRAMAS DE BIOSEGURIDAD



Organización  
Mundial de la Salud



MANUAL DE BIOSEGURIDAD EN EL LABORATORIO  
CUARTA EDICIÓN  
Y  
MONOGRAFÍAS COMPLEMENTARIAS

# GESTIÓN DE PROGRAMAS DE BIOSEGURIDAD

Gestión de programas de bioseguridad [Biosafety programme management]

(Manual de bioseguridad en el laboratorio, cuarta edición y monografías complementarias / Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs)

ISBN 978-92-4-005990-0 (versión electrónica)

ISBN 978-92-4-005991-7 (versión impresa)

© Organización Mundial de la Salud 2023

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia 3.0 OIG Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual de Creative Commons (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

Con arreglo a las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra para fines no comerciales, siempre que se cite correctamente, como se indica a continuación. En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que la OMS refrenda una organización, productos o servicios específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la OMS. En caso de adaptación, debe concederse a la obra resultante la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons. Si la obra se traduce, debe añadirse la siguiente nota de descargo junto con la forma de cita propuesta: «La presente traducción no es obra de la Organización Mundial de la Salud (OMS). La OMS no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de la traducción. La edición original en inglés será el texto auténtico y vinculante».

Toda mediación relativa a las controversias que se deriven con respecto a la licencia se llevará a cabo de conformidad con el Reglamento de Mediación de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (<https://www.wipo.int/amc/es/mediation/rules>).

**Forma de cita propuesta.** Gestión de programas de bioseguridad [Biosafety programme management]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2022 (Manual de bioseguridad en el laboratorio, cuarta edición y monografías complementarias / Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs). Licencia: [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo).

**Catalogación (CIP).** Puede consultarse en <http://apps.who.int/iris>.

**Ventas, derechos y licencias.** Para comprar publicaciones de la OMS, véase <http://apps.who.int/bookorders>. Para presentar solicitudes de uso comercial y consultas sobre derechos y licencias, véase <https://www.who.int/es/copyright>.

**Materiales de terceros.** Si se desea reutilizar material contenido en esta obra que sea propiedad de terceros, por ejemplo cuadros, figuras o imágenes, corresponde al usuario determinar si se necesita autorización para tal reutilización y obtener la autorización del titular del derecho de autor. Recae exclusivamente sobre el usuario el riesgo de que se deriven reclamaciones de la infracción de los derechos de uso de un elemento que sea propiedad de terceros.

**Notas de descargo generales.** Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la OMS, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la OMS los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La OMS ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la OMS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

# Índice

<b>Nota de agradecimiento</b>	v
<b>Glosario</b>	vii
<b>Resumen ejecutivo</b>	xii
<b>SECCIÓN 1 Introducción</b>	<b>1</b>
<b>SECCIÓN 2 Ciclo de gestión de un programa de bioseguridad</b>	<b>3</b>
<b>SECCIÓN 3 Establecimiento de una sólida cultura de la bioseguridad</b>	<b>5</b>
3.1 Compromiso demostrado del personal directivo superior	5
3.2 Compromiso demostrado con la bioseguridad en toda la organización	5
3.3 Participación activa del personal de laboratorio y el personal de apoyo	6
3.4 Comunicación y promoción continuas de la bioseguridad	6
<b>SECCIÓN 4 Funciones y responsabilidades</b>	<b>7</b>
4.1 Personal directivo superior	7
4.2 Comité de bioseguridad	8
4.3 Oficial de bioseguridad	8
4.4 Personal de laboratorio	9
4.5 Personal de apoyo	10
<b>SECCIÓN 5 Elaboración de un programa de bioseguridad</b>	<b>11</b>
5.1 Elementos esenciales de un programa de bioseguridad	11
5.2 Gestión de programas de bioseguridad en diferentes tipos de laboratorios	21
<b>Referencias</b>	<b>24</b>
<b>Información complementaria</b>	<b>25</b>

<b>ANEXO 1. Plantilla de hoja de datos de seguridad de patógenos</b>	<b>27</b>
<b>ANEXO 2. Plantilla de evaluación de riesgos de bioseguridad</b>	<b>37</b>
<b>ANEXO 3. Plantilla de evaluación de riesgos de bioprotección</b>	<b>39</b>
<b>ANEXO 4. Plantilla de manual de bioseguridad</b>	<b>43</b>
<b>ANEXO 5. Plantilla de plan de bioprotección</b>	<b>49</b>
<b>ANEXO 6. Plantilla de programa de salud y seguridad en el trabajo</b>	<b>53</b>
<b>ANEXO 7. Plantilla para la respuesta en casos de emergencia</b>	<b>57</b>
<b>ANEXO 8. Formulario de notificación de incidentes e informe de investigación</b>	<b>65</b>
<b>ANEXO 9. Plantilla de inventario</b>	<b>71</b>
<b>ANEXO 10. Plantilla de lista de verificación para la autoinspección</b>	<b>73</b>

# Nota de agradecimiento

## Coordinador principal

Dr. Kazunobu Kojima, Organización Mundial de la Salud (Suiza)

## Colaboradores científicos

Sra. Kyna Caminiti, Public Health Agency of Canada (Centro Colaborador de la OMS para la Bioseguridad y la Bioprotección) (Canadá)

Dr. David Dance, Lao–Oxford–Mahosot Hospital–Wellcome Trust Research Unit (República Democrática Popular Lao)

Dr. Dan Dragon, Universidad de Alberta (Canadá)

Dra. Noura Ghariani, Ministerio de Salud (Túnez)

Sra. Marianne Heisz (Jefa de equipo), Public Health Agency of Canada (Centro Colaborador de la OMS para la Bioseguridad y la Bioprotección) (Canadá)

Sra. Michelle McKinney (Jefa de equipo adjunta), Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centro Colaborador de la OMS para la Bioseguridad y la Bioprotección) e Institutos Nacionales de Salud (NIH) (Estados Unidos de América)

Sra. Catherine Robertson, Public Health Agency of Canada (Centro Colaborador de la OMS para la Bioseguridad y la Bioprotección) (Canadá)

Sra. Amanda Starr, Public Health Agency of Canada (Centro Colaborador de la OMS para la Bioseguridad y la Bioprotección) (Canadá)

Dr. Toni Whistler, Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centro Colaborador de la OMS para la Bioseguridad y la Bioprotección), Estados Unidos de América

## Dirección del proyecto

Sra. Lisa Stevens, Organización Mundial de la Salud (Francia)

Sra. Rica Zinsky, Organización Mundial de la Salud (Suiza)

### Especialistas consultados

Dra. Christina Carlson, Organización Mundial de la Salud, Suiza y Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centro Colaborador de la OMS para la Bioseguridad y la Bioprotección) (Estados Unidos de América)

Dr. José Alberto Díaz Quinoñez, Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos (Centro Colaborador de la OMS para la Bioseguridad en el Laboratorio) (México)

### Edición técnica

Sra. Fiona Curlet

### Apoyo financiero

La elaboración y la publicación de este documento han sido posibles gracias al apoyo económico de Global Partnership Program, Global Affairs (Canadá); Biosecurity Engagement Program, Departamento de Estado (Estados Unidos de América) y Defense Threat Reduction Agency, Departamento de Defensa (Estados Unidos de América).



**Cofinanciado por  
la Unión Europea**



# Glosario

**Accidente:** Suceso fortuito que produce un daño real al ser humano, como una infección, enfermedad o lesión, o una contaminación del medio ambiente.

**Aerosol:** Partículas líquidas o sólidas suspendidas en el aire que por su tamaño (en general, diámetro inferior a 10 micras) pueden ser inhaladas hasta las vías respiratorias inferiores.

**Aerosol/aire, transmisión por:** Propagación de una infección causada por la inhalación de aerosoles.

**Aerosoles, procedimiento generador de:** Todo procedimiento que de manera intencionada o fortuita crea partículas líquidas o sólidas que quedan suspendidas en el aire (aerosoles).

**Agente biológico:** Microorganismo, virus, biotoxina, partícula u otro material infeccioso, ya sea de origen natural o modificado genéticamente, que pueda causar infección, alergia, toxicidad o de algún otro modo suponer un peligro para los seres humanos, los animales o las plantas.

**Antimicrobiano:** Agente que mata a los microorganismos o suprime su crecimiento y multiplicación.

**Materiales de doble uso:** Productos, información y tecnologías que persiguen fines benéficos, pero que podrían destinarse indebidamente a fines dañinos.

**Bioprotección:** Principios, tecnologías y prácticas que se aplican en la protección, el control y la rendición de cuentas sobre los materiales biológicos y los equipos, las competencias y los datos relacionados con su manipulación. La bioprotección tiene como objetivo evitar el acceso no autorizado a esos materiales o equipos y su pérdida, robo, uso indebido, desviación o liberación.

**Bioseguridad, comité de:** comité institucional creado para actuar como grupo de examen independiente en cuestiones de bioseguridad y que responde ante la alta dirección. Su composición debe reflejar los distintos ámbitos laborales y competencias científicas de la organización.

**Bioseguridad, gestión de programas de:** Desarrollo, aplicación y supervisión de la bioseguridad en el nivel de la organización utilizando diversas fuentes de información, como políticas institucionales, documentos de orientación sobre prácticas y procedimientos, documentos de planificación (formación, contratación, respuesta a emergencias e incidentes) y mantenimiento de registros (personal, inventarios, gestión de incidentes).

**Bioseguridad, oficial de:** Persona designada para supervisar los programas de bioseguridad (y posiblemente de bioprotección) del establecimiento o la organización. También llamado profesional, asesor, gestor o coordinador de bioseguridad.

**Bioseguridad:** Principios, tecnologías y prácticas de contención que se aplican para evitar la exposición involuntaria a agentes biológicos o su liberación fortuita.

**Buenas prácticas y procedimientos microbiológicos (BPPM):** Código básico de prácticas aplicable a todo tipo de actividades de laboratorio con agentes biológicos, entre ellas los comportamientos generales y las técnicas asépticas que deben observarse siempre. Sirven para proteger al personal del laboratorio y a la comunidad de las infecciones, evitar la contaminación del entorno y proteger los materiales de trabajo que se estén utilizando.

**Calibración:** Establecimiento de la relación entre la medición proporcionada por un instrumento y los valores correspondientes de un patrón conocido con el fin de efectuar correcciones que mejoren la exactitud. Por ejemplo, ciertos equipos de laboratorio como las pipetas pueden necesitar calibraciones periódicas para garantizar un funcionamiento adecuado.

**Certificación:** Declaración de terceros basada en una evaluación estructurada y documentación formal en la que se confirma que un sistema, una persona o un equipo se ajusta a requisitos previamente especificados, como una norma concreta.

**Código de prácticas (código de conducta, código de ética):** Directrices no legislativas sobre normas prácticas y de comportamiento que se aceptan voluntariamente como óptimas y que, por tanto, son seguidas por una o varias organizaciones o individuos.

**Contaminación:** Introducción de agentes biológicos no deseados en tejidos y muestras o en superficies.

**Contención:** Combinación de parámetros de diseño físico y prácticas operacionales que protegen al personal, al entorno de trabajo inmediato y a la comunidad de la exposición a agentes biológicos. En este contexto también se utiliza el término «biocontención».

**Cultura de la seguridad:** Conjunto de valores, creencias y pautas de comportamiento inculcados y facilitados en una atmósfera abierta y de confianza por individuos y organizaciones que colaboran para fomentar o mejorar las prácticas de bioseguridad en el laboratorio, con independencia de que estén estipulados o no en los códigos de prácticas o los reglamentos aplicables.

**Descontaminación:** Reducción hasta un nivel previamente definido, por medios químicos o físicos, de los agentes biológicos viables u otros materiales peligrosos presentes en superficies u objetos.

**Desinfección:** Proceso para eliminar agentes biológicos viables de objetos o superficies a fin de que puedan manipularse o usarse de forma segura.

**Desinfectante:** Producto capaz de eliminar agentes biológicos viables presentes en superficies o en desechos líquidos. Su eficacia varía en función de las propiedades del producto químico y de su concentración, tiempo de conservación y tiempo de contacto con el agente.

**Dispositivo de contención primaria:** Espacio de trabajo confinado diseñado para proteger al operador, al entorno del laboratorio y a los materiales de trabajo en

actividades en que los aerosoles supongan un peligro. La protección se consigue separando esa zona de trabajo del resto del laboratorio, o mediante mecanismos de flujo de aire controlado y direccional. Entre los dispositivos de contención primaria se encuentran las cámaras de seguridad biológica (CSB), las cámaras aislantes, los ventiladores por extracción localizada y los espacios de trabajo ventilados.

**Equipo de protección personal (EPP):** Equipo y vestimenta que utiliza el personal como barrera contra los agentes biológicos para minimizar la probabilidad de exposición. Incluye, entre otros, batas de laboratorio, trajes de cuerpo entero, guantes, calzado de protección, gafas de seguridad, gafas de máscara mascarillas y máscaras respiratorias.

**Inactivación:** Eliminación de la actividad de los agentes biológicos mediante la destrucción o inhibición de su actividad reproductiva o enzimática.

**Incidente:** Suceso que puede ocasionar u ocasiona la liberación de agentes biológicos en el medio ambiente o la exposición del personal de laboratorio a ellos y que puede producir o no un daño real.

**Infección adquirida en el laboratorio:** Cualquier infección adquirida o que razonablemente se pueda atribuir a la exposición a un agente biológico en el curso de actividades relacionadas con el laboratorio. La transmisión de persona a persona tras el incidente puede dar lugar a casos secundarios vinculados. También se denomina infección asociada al laboratorio.

**Infeciosa, dosis:** Cantidad de agente biológico, medida en número de organismos, necesaria para causar una infección en el huésped. Suele definirse como la dosis que causará infección en el 50% de las personas expuestas ( $DI_{50}$ ).

**Medidas de control reforzadas:** conjunto de medidas de control del riesgo descritas en el *Manual de bioseguridad en el laboratorio* de la OMS que puede ser necesario aplicar en el laboratorio porque el resultado de una evaluación del riesgo indica que los agentes biológicos que se manipulan o las actividades que se van a realizar con ellos conllevan un riesgo que no puede reducirse por debajo de un nivel aceptable únicamente con los requisitos básicos.

**Medidas de máxima contención:** Conjunto de medidas de control del riesgo muy detalladas y estrictas que se describen en la cuarta edición del *Manual de bioseguridad en el laboratorio* de la OMS y se consideran necesarias durante el trabajo de laboratorio cuando una evaluación del riesgo indica que las actividades que se van a realizar conllevan riesgos muy elevados para el personal del laboratorio, la comunidad general o el medio ambiente, por lo que se debe proporcionar un nivel de protección extremadamente alto. Son especialmente necesarias para determinados tipos de trabajos con agentes biológicos que pueden tener consecuencias catastróficas en caso de exposición o liberación.

**Objeto punzocortante:** Cualquier dispositivo u objeto que suponga un peligro de pinchazo o corte por tener extremos puntiagudos o bordes afilados. En el laboratorio destacan las agujas, jeringuillas con agujas acopladas, cuchillas, bisturíes y cristales rotos.

**Patógeno:** Agente biológico que puede ser causa de enfermedad en seres humanos, animales o plantas.

**Peligro:** Objeto o situación que podría causar efectos adversos cuando se exponen a él un organismo, un sistema o una (sub)población. En el caso de la bioseguridad en el laboratorio, el peligro se define como un agente biológico que podría causar efectos adversos en los seres humanos (incluido el personal del laboratorio), los animales y el medio ambiente. Un peligro no se convierte en un «riesgo» hasta que se tienen en cuenta la probabilidad de que cause daños y sus consecuencias.

**Procedimiento operativo normalizado (PON):** Conjunto de instrucciones paso a paso, bien documentadas y validadas, que describen cómo ejecutar las prácticas y los procedimientos de laboratorio de manera segura, oportuna y fiable, de acuerdo con las políticas institucionales, las mejores prácticas y la normativa nacional o internacional aplicable.

**Profilaxis:** Tratamiento administrado para prevenir infecciones o para mitigar la gravedad de la enfermedad en caso de que se produzca la infección. Puede administrarse antes de una posible exposición o después de ella, pero antes de que aparezca la infección.

**Requisitos básicos:** Conjunto de requisitos mínimos definidos en la cuarta edición del *Manual de bioseguridad en el laboratorio* de la OMS para describir una combinación de medidas de control del riesgo que son tanto la base de la bioseguridad en el laboratorio como parte integral de ella. Estas medidas reflejan las normas internacionales y las mejores prácticas en materia de bioseguridad que son necesarias para trabajar de forma segura con agentes biológicos, incluso cuando los riesgos son mínimos.

**Respuesta a emergencias o incidentes:** Esquema de los comportamientos, procesos y procedimientos que deben seguirse cuando se manejan situaciones repentinas o inesperadas, como la liberación de agentes biológicos o la exposición a ellos. Su objetivo es prevenir lesiones o infecciones, reducir los daños al equipo o al medio ambiente y acelerar la reanudación de las operaciones normales.

**Riesgo:** Combinación de la probabilidad de que se produzca un incidente y de la gravedad del daño (consecuencias) ocasionado si se produjera.

**Transmisibilidad:** Capacidad de un agente biológico para transmitirse, de forma directa o indirecta, de una persona o un animal a otro. Generalmente se representa por un parámetro epidemiológico llamado número reproductivo básico ( $R_0$ ), que es el número medio de infecciones secundarias generadas por un solo individuo infectado en una población totalmente vulnerable.

**Transmisión:** Transferencia de agentes biológicos de objetos a seres vivos, o entre seres vivos, ya sea directa o indirectamente, por medio de aerosoles, gotículas, líquidos corporales, vectores, alimentos, agua u objetos contaminados.

**Validación:** Confirmación sistemática y documentada de que los requisitos especificados son suficientes para garantizar el efecto o el resultado deseado. Por ejemplo, para demostrar que un material está descontaminado, el personal del laboratorio debe validar la eficacia del método de descontaminación midiendo la cantidad de agentes biológicos restantes frente al límite de detección obtenido con indicadores químicos, físicos o biológicos.

**Verificación:** Confirmación de que determinado elemento (producto, proceso o sistema) satisface los requisitos especificados. Por ejemplo, periódicamente se verificará que el funcionamiento del autoclave cumple las normas especificadas por el fabricante.

**Zoonosis (enfermedad zoonótica):** Enfermedad infecciosa que se transmite naturalmente de animales a seres humanos y viceversa.

## Resumen ejecutivo

El programa de bioseguridad de un laboratorio se compone de varios elementos esenciales que se aplican para proteger al personal, a la población general y al medio ambiente de la exposición o la liberación involuntaria de agentes biológicos dañinos. Para garantizar que se sigan cumpliendo en todo momento los objetivos del programa, es indispensable contar con un programa de bioseguridad gestionado de manera eficaz. El ciclo de gestión de programas «planificar-hacer-comprobar-actuar» es un método normalizado que se puede utilizar para gestionar de manera eficiente el programa de bioseguridad de un establecimiento. En la presente monografía se describe la forma en que este modelo de ciclo de gestión de programas apoya la elaboración, la implantación y la mejora continua del programa de bioseguridad tomando como base el riesgo y la evidencia. La monografía está dirigida a los oficiales de bioseguridad, el personal de laboratorio y los directores de laboratorio que aplican un programa de bioseguridad en sus establecimientos.

La información que contiene esta monografía sobre la gestión de programas de bioseguridad tiene como objetivo complementar la cuarta edición del *Manual de bioseguridad en el laboratorio* de la OMS (en adelante, el *Manual*) y el resto de monografías complementarias. En lugar de un enfoque prescriptivo, en esta cuarta edición del *Manual* y en las monografías complementarias se adopta un enfoque de la bioseguridad basado en los riesgos y en las evidencias que garantice que las instalaciones de los laboratorios, los equipos de seguridad y las prácticas de trabajo sean pertinentes, proporcionales a las necesidades y sostenibles a nivel local. Se hace hincapié en la importancia de una «cultura de la seguridad» que incorpore la evaluación del riesgo, las BPPM y los PON, la adecuada formación del personal y la notificación rápida de incidentes y accidentes, seguida de su investigación y de las medidas correctivas pertinentes. Con este nuevo enfoque se pretende facilitar tanto un diseño de los laboratorios como formas de funcionamiento que garanticen mayor sostenibilidad, manteniendo al mismo tiempo un control adecuado de la bioseguridad.

Las demás monografías complementarias proporcionan información detallada que ayuda a poner en práctica sistemas y estrategias sobre los siguientes temas especializados: evaluación del riesgo, diseño y mantenimiento del laboratorio, cámaras de seguridad biológica y otros dispositivos de contención primaria, equipo de protección personal, descontaminación y gestión de desechos, y preparación y capacidad de recuperación ante brotes epidémicos.

La presente monografía ofrece información sobre cómo establecer una sólida cultura de la bioseguridad en un laboratorio. En ella se describen las funciones y responsabilidades del personal que integra la organización y su contribución al programa de bioseguridad. Se examinan las principales consideraciones relativas a los elementos básicos de un programa de bioseguridad en distintos tipos de establecimientos. Además, se ofrecen plantillas normalizadas de la documentación que se necesita para un programa de bioseguridad eficaz a fin de apoyar la elaboración y aplicación de un programa de bioseguridad que esté basado en el riesgo y la evidencia y refleje los objetivos del programa.

# INTRODUCCIÓN

La elaboración y aplicación de un buen programa de bioseguridad tiene por objeto proteger al personal del laboratorio, a la población general y al medio ambiente (incluidas las poblaciones animales) de la liberación de agentes biológicos nocivos o la exposición a estos. Un programa de bioseguridad bien elaborado consta de múltiples facetas e integra diversos elementos que acrecientan su eficacia.

La información que contiene esta monografía sobre gestión de programas de bioseguridad tiene como objetivo acompañar la cuarta edición del *Manual de bioseguridad en el laboratorio* de la OMS (en adelante, el *Manual*) y el resto de monografías complementarias. En lugar de un enfoque prescriptivo, en el *Manual* y las monografías se adopta un enfoque de la bioseguridad basado en los riesgos y las evidencias que las instalaciones de laboratorio, los equipos de seguridad y las prácticas de trabajo sean pertinentes, proporcionales a las necesidades y sostenibles a nivel local.

Las otras monografías complementarias proporcionan información detallada que ayuda a poner en práctica sistemas y estrategias sobre los siguientes temas especializados: evaluación del riesgo, diseño y mantenimiento del laboratorio, cámaras de seguridad biológica y otros dispositivos de contención primaria, equipo de protección personal, descontaminación y gestión de desechos, y preparación y capacidad de recuperación ante brotes epidémicos.

Un programa de bioseguridad es un conjunto de información y acciones asociadas que incluyen lo siguiente:

- una política institucional que describe el alcance, el propósito y los objetivos del programa de bioseguridad;
- una terminología claramente definida;
- funciones y responsabilidades claramente definidas dentro de la organización;
- un manual de bioseguridad que describe las medidas de control de riesgos en relación con los riesgos asociados a peligros biológicos; y
- procedimientos amplios que respaldan la política de seguridad.

El grado de complejidad de un programa de bioseguridad depende de la naturaleza de la organización, en particular su tamaño y estructura, así como del trabajo que

se realiza en esta (por ejemplo, investigación o tareas de diagnóstico). Un programa amplio de bioseguridad consta de muchos elementos esenciales (descritos en el apartado 5.1); la gestión proactiva y sistemática de esos elementos es indispensable para el éxito del programa de bioseguridad.

Como anexos a la presente monografía se presentan varias plantillas que pretenden proporcionar información y consideraciones sobre aspectos fundamentales de un programa de bioseguridad. Esas plantillas pueden y deben modificarse según sea necesario para utilizarlas en distintos tipos de laboratorios en la elaboración de un programa integral de bioseguridad.



# CICLO DE GESTIÓN DE UN PROGRAMA DE BIOSEGURIDAD

La gestión eficaz de un programa de bioseguridad se puede lograr aplicando el siguiente ciclo de gestión de proyectos: planificación – evaluación – ejecución – revisión y mejora. Las cuatro etapas del ciclo deben realizarse en todo tipo de laboratorios y habrá que definir y representar los elementos asociados a cada etapa. En la figura 2.1 se ofrece un ejemplo de cómo se gestionan los elementos básicos dentro del ciclo de gestión del programa de bioseguridad.



**Figura 2.1** Ciclo de gestión del programa de bioseguridad

# ESTABLECIMIENTO DE UNA SÓLIDA CULTURA DE LA BIOSEGURIDAD

Establecer y cultivar una sólida cultura de la bioseguridad es decisivo para el éxito de un programa de bioseguridad. No se trata de una etapa concreta dentro del ciclo de gestión del programa de bioseguridad, sino que comienza en la fase de planificación y se desarrolla, refuerza y mantiene durante todas las actividades del laboratorio. Para fomentar una sólida cultura de la bioseguridad es indispensable el compromiso del personal directivo, ya que demuestra que la determinación y el control de los riesgos que suponen los agentes biológicos peligrosos son una cuestión prioritaria en todos los niveles de la organización. No es fácil establecer una cultura de la bioseguridad. Requiere tiempo, compromiso y diligencia por parte de todo el personal, así como de los supervisores y el personal directivo, en un ambiente de respeto y confianza. Se recomiendan las siguientes mejores prácticas para elaborar y mantener una sólida cultura de la bioseguridad.

## 3.1 Compromiso demostrado del personal directivo superior

- La participación activa y visible del personal de dirección en las actividades relacionadas con la bioseguridad demuestra un compromiso institucional desde los niveles más altos (por ejemplo, la pertenencia al comité institucional de bioseguridad o la participación en reuniones periódicas sobre bioseguridad).
- El compromiso de la dirección también puede demostrarse mediante la aprobación y el respaldo de las políticas institucionales de bioseguridad, así como asegurando los recursos financieros y humanos necesarios para gestionar el programa de bioseguridad.
- También es necesario que la dirección se comprometa a fomentar un ambiente abierto y transparente en el que se puedan plantear y debatir cuestiones de bioseguridad sin temor a represalias.

## 3.2 Compromiso demostrado con la bioseguridad en toda la organización

- Contar con un código de prácticas institucionales aprobado en el que se describan las funciones, responsabilidades y expectativas de todo el personal de la organización respalda la eficacia del programa de bioseguridad.
- Una respuesta clara, apropiada, oportuna y evidente a las preocupaciones en materia de bioseguridad que plantea el personal demuestra un compromiso sostenido con la seguridad del entorno de trabajo.

### 3.3 Participación activa del personal de laboratorio y el personal de apoyo

- Las consultas en las primeras fases y la cooperación entre los responsables de la elaboración del programa de bioseguridad y las personas directamente afectadas por este programa o que trabajan en él fomentarán una relación de trabajo satisfactoria que permita alcanzar el objetivo común de la bioseguridad.
- El estímulo y el apoyo de los miembros del comité institucional de bioseguridad y los oficiales de bioseguridad en cuanto a la participación activa de los directores y supervisores, los investigadores principales, los trabajadores, el personal de apoyo y los estudiantes a la hora de orientar e influir en las políticas de bioseguridad y el programa de bioseguridad del laboratorio en conjunto aumentará la sensación de responsabilidad compartida por el programa, lo que favorecerá la implicación en la cultura de la bioseguridad.

### 3.4 Comunicación y promoción continuas de la bioseguridad

- La comunicación regular y transparente genera confianza entre el personal directivo, el comité institucional de bioseguridad, los oficiales de bioseguridad y el personal del laboratorio.
- Un proceso de comunicación efectivo en el que se promueve un diálogo abierto brinda seguridad al personal cuando pide consejo, plantea preocupaciones sobre bioseguridad o informa de incidentes.

# FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

Un programa de bioseguridad eficaz promueve una cultura de seguridad, integridad y excelencia en la investigación científica y precisión en el diagnóstico. El programa debe ser reflejo de la transparencia, la veracidad, la rendición de cuentas y la responsabilidad. En los apartados que figuran a continuación se describen las principales funciones y responsabilidades del personal en la elaboración y el mantenimiento del programa de bioseguridad institucional. Dependiendo del tamaño y la complejidad de la organización, algunas funciones y responsabilidades pueden solaparse. Por ejemplo, en un centro más pequeño, el director del laboratorio también puede formar parte del equipo directivo de la organización, y las responsabilidades del oficial de bioseguridad pueden ser desempeñadas por un miembro del personal del laboratorio (gerente de calidad) o estar fusionadas con otros aspectos de la seguridad (seguridad química, ergonómica, eléctrica) en las funciones de un oficial de seguridad general.

## 4.1 Personal directivo superior

El personal directivo superior es el responsable en última instancia de la seguridad de todo el personal, los contratistas y los visitantes de la organización. También es responsable de proteger la salud y la seguridad de la población frente a los riesgos asociados al trabajo que se realiza en ella. Siendo el nivel más alto de gestión dentro de la institución, la composición del personal directivo dependerá del tamaño y la complejidad de esta. En las organizaciones más pequeñas, la dirección puede incluir al director o jefe del instituto o laboratorio. En otras más grandes, puede estar formada por un equipo que apenas tiene relación con la actividad diaria del laboratorio y, por lo tanto, dependerá más del asesoramiento del personal de bioseguridad. Con independencia del tamaño y la complejidad del centro, la dirección debe velar por que se realicen las debidas evaluaciones del riesgo y se disponga de recursos en cantidad suficiente para controlar los riesgos observados. El personal directivo superior puede tener las siguientes responsabilidades:

- definir el compromiso de la organización con la bioseguridad por medio de una política y posiblemente un código de prácticas al respecto;
- tomar decisiones sobre el cumplimiento de los requisitos legislativos o reglamentarios aplicables, de acuerdo con las recomendaciones internas de la organización;
- asignar fondos y recursos suficientes para apoyar la bioseguridad dentro de la organización;

- ser consciente de los riesgos institucionales generales relacionados con los agentes biológicos peligrosos y asegurar que las personas apropiadas completen las evaluaciones de riesgos pertinentes;
- definir las funciones y responsabilidades en materia de bioseguridad de todo el personal de la organización;
- definir los componentes y procedimientos (como la respuesta en caso de emergencias o incidentes, el plan de comunicación y el plan de salud y seguridad en el trabajo) que incorporan la información aportada por el personal de primera línea para apoyar el programa de bioseguridad; y
- supervisar el programa de bioseguridad mediante la participación en procesos y comités de examen.

## 4.2 Comité de bioseguridad

La composición del comité de bioseguridad debe ser transversal y representativa de los conocimientos especializados que existen en la institución y reflejar el tamaño y la complejidad de esta, los tipos de agentes biológicos que se utilizan y las actividades que se llevan a cabo. El comité actúa como un grupo de revisión independiente para cuestiones relacionadas con la bioseguridad e informa a la dirección. Puede tener las siguientes responsabilidades:

- contribuir a la elaboración de políticas institucionales y códigos de prácticas en materia de bioseguridad;
- revisar nuevos proyectos de investigación con agentes infecciosos, animales, ADN recombinante y materiales modificados genéticamente;
- detectar, evaluar y mitigar los riesgos de posible doble uso en el proceso de investigación (fase de propuesta/diseño), durante los trabajos de investigación y en todas las etapas de comunicación (por ejemplo, manuscritos, conferencias, presentaciones);
- revisar accidentes e incidentes;
- realizar evaluaciones de riesgos; y
- actuar como mediador imparcial en controversias sobre cuestiones de bioseguridad.

## 4.3 Oficial de bioseguridad

Un oficial de bioseguridad experto y capaz apoyará el desarrollo, la aplicación, el mantenimiento y la mejora continua del programa de bioseguridad institucional. Ya sea un empleado o un contratista a tiempo completo o parcial, el oficial de bioseguridad debe tener los conocimientos teóricos y prácticos necesarios para asesorar a todo el personal y la dirección sobre cuestiones y problemas relativos a la bioseguridad.

Las responsabilidades de un oficial de bioseguridad podrían incluir asesorar o contribuir en lo siguiente:

- bioseguridad, bioprotección y consultas técnicas;
- informar al personal directivo o al comité de bioseguridad de las cuestiones relacionadas con la seguridad dentro de la organización;
- velar por que estén en orden las evaluaciones de riesgos y autorizaciones para el trabajo;
- preparar o impartir actividades de capacitación relacionadas con la seguridad;
- realizar inspecciones, auditorías y evaluaciones periódicas del laboratorio;
- informar, investigar y hacer un seguimiento de los accidentes o incidentes de bioseguridad;
- elaborar y mantener el manual de bioseguridad y los procedimientos operativos normalizados (PON) relacionados con la bioseguridad y la bioprotección;
- promover y supervisar el cumplimiento de los requisitos legislativos o reglamentarios; y
- comunicarse con el personal de todos los niveles de la organización en lo relacionado con la bioseguridad.

#### 4.4 Personal de laboratorio

El director o gerente del laboratorio es responsable de implantar procesos dentro del establecimiento que cumplan con las políticas de bioseguridad de la organización. También puede tener las siguientes responsabilidades:

- conocer y cumplir las políticas y los procedimientos de bioseguridad de la organización;
- velar por que se pongan a disposición de manera oportuna recursos suficientes para los elementos del programa de bioseguridad (por ejemplo, realizar evaluaciones de riesgos, asistir a los cursos de capacitación);
- colaborar estrechamente con el personal de bioseguridad para garantizar que se apliquen estrategias adecuadas de control de riesgos;
- contribuir al desarrollo de PON específicos del centro o laboratorio;
- garantizar y apoyar el cumplimiento de las políticas y procedimientos de seguridad por parte de todo el personal a su cargo; y
- promover la comunicación constante entre la dirección, el oficial de bioseguridad y el personal de laboratorio.

Todo el resto del personal de laboratorio de la organización, incluidos los empleados, los estudiantes y los voluntarios, son responsables de apoyar y contribuir a un sólido programa de bioseguridad. El personal tiene las responsabilidades siguientes: ceñirse a las políticas institucionales; completar la formación requerida; seguir los PON y otras prácticas operacionales en el trabajo; e informar al oficial de bioseguridad de toda contravención de estos procedimientos y prácticas, cualquier aspecto en el que quepan mejoras o todo incidente con materiales biológicos peligrosos.

#### 4.5 Personal de apoyo

El personal de seguridad y mantenimiento, el personal administrativo y otro personal de apoyo que no participa directamente en el trabajo de laboratorio pero tiene acceso al espacio de laboratorio o a los agentes biológicos (por ejemplo, el personal de envío y recepción) también tienen su función en el apoyo al programa de bioseguridad. El personal de apoyo es responsable de: completar su capacitación para comprender e identificar posibles peligros; comunicar los peligros observados al oficial de bioseguridad; aplicar prácticas de trabajo que prevengan la exposición, tanto de otros como de sí mismos; y cumplir las medidas de seguridad vigentes para limitar el acceso al laboratorio.



# ELABORACIÓN DE UN PROGRAMA DE BIOSEGURIDAD

## 5.1 Elementos esenciales de un programa de bioseguridad

Un programa de bioseguridad es un sistema que se aplica al conjunto de toda la organización y se compone de elementos que protegen al personal, a la población general y al medio ambiente de la exposición a agentes biológicos peligrosos. Al elaborar un programa de bioseguridad, hay que tener en cuenta las siguientes consideraciones básicas:

- tamaño, complejidad y ámbito de trabajo del centro,
- disponibilidad de recursos, tanto económicos como humanos, para la ejecución de un programa de bioseguridad,
- desfases o deficiencias en los recursos económicos y humanos, y
- si el programa de bioseguridad debe ser parte de un programa general de salud y seguridad o formar un programa independiente.

Con independencia del tamaño y la complejidad de la organización, los elementos esenciales de un programa de bioseguridad siguen siendo los mismos. Todas las etapas del ciclo de gestión del programa de bioseguridad (planificación, evaluación, aplicación, revisión y mejora) deben ejecutarse en todos los tipos de laboratorios, y deben definirse y representarse los elementos asociados a cada fase. Las características de estos elementos y cómo se ejecutan variará entre organizaciones, centros y laboratorios.

En la tabla 5.1 se esbozan los elementos esenciales de un programa de bioseguridad dentro de las cuatro etapas del ciclo de gestión del programa y los factores fundamentales que deben tenerse en cuenta respecto de cada elemento.

Tabla 5.1 Elementos esenciales de un programa de bioseguridad

ELEMENTO	DESCRIPCIÓN	CONSIDERACIONES BÁSICAS
<b>ETAPA 1: PLANIFICACIÓN</b>		
<b>Política de bioseguridad</b>	La política de bioseguridad es el principal documento de orientación del programa de bioseguridad. Debe exponer el compromiso de la organización con la gestión de los riesgos asociados a los agentes biológicos estableciendo objetivos y metas claros en materia de bioseguridad. La política fijará un sistema interno de rendición de cuentas en el cual se definan las funciones de todas las personas en la gestión de los riesgos biológicos. Un código de prácticas bien elaborado, junto con funciones y responsabilidades claras en toda la organización, ayudará a implantar una sólida cultura de la bioseguridad.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ¿Cuenta el laboratorio o la organización con una política de seguridad?</li> <li>▪ ¿Está incluida la bioseguridad en esta política, y debería desarrollarse aún más?</li> <li>▪ ¿Incluye la política objetivos bien definidos que sean claros, realistas y medibles?</li> </ul>
<b>Comité de bioseguridad</b>	Puede establecerse un comité de bioseguridad que actúe como órgano asesor para cuestiones relacionadas con la bioseguridad, o bien que forme parte de un comité de seguridad general. El comité puede formular políticas institucionales, revisar evaluaciones de riesgos, aprobar protocolos, detectar posibilidades de doble uso o asesorar sobre cuestiones relacionadas con la bioseguridad.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ¿Tiene el laboratorio o la organización un comité encargado de supervisar la seguridad? En caso afirmativo, ¿supervisa este comité la bioseguridad?</li> <li>▪ ¿Cuáles son las funciones y responsabilidades del comité de bioseguridad?</li> <li>▪ ¿Revisa y aprueba el comité las investigaciones y los proyectos antes de que comiencen, a lo largo de su ejecución y antes de la publicación/difusión de los resultados?</li> <li>▪ ¿Qué experiencia deben tener los miembros del comité?</li> <li>▪ ¿Tienen los miembros del comité experiencia en los agentes biológicos que se manejan y el trabajo que se realiza en el laboratorio?</li> <li>▪ ¿Hay expertos independientes en campos asociados, autoridades locales u organismos reguladores nacionales a los que se pueda recurrir para obtener asesoramiento complementario?</li> </ul>
<b>Oficial de bioseguridad</b>	La función del oficial de bioseguridad es elaborar, aplicar, mantener y mejorar el programa de bioseguridad de la organización. Si bien pueden estar empleados bajo diversos títulos (por ejemplo, oficial/asesor de seguridad, asesor de bioseguridad, gerente de bioseguridad, coordinador de bioseguridad, asesor de gestión de riesgos biológicos, gerente de calidad o profesional de bioseguridad), la persona ha de tener la experiencia y los conocimientos adecuados para las actividades que se realizan con agentes biológicos en la institución.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ¿Tiene el laboratorio o la organización una persona designada para supervisar la seguridad? En caso afirmativo, ¿supervisa esta persona la bioseguridad?</li> <li>▪ ¿Cuáles son las funciones y responsabilidades del oficial de bioseguridad?</li> </ul>

Tabla 5.1 Elementos esenciales de un programa de bioseguridad (continuación)

ELEMENTO	DESCRIPCIÓN	CONSIDERACIONES BÁSICAS
<b>ETAPA 2: EVALUACIÓN</b>		
<b>Evaluación de riesgos de bioseguridad</b>	<p>La evaluación de riesgos de bioseguridad es un marco sistemático que determina la probabilidad y las consecuencias de la exposición fortuita o la liberación involuntaria mediante la evaluación de las características intrínsecas de los agentes biológicos que se manejan y las actividades que se realizan en el laboratorio. Su objetivo es seleccionar y aplicar medidas adecuadas de control de riesgos, incluido el diseño de medidas de contención física, equipo de seguridad y prácticas operacionales, para reducir los riesgos hasta un nivel aceptable.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ¿Qué personal contribuirá a la evaluación de riesgos?</li> <li>▪ ¿Qué tipos de actividades de laboratorio se llevan a cabo?</li> <li>▪ ¿Cuántos laboratorios dentro de la organización trabajan con agentes biológicos peligrosos?</li> <li>▪ ¿Qué agentes biológicos se manipulan o almacenan en el laboratorio o la organización, y qué riesgos revisten estos agentes?</li> <li>▪ ¿Qué tipos de actividades de laboratorio se están realizando con estos agentes?</li> <li>▪ ¿Con qué tipos de equipos cuenta el establecimiento?</li> <li>▪ ¿Cuál es el alcance del establecimiento? ¿Hay consideraciones especiales relacionadas con el diseño de las instalaciones?</li> <li>▪ ¿Quién realizará las actividades con agentes biológicos y cuáles son sus competencias, su capacitación u otras consideraciones personales?</li> <li>▪ ¿Cuál es la probabilidad de que ocurran las consecuencias señaladas?</li> <li>▪ ¿Cuáles son y en qué situaciones se requieren estrategias de control de riesgos para prevenir la exposición del personal y la liberación o exposición a patógenos en la comunidad?</li> <li>▪ ¿Existen reglamentos (como legislación nacional) que deban tenerse en cuenta?</li> <li>▪ ¿Deben realizarse procesos de aprobación antes de que el trabajo pueda continuar?</li> <li>▪ ¿Cómo se comunicarán los peligros, los riesgos y las medidas de control de riesgos?</li> <li>▪ ¿Con qué frecuencia, o en qué circunstancias, se revisará una evaluación del riesgo?</li> </ul>

**Tabla 5.1** Elementos esenciales de un programa de bioseguridad (continuación)

ELEMENTO	DESCRIPCIÓN	CONSIDERACIONES BÁSICAS
<b>ETAPA 2: EVALUACIÓN</b>		
<b>Evaluación de riesgos de bioprotección</b>	Una evaluación de riesgos de bioprotección es un marco sistemático realizado para identificar riesgos y determinar estrategias de control de riesgos que protegen a los agentes biológicos y otros activos del robo, el uso indebido, la desviación (a laboratorios o personas no autorizados) o la liberación intencionada.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ¿Qué agentes biológicos que se encuentran en el laboratorio o la organización suponen una amenaza para la bioprotección (por ejemplo, los que tienen posibilidad de doble uso), cuál es su localización física y quién necesita tener acceso a ellos?</li> <li>▪ ¿Qué otros activos (por ejemplo, información, equipos) también suponen una amenaza para la bioprotección?</li> <li>▪ ¿Qué estrategias de control de riesgos protegen contra el robo, el uso indebido, la desviación o la liberación intencionada?</li> <li>▪ ¿Con qué frecuencia, o en qué circunstancias, se revisará una evaluación del riesgo?</li> <li>▪ ¿Qué controles se aplicarán para confirmar el cumplimiento?</li> <li>▪ ¿Cuáles serán las consecuencias del incumplimiento?</li> </ul>
<b>PASO 3: APLICACIÓN</b>		
<b>Manual de bioseguridad</b>	El manual de bioseguridad describe los elementos esenciales de un programa de bioseguridad (políticas, programas, procedimientos operativos normalizados (PON)). Es la herramienta más eficaz para documentar y comunicar los elementos y objetivos de un programa de bioseguridad.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ¿Cuáles son los resultados de las evaluaciones de riesgos de bioseguridad y bioprotección?</li> <li>▪ Dado el tamaño y la complejidad del laboratorio o la organización, ¿se necesita un manual de bioseguridad específico, o debería incluirse esta información en un manual general de salud y seguridad?</li> <li>▪ ¿Están los elementos de bioseguridad debidamente recogidos en el manual general de salud y seguridad?</li> <li>▪ ¿Qué debe incluirse en el manual de bioseguridad?</li> </ul>

Tabla 5.1 Elementos esenciales de un programa de bioseguridad (continuación)

ELEMENTO	DESCRIPCIÓN	CONSIDERACIONES BÁSICAS
<b>ETAPA 3: APLICACIÓN</b>		
<b>Plan de bioprotección, acceso al laboratorio y seguridad física</b>	El plan de bioprotección describe las medidas de seguridad que deben implantarse para prevenir el robo, mal uso, desvío o liberación intencionada de agentes biológicos peligrosos. Incluye el proceso por el cual se determina el acceso al laboratorio, la seguridad del personal y los requisitos médicos y de capacitación. El plan de bioprotección también detalla las contramedidas de seguridad física para evitar el acceso no autorizado, lo que promueve los objetivos de bioprotección y bioseguridad al limitar el acceso a los laboratorios y otras zonas potencialmente peligrosas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ¿Cuáles son los resultados de las evaluaciones de riesgos de bioprotección?</li> <li>▪ ¿Cuáles son los activos, las amenazas y las vulnerabilidades dentro del laboratorio o la organización?</li> <li>▪ ¿Quién es responsable de autorizar el acceso?</li> <li>▪ ¿Existen procedimientos o formularios escritos disponibles para facilitar y documentar las solicitudes y resultados de acceso al laboratorio?</li> <li>▪ ¿Cuáles son los requisitos de acceso para las zonas administrativas (públicas) y restringidas (de laboratorio) dentro del establecimiento?</li> <li>▪ ¿Cómo accede el personal de limpieza y mantenimiento al laboratorio u otras zonas seguras?</li> <li>▪ ¿Hay zonas seguras dentro del laboratorio?</li> <li>▪ ¿Qué medidas de control de riesgos existen para regular el acceso?</li> <li>▪ ¿Quién gestiona las medidas de control de riesgos en el acceso (es decir, el custodio principal)?</li> <li>▪ ¿Cuándo se cambian las llaves o los códigos?</li> <li>▪ ¿Cómo se detecta el personal no autorizado o el acceso no autorizado?</li> <li>▪ ¿Hay un servicio de guardia, de seguridad o fuerza de respuesta de emergencia (policía, bomberos)?</li> </ul>
<b>Programa de salud ocupacional</b>	La función de un programa de salud ocupacional es prevenir las enfermedades derivadas de la exposición a agentes biológicos en el laboratorio. Además, deben incluirse el seguimiento y la documentación de infecciones adquiridas en el laboratorio como parte del programa para prevenir infecciones posteriores en la comunidad.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ¿Cómo y cuándo se deben realizar las evaluaciones médicas y las autorizaciones?</li> <li>▪ ¿Cómo se almacenan los registros médicos y quién puede acceder a ellos?</li> <li>▪ ¿Cuál es la mejor manera de comunicar al personal los peligros asociados al laboratorio?</li> <li>▪ ¿Se debe capacitar al personal en primeros auxilios? ¿Se documentan los procedimientos de primeros auxilios?</li> <li>▪ ¿Qué vacunas están disponibles y son necesarias?</li> <li>▪ ¿Qué profilaxis posterior a la exposición está disponible?</li> <li>▪ ¿Qué apoyo está disponible para el personal en riesgo?</li> <li>▪ ¿En qué circunstancias el personal debe llevar consigo tarjetas de contacto de emergencia?</li> <li>▪ ¿Qué información deben incluir las tarjetas de contacto de emergencia?</li> <li>▪ ¿Es necesario establecer un enlace con el hospital o el centro de salud local?</li> </ul>

**Tabla 5.1** Elementos esenciales de un programa de bioseguridad (continuación)

ELEMENTO	DESCRIPCIÓN	CONSIDERACIONES BÁSICAS
<b>ETAPA 3: APLICACIÓN</b>		
<b>Gestión y formación de personal</b>	<p>La gestión de personal comprende la formación, la capacidad, la fiabilidad y la integridad de los empleados. Es crucial garantizar que el personal apropiado siga las políticas generales de bioseguridad de la organización y las prácticas y procedimientos de trabajo. El programa de capacitación determina las necesidades de capacitación actuales y futuras de la institución, y vela por que el personal demuestre su competencia antes de trabajar de forma independiente. Las necesidades de capacitación serán variables dentro de la institución; se tendrán en cuenta los riesgos de bioseguridad y bioprotección identificados en las evaluaciones de riesgos de bioseguridad y bioprotección.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ¿Cuáles son las descripciones de puestos del personal que trabaja en el laboratorio o la organización?</li> <li>▪ ¿Están las descripciones de puestos bien definidas y documentadas?</li> <li>▪ ¿Cuáles son los procedimientos de selección y contratación?</li> <li>▪ ¿Cuándo y cómo se evalúa la competencia?</li> <li>▪ ¿Qué tipo y frecuencia de formación en bioseguridad se requieren (incluidas las evaluaciones de necesidades previas y posteriores)?</li> <li>▪ ¿Cuáles son los procedimientos de capacitación y acceso/acompañamiento de visitantes?</li> <li>▪ ¿Cuáles son los procedimientos disciplinarios y de despido? ¿Están documentados estos procedimientos?</li> <li>▪ ¿Existen procedimientos de planificación de la sucesión?</li> <li>▪ ¿Cómo se elaborarán e impartirán los programas de capacitación?</li> </ul>
<b>Políticas y procedimientos operacionales</b>	<p>Las prácticas y procedimientos de trabajo documentados en los PON permiten que el personal pueda acceder fácilmente a los procedimientos necesarios para estar protegido contra los riesgos que suponen los agentes biológicos en uso.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ¿Están los PON escritos en un lenguaje claro y simple que pueda comprender fácilmente todo el personal?</li> <li>▪ ¿Están documentados y disponibles para el personal los siguientes PON:             <ul style="list-style-type: none"> <li>- procedimientos de entrada y salida,</li> <li>- equipo de protección personal, incluidos los procedimientos para ponerse y quitarse los elementos del equipo,</li> <li>- buenas prácticas y procedimientos microbiológicos (BPPM),</li> <li>- mantenimiento de equipos,</li> <li>- transferencia y traslados de material biológico, y</li> <li>- descontaminación y gestión de desechos?</li> </ul> </li> <li>▪ ¿Cuándo y cómo se revisan los PON existentes y se elaboran nuevos PON?</li> <li>▪ ¿Cuál es el proceso de aprobación de PON nuevos o revisados?</li> </ul>

**Tabla 5.1** Elementos esenciales de un programa de bioseguridad (continuación)

ELEMENTO	DESCRIPCIÓN	CONSIDERACIONES BÁSICAS
<b>ETAPA 3: APLICACIÓN</b>		
<b>Diseño de instalaciones y equipos de laboratorio</b>	<p>El diseño de las instalaciones y el equipo de seguridad adecuado son cruciales para el manejo seguro de agentes biológicos peligrosos y forman parte integral de la mayoría de los programas de bioseguridad.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ¿Son los procesos de planificación, diseño y verificación de las instalaciones acordes con el programa de trabajo?</li> <li>▪ ¿Cuáles son los procedimientos para la puesta en marcha y el desmantelamiento de las instalaciones? ¿Están documentados estos procedimientos?</li> <li>▪ ¿Cuáles son los sistemas de mantenimiento, control, calibración, certificación y validación de la instalación y soporte de infraestructura?</li> <li>▪ ¿Existe un inventario actualizado de equipos de laboratorio, incluidos los medios utilizados para el almacenamiento de muestras?</li> <li>▪ ¿Se mantienen actualizados los libros diarios y los registros de los equipos?</li> <li>▪ ¿Quién revisa y aprueba las solicitudes de compra?</li> <li>▪ ¿El presupuesto de la organización incluye el mantenimiento y la operación a largo plazo de los equipos?</li> <li>▪ ¿Quién es responsable de garantizar la selección, instalación, calibración, validación, certificación, operación y mantenimiento adecuados de los equipos y sistemas de apoyo?</li> <li>▪ ¿Cuáles son los procedimientos para el mantenimiento no programado o el cierre de las zonas de contención?</li> </ul>

Tabla 5.1 Elementos esenciales de un programa de bioseguridad (continuación)

ELEMENTO	DESCRIPCIÓN	CONSIDERACIONES BÁSICAS
<b>ETAPA 3: APLICACIÓN</b>		
<b>Descontaminación y gestión de desechos</b>	<p>La descontaminación y la gestión eficaz de los desechos son cruciales en las zonas de laboratorio para garantizar que los materiales contaminados sean correctamente tratados y eliminados de manera segura.</p> <p>Los principios de descontaminación son indispensables para reducir el riesgo de exposición del personal o liberación de contaminantes al medio ambiente o a la comunidad.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ¿Cómo se seleccionan, compran, preparan y rotulan los desinfectantes?</li> <li>▪ ¿Cómo se evalúa la eficacia de la descontaminación?</li> <li>▪ ¿Existen procedimientos especiales para la descontaminación de salas y equipos (es decir, descontaminación de superficies o por vapor y gases)?</li> <li>▪ ¿El personal ha sido capacitado en el uso adecuado de desinfectantes y tecnologías de descontaminación, incluidos los peligros que conllevan?</li> <li>▪ ¿Dónde y cómo se recogen los desechos de laboratorio?</li> <li>▪ ¿Cómo se identifican y separan los desechos?</li> <li>▪ ¿Cómo se envasan y etiquetan los desechos?</li> <li>▪ ¿Cómo se transportan y almacenan los desechos?</li> <li>▪ ¿Cómo se descontaminan los desechos?</li> <li>▪ ¿Cómo se transportan los desechos a su destino final?</li> <li>▪ ¿La descontaminación se realiza <i>in situ</i> o se encarga a un tercero?</li> <li>▪ Si se recurre a una empresa externa, ¿se verifican sus métodos, si tiene licencia y si cumple con la legislación o la normativa?</li> </ul>
<b>Plan de respuesta ante emergencias o incidentes</b>	<p>La planificación de la respuesta en caso de emergencias o incidentes prepara a la organización para adoptar las medidas apropiadas en caso de derrame, exposición, fallo de suministro de energía, incendio u otra emergencia. Un plan de respuesta en casos de emergencia permite a la organización proteger la salud y la seguridad de los miembros del personal, la comunidad y el medio ambiente.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ¿Quién es responsable de la respuesta de emergencia?</li> <li>▪ ¿Cuáles son las organizaciones locales de respuesta a emergencias u hospitales que deben consultarse al elaborar un plan?</li> <li>▪ ¿Cómo se comunicará una emergencia y la respuesta correspondiente en todo el establecimiento?</li> <li>▪ ¿Cuáles son las salidas de emergencia y otras vías que evitan la evacuación a través de zonas contaminadas?</li> <li>▪ ¿Existen protocolos para la evacuación o salida segura del personal contaminado?</li> <li>▪ ¿Qué equipo de emergencia está disponible en las zonas de contención (por ejemplo, lavaojos, botiquines de primeros auxilios, kits para derrames)?</li> <li>▪ ¿Se ofrece capacitación sobre los componentes de la respuesta de emergencia?</li> <li>▪ ¿Cuándo y con qué frecuencia se realizan los simulacros de práctica?</li> </ul>



Tabla 5.1 Elementos esenciales de un programa de bioseguridad (continuación)

ELEMENTO	DESCRIPCIÓN	CONSIDERACIONES BÁSICAS
<b>ETAPA 3: APLICACIÓN</b>		
<b>Registros y documentación</b>	<p>Los registros son la prueba de que se realizó determinada actividad de laboratorio y documentan los resultados de dicha actividad. También pueden utilizarse para la mejora continua del programa de bioseguridad en conjunto.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ¿Existe un ciclo de revisión programado o regular de documentos? ¿Cuál es el proceso de aprobación de las actualizaciones?</li> <li>▪ ¿Quién es responsable del mantenimiento y la gestión de registros?</li> <li>▪ ¿Los registros son digitales, impresos o ambos?</li> <li>▪ ¿Qué características de seguridad son necesarias para proteger los registros?</li> <li>▪ ¿Existe un lugar o una zona central segura para almacenar los registros?</li> <li>▪ ¿Quién tiene acceso a los registros y cuál es su grado de accesibilidad cuando estos se necesitan?</li> <li>▪ ¿Se mantienen en el archivo los siguientes registros? De ser así, ¿durante cuánto tiempo?               <ul style="list-style-type: none"> <li>- registros de formación del personal</li> <li>- registros de auditorías e inspecciones, incluidas las medidas correctivas,</li> <li>- registros de incidentes (por ejemplo, casos de exposición)</li> <li>- registros de equipos e instalaciones,</li> <li>- solicitudes de acceso al laboratorio y registros de seguridad, e</li> <li>- inventarios de agentes biológicos, incluidos transferencias y traslados.</li> </ul> </li> <li>▪ ¿Cuáles son los procedimientos para el mantenimiento no programado o el cierre de las zonas de contención?</li> </ul>
<b>Control de existencias</b>	<p>El control de existencias o inventario permite a una organización conocer en todo momento su reserva de agentes biológicos para permitir un fácil acceso e identificación rápida de los materiales que puedan faltar. Los laboratorios que trabajan con agentes biológicos deben elaborar un sistema de gestión y supervisión de sus existencias de estos materiales para tener un conocimiento completo y oportuno de lo que hay, dónde se encuentra y quién es el responsable.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ¿Quién es la persona responsable de elaborar y mantener el inventario?</li> <li>▪ ¿Qué artículos e información se registran en el inventario?</li> <li>▪ ¿Los registros identifican a una persona responsable del material?</li> <li>▪ ¿Los registros identifican transferencias (entradas y salidas) y destrucción de materiales?</li> <li>▪ ¿Se ofrece formación sobre cómo mantener registros de las existencias?</li> <li>▪ ¿Cuáles son los procesos de conciliación de inventario (por ejemplo, auditoría, presentación de informes y solución de discrepancias)?</li> <li>▪ ¿Qué información se requiere en el etiquetado de los materiales?</li> </ul>

Tabla 5.1 Elementos esenciales de un programa de bioseguridad (continuación)

ÉLÉMENT	DESCRIPTION	PRINCIPALES CONSIDÉRATIONS
<b>ÉTAPE 3 : MISE EN ŒUVRE</b>		
<b>Plan de comunicación</b>	La comunicación es una parte crucial del programa de bioseguridad. Su objetivo es ayudar a todas las partes interesadas, incluido el personal del laboratorio, a comprender los métodos de evaluación de riesgos, los resultados y las decisiones en materia de gestión de riesgos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ¿Quién es responsable de las comunicaciones internas (por ejemplo, personal de laboratorio, alta dirección) y externas (por ejemplo, población general, autoridades reguladoras)?</li> <li>▪ ¿En qué formato se enviarán y recibirán las comunicaciones (por ejemplo, correo electrónico, boletín, foro)?</li> <li>▪ ¿Qué tipo de información se comunicará y con qué grado de detalle?</li> <li>▪ ¿Cuál será la frecuencia de las actualizaciones de comunicación al personal?</li> <li>▪ ¿Existe un sistema abierto para que el personal comunique cuestiones preocupantes sobre bioseguridad?</li> </ul>
<b>ETAPA 4: REVISIÓN Y MEJORA</b>		
<b>Notificación e investigación de incidentes</b>	Los incidentes son sucesos que tienen posibilidad de dar lugar (cuasiaccidente) o efectivamente dan lugar (accidente) a la liberación de un agente biológico o la exposición a este o daños al personal, la comunidad o el medio ambiente. Notificar e investigar un incidente es indispensable para determinar la causa con el fin de prevenir que se repita; su objetivo no es buscar culpables. Los informes, las investigaciones y las medidas correctivas son indicadores de la eficacia de un programa de bioseguridad, ya que identifican las deficiencias y faltas y las medidas adoptadas para corregirlas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ¿A quién se deben notificar los incidentes (dentro de la organización, autoridades externas)?</li> <li>▪ ¿Cuándo deben notificarse los incidentes (inmediatamente, o tan pronto como se conozcan, por ejemplo, en el caso de una infección adquirida en el laboratorio)?</li> <li>▪ ¿Cuáles son los procedimientos para comunicar un incidente?</li> <li>▪ ¿Cuáles son los procedimientos para determinar la causa de un incidente?</li> <li>▪ ¿Cómo se aplican las medidas correctivas?</li> <li>▪ ¿Quién documenta los resultados de la investigación del incidente?</li> <li>▪ ¿Cómo se evalúa la efectividad de las medidas de control de riesgos aplicadas?</li> <li>▪ ¿Existen requisitos legislativos que deban cumplirse?</li> </ul>
<b>Auditorías e inspecciones internas y externas</b>	Las auditorías e inspecciones internas y externas sirven para identificar activamente peligros, deficiencias o aspectos que necesitan mejoras en el programa de bioseguridad de una organización. Contribuyen a la prevención de incidentes y exposiciones a agentes biológicos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ¿Quién es responsable de las auditorías e inspecciones internas y externas?</li> <li>▪ ¿Cuál es la frecuencia de las auditorías e inspecciones (en proporción al riesgo que supone el trabajo del laboratorio)?</li> <li>▪ ¿Cuáles son los objetivos y los resultados previstos?</li> <li>▪ ¿Cuáles son los procedimientos para las auditorías e inspecciones?</li> <li>▪ ¿Cómo se aplican las medidas correctivas?</li> </ul>

## 5.2 Gestión de programas de bioseguridad en diferentes tipos de laboratorios

Los laboratorios que trabajan con agentes biológicos varían en tamaño y complejidad. Por ejemplo, un establecimiento simple podría ser un pequeño laboratorio de diagnóstico formado por una sola sala con un número reducido de trabajadores (hasta 10) que analiza un solo tipo de muestra para detectar patógenos de escasas consecuencias. Un establecimiento mediano puede tener varios laboratorios dentro del mismo edificio, con hasta 100 trabajadores. Puede realizar una combinación de actividades de investigación y diagnóstico utilizando patógenos de escasas a graves consecuencias. Una organización grande y compleja podría ser una universidad multicampus donde se combinan investigación y trabajo con animales en diferentes laboratorios, edificios y campus, utilizando patógenos de escasas a graves consecuencias.

En la tabla 5.2 se describen los diferentes tipos de laboratorios (en función del tamaño y la complejidad del trabajo que realizan) y se ofrece un breve ejemplo de lo que pueden incluir los elementos del programa de bioseguridad para cada tipo. Estos ejemplos no pretenden ser prescriptivos, sino demostrar cómo se puede crear o adaptar un programa de bioseguridad en función de la complejidad del centro.

**Tabla 5.2 Elementos del programa de bioseguridad en organizaciones de diferente complejidad**

ELEMENTO	COMPLEJIDAD DE LA ORGANIZACIÓN		
	EJEMPLO DE BAJA COMPLEJIDAD LABORATORIO ÚNICO	EJEMPLO DE COMPLEJIDAD MEDIA MÚLTIPLES LABORATORIOS EN UN SOLO ESTABLECIMIENTO	EJEMPLO DE ALTA COMPLEJIDAD MÚLTIPLES ESTABLECIMIENTOS
<b>Política de bioseguridad</b>	Parte de una política más amplia de salud y seguridad	Política independiente y específica	Política independiente y específica + código de prácticas
<b>Oficial de bioseguridad</b>	Personal de laboratorio / oficial de seguridad general / gerente de calidad	Empleado experimentado; puede ser una función añadida, a tiempo completo o parcial	Empleado(s) o equipo con dedicación completa
<b>Comité de bioseguridad</b>	Subgrupo de un comité de seguridad o de laboratorio existente; se reúne periódicamente	Comité establecido; se reúne periódicamente	Comité establecido; se reúne con frecuencia
<b>Evaluación de riesgos de bioseguridad</b>	Procesos de evaluación, revisión y aprobación establecidos; a cargo de personas con experiencia práctica y teórica en bioseguridad		
<b>Evaluación de riesgos de bioprotección</b>	Procesos de evaluación, revisión y aprobación establecidos; realizado por personas con experiencia práctica y teórica en bioprotección		
<b>Manual de bioseguridad</b>	Parte de un manual de seguridad general	Manual independiente y específico	Es posible que se requieran manuales diferentes y específicos para diferentes laboratorios.

**Tabla 5.2** Elementos del programa de bioseguridad en organizaciones de diferente complejidad (continuación)

ELEMENTO	COMPLEJIDAD DE LA ORGANIZACIÓN		
	EJEMPLO DE BAJA COMPLEJIDAD LABORATORIO ÚNICO	EJEMPLO DE COMPLEJIDAD MEDIA MÚLTIPLES LABORATORIOS EN UN SOLO ESTABLECIMIENTO	EJEMPLO DE ALTA COMPLEJIDAD MÚLTIPLES ESTABLECIMIENTOS
Plan de bioseguridad	Seguridad general en el laboratorio + medidas adicionales de control de riesgos determinadas por la evaluación de riesgos de bioseguridad	+ medidas específicas del laboratorio determinadas por la evaluación de riesgos de bioseguridad	+ medidas específicas de la instalación determinadas por la evaluación de riesgos de bioseguridad
Programa de salud ocupacional	Parte de un programa general de salud de los trabajadores + posibilidad de vacunas; sistema para comunicar, documentar y supervisar infecciones	+ considerar evaluaciones del personal (por ejemplo, sensibilización para trabajadores expuestos)	+ posibilidad de coordinación con el hospital o los centros de salud locales para los servicios de salud ocupacional
Gestión y formación del personal	Coordinación y actividades a nivel del laboratorio o el establecimiento; alcance, frecuencia y valoración basados en la evaluación de las necesidades	+ múltiples canales de formación sobre diferentes patógenos y procedimientos de laboratorio	+ más formación específica del laboratorio
Prácticas operacionales y PON	Incluidas en el manual general de seguridad	Incluidas en el manual de bioseguridad	+ componentes independientes específicos del laboratorio
Diseño de instalaciones y equipos de laboratorio	Mantenimiento rutinario y preventivo y operación de equipos realizada por contratistas o personal de laboratorio, según sea necesario; programar de acuerdo con la evaluación de riesgos.		
Descontaminación y gestión de desechos	Los PON para separación, descontaminación, embalaje y transporte cumplen los requisitos reglamentarios	+ sistema centralizado (por ejemplo, para coordinar los servicios en toda la instalación)	+ sistema a nivel de toda la organización (por ejemplo, para coordinar servicios en varias ubicaciones)
Respuesta ante emergencias o incidentes	Sistemas de alarma y seguridad vital/protección personal (por ejemplo, ducha de emergencia, dispositivo para detectar productos químicos en el aire); PON para una respuesta eficiente del personal; pruebas regulares del sistema	+ coordinación con los servicios de respuesta a emergencias	
Registros y documentación	Registros electrónicos o impresos independientes mantenidos por el personal del laboratorio	Sistema de gestión de la información en toda la instalación (por ejemplo, hojas de cálculo electrónicas o bases de datos)	+ seguimiento de registros y documentos de múltiples fuentes electrónicas y / o impresos en múltiples instalaciones

PON = procedimientos operativos normalizados.

**Tabla 5.2** Elementos del programa de bioseguridad en organizaciones de diferente complejidad (continuación)

ELEMENTO	COMPLEJIDAD DE LA ORGANIZACIÓN		
	EJEMPLO DE BAJA COMPLEJIDAD LABORATORIO ÚNICO	EJEMPLO DE COMPLEJIDAD MEDIA MÚLTIPLES LABORATORIOS EN UN SOLO ESTABLECIMIENTO	EJEMPLO DE ALTA COMPLEJIDAD MÚLTIPLES ESTABLECIMIENTOS
<b>Control de existencias</b>	Sistema de copia impresa (por ejemplo, libreta) con detalles mínimos de inventario esenciales	Sistema electrónico con nivel adicional de detalle, de acuerdo con la evaluación de riesgos (por ejemplo, hoja de cálculo o base de datos)	+ método (por ejemplo, sistema de gestión de información del laboratorio) para un seguimiento y análisis en tiempo real y la verificación periódica de las existencias
<b>Plan de comunicación</b>	Formato(s) y frecuencia en función de las necesidades (periódicas o <i>ad hoc</i> ); responsabilidad del director o gerente del laboratorio	Múltiples formatos; puede incluir una persona con dedicación exclusiva que trabaje en coordinación con un equipo institucional	
<b>Notificación e investigación de incidentes</b>	Sistema para comunicar, revisar y llevar a cabo acciones correctivas para incidentes y cuasiaccidentes	+ coordinación e intercambio de información entre laboratorios	
<b>Auditorías e inspecciones</b>	Examen periódico de los requisitos; sistema para examinar las observaciones y aplicar medidas correctivas; coordinado por el director del laboratorio	+ mayor frecuencia y profundidad; puede ocuparse el oficial de bioseguridad	+ mayor frecuencia y profundidad; puede ser dirigido por un miembro del equipo de seguridad

## Referencias

1. Manual de bioseguridad en el laboratorio, cuarta edición. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2023 (Manual de bioseguridad en el laboratorio, cuarta edición y monografías complementarias).
2. Evaluación del riesgo; Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2023 (Manual de bioseguridad en el laboratorio, cuarta edición y monografías complementarias).
3. Diseño y mantenimiento del laboratorio. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2023 (Manual de bioseguridad en el laboratorio, cuarta edición y monografías complementarias).
4. Cámaras de seguridad biológica y otros dispositivos de contención primaria. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2023 (Manual de bioseguridad en el laboratorio, cuarta edición y monografías asociadas).
5. Equipo de protección personal. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2023 (Manual de bioseguridad en el laboratorio, cuarta edición y monografías complementarias).
6. Descontaminación y gestión de desechos. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2023 (Manual de bioseguridad en el laboratorio, cuarta edición y monografías complementarias).
7. Preparación y capacidad de recuperación ante brotes epidémicos. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2023 (Manual de bioseguridad en el laboratorio, cuarta edición y monografías complementarias).

## Información complementaria

Laboratory quality management system: handbook. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2011 (<https://iris.who.int/handle/10665/44665?search-result=true&query=Laboratory+quality+management+system%3A>, consultado el 30 de abril de 2020)





# ANEXO 1. PLANTILLA DE HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE PATÓGENOS

La plantilla que figura a continuación se puede utilizar para elaborar hojas de datos de seguridad de patógenos. Puede ayudar a recopilar información sobre los agentes biológicos con los que se trabaja en el laboratorio al fin de realizar una evaluación integral del riesgo. También puede ayudar a preparar una respuesta específica a una emergencia o un incidente en caso de vulneraciones de la bioseguridad o la bioprotección con un agente biológico concreto. Las secciones y la cantidad de información que contienen las hojas de datos se pueden modificar y adaptar para ajustarlas a las necesidades de cada organización.

## Plantilla de hoja de datos de seguridad de patógenos

## SECCIÓN 1 Agente biológico

Agente patógeno	
Agente patógeno (Convención oficial de nomenclatura taxonómica)	
Otros nombres (por ejemplo, nombre taxonómico anterior, nombre común)	
Tipo de agente	<input type="checkbox"/> Bacteria <input type="checkbox"/> Hongo <input type="checkbox"/> Parásito <input type="checkbox"/> Virus <input type="checkbox"/> Prion <input type="checkbox"/> Otro (describir)
Taxonomía	Familia
	Género
	Especie
	Subespecie/cepa/cepa clonal
Características	Aspecto
	Tamaño
	Forma
	Estructura del genoma (por ejemplo, virus ARN/ADN, sentido/antisentido)
	Otras (describa)
Propiedades que contribuyen al riesgo	Modificaciones de la cepa parental
	Esporulación
	Producción de toxinas
	Necesidades de oxígeno
	Actividad enzimática
	Ciclo biológico
	Reproducción

## Plantilla de hoja de datos de seguridad de patógenos

## SECCIÓN 2 Identificación de peligros

Patogenicidad/toxicidad	
Duración de la enfermedad/trastorno asociado en seres humanos	
Duración de la enfermedad/trastorno asociado en animales	
Tasa de mortalidad (humana)	
Tasa de mortalidad (animal)	
Síntomas de enfermedad/trastorno (seres humanos)	Descripción
	Gravedad
	Prevalencia
	Variaciones
	Cuadro clínico
Síntomas de enfermedad/trastorno (animales)	Descripción
	Gravedad
	Prevalencia
	Variaciones
	Cuadro clínico
Otras dolencias asociadas con la enfermedad/trastorno	
Posibles efectos agudos y crónicos	
Factores de predisposición (Lista de procesos o cofactores que pueden predisponer a una infección, enfermedad o enfermedad más grave, por ejemplo, embarazo, estado de inmunidad)	

## Plantilla de hoja de datos de seguridad de patógenos

### SECCIÓN 2 Identificación de peligros (continuación)

Agente patógeno		
Vías de transmisión	<input type="checkbox"/> Ingestión <input type="checkbox"/> Inyección <input type="checkbox"/> Mucosa <input type="checkbox"/> Contacto con la piel	<input type="checkbox"/> Genitourinaria <input type="checkbox"/> Inhalación <input type="checkbox"/> Otro (describa)
Modo de transmisión preferente		
Probabilidad de transmisión por contacto directo (es decir, contacto estrecho fortuito)	<input type="checkbox"/> Baja <input type="checkbox"/> Media	<input type="checkbox"/> Alta <input type="checkbox"/> Desconocida
Probabilidad de transmisión por contacto indirecto (es decir, fómites, vectores)	<input type="checkbox"/> Baja <input type="checkbox"/> Media	<input type="checkbox"/> Alta <input type="checkbox"/> Desconocida
Epidemiología		
¿Se mantiene la enfermedad en las poblaciones humanas?	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí (indicar rango geográfico)
¿Se mantiene la enfermedad en las poblaciones animales?	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí (indicar rango geográfico)
¿Se han producido brotes?	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> Dónde: Cuándo: Magnitud:
Rango de hospedadores		
Hospedadores naturales (Si es posible, indique los hospedadores primarios [definitivos], secundarios [intermedios] y definitivos)		
Otros hospedadores (Incluye los hospedadores infectados de forma experimental)		
Dosis infecciosa (DI)		
Número de organismos o concentración de organismos necesarios para causar enfermedades en el hospedador o los hospedadores naturales	<input type="checkbox"/> $DI_{50}$ (especificar) <input type="checkbox"/> $DICT_{50}$ (especificar)	<input type="checkbox"/> Desconocida
Periodo de incubación		
Periodo transcurrido entre el contacto con el agente biológico y la aparición de los primeros signos clínicos de la enfermedad en el hospedador natural (generalmente medido en días)		

## Plantilla de hoja de datos de seguridad de patógenos

## SECCIÓN 3 Propagación

Reservorio		
Organismo (a menudo un mamífero o ave de pequeño tamaño) en el que el agente biológico se mantiene sin dar lugar a ningún síntoma clínico manifiesto		
Zoonosis/zoonosis inversa		
¿La enfermedad se propaga entre animales y seres humanos?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Se desconoce	<input type="checkbox"/> Sí De humano a animal (enumerar especies)  <input type="checkbox"/> De animal a humano (enumerar especies)
Vectores		
Especies de invertebrados que pueden transportar y transmitir el patógeno a humanos o animales <i>(Suele referirse a un artrópodo que transmite por picadura o en una puesta de huevos, pero podría referirse a un vector mecánico, como en el caso de las moscas)</i>	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Se desconoce	<input type="checkbox"/> Sí, artrópodo (enumerar especies)  <input type="checkbox"/> Sí, vector mecánico (enumerar especies)

## Plantilla de hoja de datos de seguridad de patógenos

### SECCIÓN 4 Estabilidad y viabilidad

Susceptibilidad farmacéutica		
Enumerar los fármacos/agentes farmacéuticos que son eficaces y están disponibles para tratar la infección/enfermedad Farmacorresistencia o polifarmacorresistencia conocidas		
Desinfección e inactivación		
Desinfectantes capaces de destruir el patógeno y las toxinas o esporas que correspondan <i>(o la clase de patógenos, y cualquier factor conocido que sea necesario para la desinfección e inactivación: concentración, tiempo de contacto, temperatura)</i>		
Inactivación física <i>(Incluir el tipo [por ejemplo, radiación ultravioleta o gamma, calor seco o húmedo, pH] y los parámetros [método, duración, condición ambiental] para la inactivación del patógeno o la clase de patógenos)</i>		
¿Existe documentación sobre los tiempos de supervivencia del agente infeccioso fuera del hospedador? <i>(por ejemplo, sigue siendo viable en muestras de sangre, semen u otros líquidos corporales? ¿Es viable en sangre seca, en superficies o en forma de aerosol?)</i>	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Se desconoce	<input type="checkbox"/> Sí (indicar tiempo de supervivencia)

## Plantilla de hoja de datos de seguridad de patógenos

## SECCIÓN 5 Primeros auxilios y tratamiento médico

<b>Vigilancia</b>		
Síntomas de enfermedad/trastorno		
Métodos de detección/diagnóstico		
Recomendaciones en materia de vigilancia (basadas en el programa de salud ocupacional)		
Para el rastreo epidemiológico, ¿es preciso obtener el historial de contactos de una persona con animales como requisito del programa de salud ocupacional?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Se desconoce	<input type="checkbox"/> Sí (indicar los animales respecto de los que hay que tener en cuenta las interacciones)
Para el rastreo epidemiológico, ¿es preciso obtener el historial de viajes internacionales de una persona como requisito de un programa de salud ocupacional?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Se desconoce	<input type="checkbox"/> Sí (indicar los países/zonas respecto de los que hay que tener en cuenta los viajes)
<b>Primeros auxilios/tratamiento</b>		
Opciones de tratamiento habituales		
¿Se realiza habitualmente el tratamiento para animales infectados?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Se desconoce	<input type="checkbox"/> Sí (describir)
Se recomiendan primeros auxilios/tratamiento específicos (con arreglo al programa de salud ocupacional y la respuesta a emergencias/incidentes)		
<b>Inmunización</b>		
Vacunas preventivas o posteriores a la exposición recomendadas para quienes trabajan con el patógeno (según las vacunas disponibles y eficaces y el programa de salud ocupacional)		
¿Son estas recomendaciones universales o se basan en las actividades que se realizan u otros factores?	<input type="checkbox"/> Universales <input type="checkbox"/> Específicas de las actividades	<input type="checkbox"/> ¿Otros factores (describir)
¿Existen cofactores específicos (por ejemplo, embarazo) que modificarían las recomendaciones?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Se desconoce	<input type="checkbox"/> Sí (describir)
¿Los animales suelen estar vacunados contra el patógeno?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Se desconoce	<input type="checkbox"/> Sí (describir)
<b>Profilaxis</b>		
Profilaxis recomendada antes o después de la exposición (según el programa de salud ocupacional)		
¿Son estas recomendaciones universales o dependen de las actividades que se realizan u otros factores?	<input type="checkbox"/> Universales <input type="checkbox"/> Específicas de las actividades	<input type="checkbox"/> Sí (describir)
¿Existen cofactores específicos (por ejemplo, embarazo) que modificarían las recomendaciones?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Se desconoce	<input type="checkbox"/> Sí (describir)

## Plantilla de hoja de datos de seguridad de patógenos

## SECCIÓN 6 Peligros en el laboratorio

Infecciones relacionadas con el laboratorio		
¿Hay incidentes de exposición conocidos dentro de la organización?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Se desconoce	<input type="checkbox"/> Sí (describir incidentes y circunstancias)
¿Existen exposiciones conocidas externas a la organización? <i>(Datos procedentes de las publicaciones [investigación, diagnóstico, atención médica] de infecciones asociadas al laboratorio con el agente biológico, incluidas las circunstancias)</i>	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Se desconoce	<input type="checkbox"/> Sí (describir)
Fuentes/muestras		
Enumerar las muestras biológicas primarias que probablemente contengan el agente biológico <i>(por ejemplo, sangre, orina, semen, material mucoso, heces, tejidos de necropsia)</i>		
Peligros primarios		
Indicar los peligros primarios	<input type="checkbox"/> Ingestión <input type="checkbox"/> Exposición <input type="checkbox"/> Autoinoculación <input type="checkbox"/> Inhalación <input type="checkbox"/> Fómites	<input type="checkbox"/> Mordeduras/arañazos (de animales infectados) <input type="checkbox"/> Exposición a desechos o cadáveres de animales <input type="checkbox"/> Otro (describir)
Peligros especiales		
Indicar los peligros especiales <i>(por ejemplo, en laboratorios de diagnóstico que reciben formularios de solicitud de pruebas potencialmente contaminados enviados en la misma caja que las muestras)</i>		



## Plantilla de hoja de datos de seguridad de patógenos

## SECCIÓN 7 Medidas de control de riesgos y equipos de protección personal (EPP)

Riesgo		
Clasificación de riesgos (humanos)		
Clasificación de riesgos (animales)		
Medidas de control de riesgos		
¿Se necesitan medidas de control de riesgos para trabajar con el patógeno? <i>(por ejemplo, requisitos básicos, medidas de control reforzadas, medidas de máxima contención)</i>	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Se desconoce	<input type="checkbox"/> Sí (describir)
¿Es igual para todas las actividades? <i>(por ejemplo, in vitro e in vivo)</i>	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Se desconoce	<input type="checkbox"/> Sí (describir)
¿Existen requisitos específicos para ciertas actividades? <i>(por ejemplo, utilizar una cámara de seguridad biológica)</i>	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Se desconoce	<input type="checkbox"/> Sí (describir)
EPP		
Enumerar los elementos de EPP específicos que se utilizarán cuando se trabaje con este patógeno.		
Otras precauciones		
Enumerar las otras precauciones que se adoptarán cuando se trabaje con este patógeno.		

## Plantilla de hoja de datos de seguridad de patógenos

### SECCIÓN 8 Manipulación y almacenamiento

<b>Derrames</b>
Detallar el procedimiento que debe seguirse en respuesta a un derrame en el que esté implicado el patógeno.
Indicar el tipo y la cantidad de desinfectante que se debe utilizar.
<b>Eliminación</b>
Indicar procedimientos específicos de descontaminación para desechos líquidos y sólidos ( <i>por ejemplo, inactivación física frente a tratamiento de efluentes</i> ).
<b>Condiciones de almacenamiento</b>
Indicar las condiciones de almacenamiento del patógeno.

## Plantilla de hoja de datos de seguridad de patógenos

### SECCIÓN 9 Información normativa y de otro tipo

<b>Información normativa</b>
Enumere todas las autoridades reguladoras que correspondan en relación con el uso, almacenamiento, importación, exportación, transporte, transferencia, eliminación u otras actividades relacionadas con el patógeno en el país en el que se está utilizando esta hoja de datos de seguridad de patógenos.
<b>Otros datos</b>
Fecha en que se actualizó por última vez esta hoja de datos de seguridad de patógenos
Hoja de datos de seguridad de patógenos preparada por
Referencias citadas en esta hoja de datos de seguridad de patógenos

## ANEXO 2. PLANTILLA DE EVALUACIÓN DE RIESGOS DE BIOSEGURIDAD

La siguiente plantilla se puede utilizar para ayudar a realizar una evaluación de los riesgos relacionados con la bioseguridad. Ofrece una visión general de los pasos que deben componer una evaluación de riesgos de bioseguridad, la información que debe recopilarse y los resultados que hay que registrar. Las secciones y la cantidad de información que contienen se pueden modificar y adaptar para ajustarlas a las necesidades de cada organización.

Para obtener más información y plantillas más completas para la evaluación de riesgos, puede consultarse la monografía *Evaluación del riesgo* (2).

### Plantilla de evaluación de riesgos relacionados con la bioseguridad

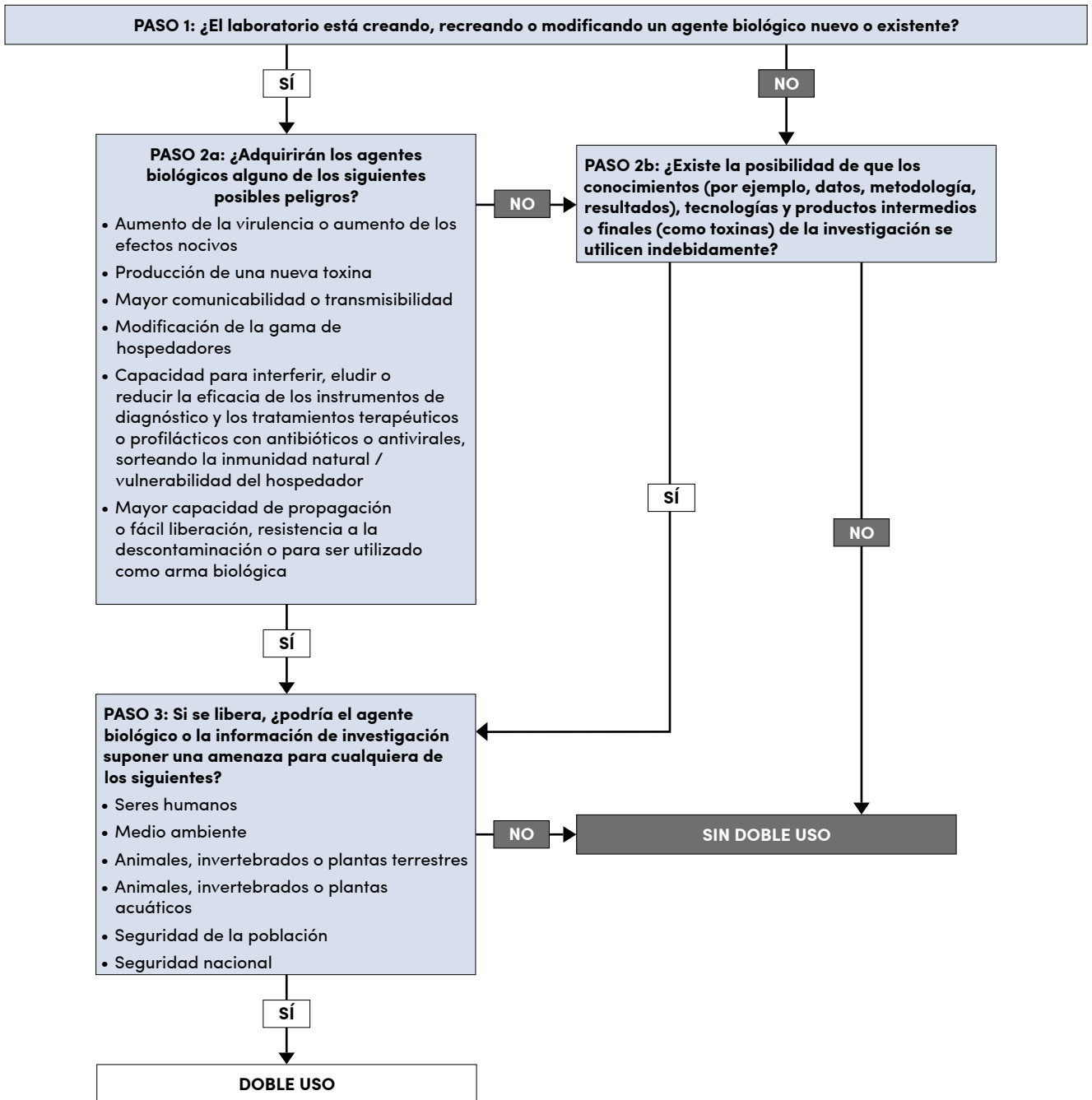
Paso 1: Recopilar información	Paso 2: Evaluar los riesgos	Paso 3: Elaborar una estrategia de control del riesgo	Paso 4: Seleccionar y aplicar medidas de control del riesgo	Paso 5: Revisar los riesgos y las medidas de control del riesgo
<p>Por ejemplo, agentes biológicos, otros posibles peligros, procedimientos de laboratorio, tipos de equipos, tipo y estado del laboratorio y factores humanos</p>	<p>Por ejemplo, situaciones en las que podría producirse exposición o liberación, probabilidad de exposición/liberación y gravedad de las consecuencias de la exposición/liberación y riesgo inicial de la actividad del laboratorio</p>	<p>Por ejemplo, legislación nacional, directrices, políticas, recursos disponibles y su aplicabilidad y sostenibilidad</p>	<p>Por ejemplo, medidas de control de riesgos adecuadas, aconsejables u obligatorias y su disponibilidad, eficacia y sostenibilidad y riesgo residual de la actividad del laboratorio</p>	<p>Por ejemplo, establecimiento de ciclos de revisión para identificar cambios en la actividad del laboratorio, el agente biológico, el personal o el conocimiento del agente biológico</p>

## ANEXO 3. PLANTILLA DE EVALUACIÓN DE RIESGOS DE BIOPROTECCIÓN

La siguiente plantilla se puede utilizar para ayudar a realizar una evaluación de riesgos relacionados con la bioprotección. Ofrece una visión general de los pasos que componen una evaluación del riesgo de bioprotección, la información que debe recopilarse y los resultados que hay que registrar. Las secciones y la cantidad de información que contienen se pueden modificar y adaptar para ajustarlas a las necesidades de cada organización.

	<b>Paso 1: Identificación de activos</b>	<b>Paso 2: Identificación y evaluación de riesgos</b>			<b>Paso 3: Control de riesgos</b>		<b>Paso 4: Aceptación y revisión de riesgos</b>
	<b>Inventario de activos</b>	<b>Escenarios de riesgo</b>	<b>Probabilidad</b>	<b>Consecuencias</b>	<b>Medidas de control de riesgos</b>	<b>Evaluación de la vulnerabilidad</b>	<b>Revisión de la estrategia</b>
<b>Descripción</b>	Inventario de todos los activos tangibles e intangibles.	Descripción de lo que podría suceder como resultado de un incidente que ocurra con el activo como se indica más adelante.	Indicación general de la posibilidad del riesgo si no existe una medida de control del riesgo. Se podrá incluir: posibles adversarios (por ejemplo, trabajadores del centro, personas del exterior), su motivación y capacidad para actuar, y frecuencia prevista o conocida de la situación hipotética.	Indicación de las consecuencias para las poblaciones pertinentes y el alcance de los efectos.	Descripción de las estrategias de control de riesgos aplicables que se implantarán. Se deben considerar las acciones de prevención y respuesta.	Evaluación de la eficacia de la estrategia de control de riesgos sobre las deficiencias detectadas en relación con el impacto de la probabilidad y las consecuencias	Basándose en la evaluación de riesgos y la medida de control de riesgos, determinar el riesgo global asociado al activo. Revise si el riesgo es aceptable.  Cuando el riesgo sea inaceptable, un análisis de costo-beneficio puede ayudar a determinar si se necesitan medidas de control de riesgos añadidas. La evaluación del riesgo de bioprotección debe revisarse y actualizarse de forma habitual cuando los cambios afecten al riesgo.
<b>Ejemplos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>información u organismos con posibilidad de doble uso</li> <li>animales</li> <li>planos de las instalaciones</li> <li>equipos</li> <li>programas informáticos</li> <li>Información documentada</li> <li>Personal</li> <li>Contratistas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>pérdida deliberada o accidental</li> <li>liberación no autorizada</li> <li>desvío</li> <li>sabotaje</li> <li>robo</li> <li>espionaje</li> <li>uso indebido</li> <li>terrorismo</li> <li>extorsión</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>muy bajo</li> <li>bajo</li> <li>moderado</li> <li>alto</li> <li>muy alto</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>daño, enfermedad o muerte de animales</li> <li>daño, enfermedad o muerte de seres humanos</li> <li>pérdidas económicas</li> <li>efecto negativo en la reputación de la organización</li> </ul>	<p>Idoneidad del personal:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>inspección de seguridad</li> <li>formación en amenazas internas</li> </ul> <p>Controles de acceso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>barreras de seguridad</li> <li>sistemas de control de acceso</li> <li>registros de entrada y salida</li> </ul> <p>Respuesta en emergencias</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Procedimiento de recuperación en caso de liberación</li> <li>notificación de incidentes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>muy bajo</li> <li>bajo</li> <li>moderado</li> <li>alto</li> <li>muy alto</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>aceptable</li> <li>no aceptable</li> </ul>

Árbol de decisión para evaluar la posibilidad de doble uso







# ANEXO 4. PLANTILLA DE MANUAL DE BIOSEGURIDAD

Índice
1 Información general y finalidad.....
2 Ámbito de aplicación .....
3 Definiciones.....
4 Políticas institucionales.....
4.1 Política de salud ocupacional.....
4.2 Política de bioseguridad.....
5 Funciones y responsabilidades.....
5.1 Personal directivo superior.....
5.2 Comité de bioseguridad.....
5.3 Oficial de bioseguridad.....
5.4 Personal de laboratorio.....
6 Prácticas operacionales.....
6.1 Prácticas de trabajo seguras y procedimientos operativos normalizados (PON).....
6.2 Equipos de protección personal (EPP).....
6.3 Trabajo con animales de laboratorio.....
6.4 Principios de descontaminación.....
7 Registros y documentación.....
7.1 Control de existencias.....
7.2 Acceso al laboratorio.....
7.3 Licencias y autorizaciones.....
7.4 Informes de inspección y auditoría.....
8 Competencias y formación del personal.....
8.1 Programa de capacitación.....
9 Medidas de control de riesgos.....
9.1 Diseño de las instalaciones.....
9.2 Equipos de laboratorio.....
9.3 Cámaras de seguridad biológica (CSB).....
9.4 Campanas de humos.....
9.5 Autoclaves/esterilizadores por vapor (procedimientos seguros; verificación).....

**Figura A4.1** Ejemplo del índice de un manual de bioseguridad

La plantilla que figura a continuación se puede utilizar para elaborar el manual de bioseguridad de una organización. Contiene sugerencias en cuanto a la información que debe estar documentada y fácilmente accesible para todo el personal como referencia a la hora de elaborar, aplicar y revisar sus obligaciones y prácticas en materia de bioseguridad. Las secciones y la cantidad de información que contienen se pueden modificar y adaptar para ajustarlas a las necesidades de cada organización.

## 1 Información general y objeto

Proporcionar una breve descripción de la visión general institucional o del programa y del propósito del manual de bioseguridad. Puede incluir un resumen de las actividades que se prevé realizar (como diagnóstico, investigación, producción).

## 2 Alcance

El alcance del manual de bioseguridad debe definir los departamentos y las personas que usarán este manual, y en qué lugares de las instalaciones se aplicará.

## 3 Definiciones

Se completará esta sección según proceda.

## 4 Políticas institucionales

### 4.1 Política de salud ocupacional

Incluir una declaración que defina la política y los procedimientos generales de la organización en materia de salud ocupacional, y los objetivos y metas asociados. La política puede incluir una declaración que indique el compromiso de la dirección con la salud y la seguridad ocupacional, y puede describir las funciones y responsabilidades que reflejan las necesidades de la organización. También puede describir los términos de referencia, incluida la legislación aplicable.

### 4.2 Política de bioseguridad

Incluir una declaración que defina las intenciones de la organización en materia de bioseguridad, y los objetivos y metas asociados. La política puede incluir una declaración que indique el compromiso de la dirección con la bioseguridad, y puede describir las funciones y responsabilidades en relación con la seguridad y la protección. También puede describir los términos de referencia, incluida la legislación aplicable.

## 5 Funciones y responsabilidades

Definir claramente las funciones y responsabilidades de todas las partes que intervienen en la aplicación del programa de bioseguridad, incluidos los sistemas efectivos de comunicación y rendición de cuentas. Esto puede incluir definiciones de la composición de miembros, las funciones en los subcomités y la frecuencia prevista y estructura de las reuniones. También puede ser útil un código de prácticas para reforzar una cultura de la bioseguridad. Las partes son, entre otras, las siguientes:

### 5.1 Personal directivo superior

### 5.2 Comité de bioseguridad

### 5.3 Oficial de bioseguridad

### 5.4 Personal de laboratorio

## 6 Prácticas operacionales de trabajo

Describir los tipos de medidas de control de riesgo operacional que se aplicarán y cuándo para reducir el riesgo hasta un nivel aceptable.

### 6.1 Prácticas de trabajo seguras y procedimientos operativos normalizados (PON)

#### 6.1.1 Buenas prácticas y procedimientos microbiológicos (BPPM)

#### 6.1.2 Minimización de aerosoles

#### 6.1.3 Trabajo con objetos punzocortantes

#### 6.1.4 Hojas de datos de seguridad de patógenos

### 6.2 Equipo de protección personal

### 6.3 Trabajo con animales de laboratorio

### 6.4 Principios de descontaminación

## 7 Registros y documentación

Enumerar los tipos de registros que deben conservarse, quién es responsable de mantenerlos, los periodos de retención, los requisitos legislativos o reglamentarios en materia de mantenimiento de registros y toda consideración asociada para el sistema de gestión de registros.

### 7.1 Control de existencias

### 7.2 Acceso al laboratorio

### 7.3 Licencias y autorizaciones

### 7.4 Informes de inspección y auditoría

## 8 Competencia y capacitación del personal

Presentar un marco que describa los requisitos para la capacitación del personal y cómo se elabora, aplica y supervisa. Puede describir la formación obligatoria para todo el personal, así como cualquier formación para trabajos concretos. Pueden preverse actividades de formación en seguridad (BPPM, PON), protección, preparación y respuesta ante emergencias y obligaciones legales. Se estudiará la posibilidad de implantar mecanismos para determinar las necesidades de capacitación (por ejemplo, evaluación de las necesidades), y evaluar los conocimientos y la competencia, así como la frecuencia de las actividades de actualización de conocimientos.

### 8.1 Programa de capacitación

## 9 Medidas de control de riesgos

Descripción de las medidas de ingeniería y controles físicos que se incorporaron al diseño del laboratorio con el fin de reducir los riesgos a un nivel aceptable. Considerar también el mantenimiento, la certificación, la validación y la verificación de los equipos.

### 9.1 Diseño de las instalaciones

### 9.2 Equipos de laboratorio

### 9.3 Cámaras de seguridad biológica

### 9.4 Campanas de humos

### 9.5 Autoclaves/esterilizadores por vapor (procedimientos seguros; verificación)

## 10 Gestión de desechos

Describir cómo se gestionarán los desechos dentro de la organización, incluidos los procedimientos de separación pertinentes. En esta sección también se pueden describir los términos de referencia, la legislación aplicable y el papel de las empresas de eliminación de desechos de terceros.

## 11 Plan de bioprotección

Un plan integral de bioprotección abordará la seguridad física, la idoneidad y fiabilidad del personal, la responsabilidad sobre los patógenos y toxinas, el control de inventarios, la respuesta en caso de incidentes y emergencias, y la gestión y seguridad de la información. Se pueden considerar los mecanismos de supervisión interna establecidos para controlar los riesgos de bioprotección (por ejemplo, el papel del comité de bioseguridad en el examen de proyectos que tengan posibilidad de doble uso).

### 11.1 Investigación de doble uso

## 12 Plan de respuesta ante emergencias o incidentes

Proporcionar detalles de la respuesta de la organización en casos de emergencia. Esto incluye las medidas que se adoptarán en caso de derrame, liberación, exposición, corte de energía, incendio u otras situaciones de emergencia. También se puede incluir la información de contacto del personal apropiado. Asimismo se debe incluir la respuesta e investigación de incidentes, incluidos los requisitos de notificación interna y externa.

### 12.1 Kit para derrames biológicos

### 12.2 Procedimientos generales en caso de derrame

### 12.3 Respuesta a incidentes

### 12.4 Investigación de incidentes

## 13 Programa de salud ocupacional

Proporcionar detalles del programa de salud ocupacional de la organización, incluidas las medidas que se han previsto para minimizar la exposición y las infecciones asociadas al laboratorio. Considerar la necesidad de evaluación y autorizaciones médicas, medidas de seguimiento después de un incidente, vacunas disponibles y profilaxis posterior a la exposición.

### 13.1 Primeros auxilios

### 13.2 Evaluaciones médicas

### 13.3 Seguimiento posterior a un incidente

### 13.4 Vacunas y medicamentos preventivos

## 14 Transporte y envío de materiales biológicos

Proporcionar detalles de las políticas y procedimientos de la organización en materia de transporte y envío de materiales biológicos, incluidos los requisitos legislativos. Considerar la capacitación o certificación del personal antes de los requisitos de transporte, permiso o licencia, etiquetado y embalaje, y factores de inventario.

### 14.1 Recepción y conservación de muestras

### 14.2 Formación y certificación

### 14.3 Envasado y manipulación

## 15 Auditorías e inspecciones internas y externas

Proporcionar detalles y consideraciones para realizar auditorías e inspecciones internas y externas, incluidos los requisitos legislativos, el alcance, la frecuencia y las funciones y responsabilidades.

## 16 Desmantelamiento del laboratorio

Indique las consideraciones relativas al desmantelamiento del laboratorio, incluida la coordinación con las autoridades reguladoras competentes, la eliminación segura de desechos, la transferencia de materiales y la descontaminación.

# ANEXO 5. PLANTILLA DE PLAN DE BIOPROTECCIÓN

Esta plantilla se puede utilizar para elaborar el manual de bioprotección de una organización. Las secciones y la cantidad de información que contienen se pueden modificar y adaptar para ajustarlas a las necesidades de cada organización.

## Información sobre la localización

Centro:

Persona	Número de teléfono	Correo electrónico
Oficial de bioseguridad Nombre:		
Personal de seguridad Nombre:		
Policía local Nombre:		
Responsable de las instalaciones ( <i>por ejemplo, director, científico principal</i> ) Nombre:		
Otros, según corresponda Nombre:		

Número de despacho:

Fecha de elaboración del plan de bioprotección:

Fecha de actualización del plan de bioprotección:

## Información sobre el personal - Alcance

El alcance del plan de bioprotección debe identificar a todas las personas y zonas a las que se aplica el plan.

## Definiciones

Se completará esta sección según proceda.

## Funciones y responsabilidades

Definir las funciones y responsabilidades de todas las partes que intervienen en la elaboración y aplicación del plan de bioprotección. Esto incluye al oficial de bioseguridad, el personal directivo superior, el comité de bioseguridad y todo el resto del personal pertinente.

## Inventario de patógenos y toxinas

Siempre habrá que tener un inventario de los agentes biológicos que se manipulan y almacenan en el establecimiento. No es necesario duplicar el inventario en el plan de bioprotección; se puede hacer referencia a la ubicación del inventario (por ejemplo, en el manual de gestión de la calidad o en un archivo designado en la oficina del laboratorio). Hacer referencia al inventario, en lugar de duplicarlo, puede ayudar en la gestión de registros y la seguridad de la información, y también puede facilitar la oportuna actualización (por ejemplo, si se utiliza un sistema de información de laboratorio para gestionar el inventario).

## Evaluación de riesgos de bioprotección

Completar e incluir una evaluación de los riesgos de bioprotección específicos del establecimiento. Incluir descripciones de los riesgos asociados a los activos (por ejemplo, patógenos y toxinas, animales, conocimientos, información, personal) presentes o procedimientos realizados en el establecimiento.

## Posibilidad de doble uso

Detallar cómo y cuándo evaluar las investigaciones que tengan posibilidad de doble uso, y cómo determinar si se necesitan más requisitos de seguridad en caso de que se señale dicha posibilidad.

## Medidas de control de riesgos

Describir las medidas de control de riesgos que se aplicarán, determinadas mediante el proceso de evaluación de riesgos de bioprotección. En esta parte se pueden incluir los siguientes párrafos:



### Seguridad física

Enumerar y describir las barreras físicas o las medidas para impedir el acceso no autorizado al establecimiento, a parte del establecimiento o a los activos que se encuentran en el establecimiento, y para proteger los activos de los riesgos de seguridad observados (por ejemplo, robo, desviación, liberación o uso indebido intencionados). La complejidad de las medidas de seguridad física debe ser proporcional al riesgo.

### Idoneidad y fiabilidad del personal

Enumerar y describir las políticas y procedimientos sobre idoneidad y fiabilidad del personal, y documentar los requisitos en materia de capacitación, experiencia, competencia e idoneidad para el personal que tiene acceso a patógenos, toxinas u otros activos que se encuentran en el establecimiento.

### Responsabilidad sobre patógenos y toxinas y control del inventario

Enumerar y describir los procedimientos aplicados para proteger y asegurar los activos biológicos contra el robo, el uso indebido, la desviación o la liberación intencionada. El control de materiales también incluye procedimientos para contabilizar y trasladar de manera segura un patógeno o toxina dentro del establecimiento, o para trasladarlo a un edificio diferente (en el mismo o en otro lugar). El nivel de rendición de cuentas y las medidas de control de riesgos se determinan mediante la evaluación de riesgos de bioprotección.

### Respuesta en caso de incidentes y emergencias

Enumerar y describir las medidas para controlar los riesgos de bioprotección en relación con la respuesta en caso de incidentes y emergencias. En esta sección se pueden incluir los procedimientos relevantes de la respuesta de emergencia.

### Gestión y seguridad de la información

Enumerar y describir cómo se protege y custodia la información sobre los activos objeto de bioprotección.

### Aplicación, evaluación y mejora

Detallar los procedimientos para aplicar el plan de bioprotección. Esto puede incluir la instalación y prueba de componentes de seguridad física, la capacitación inicial del personal en políticas y procedimientos de seguridad, la conciencia permanente de las cuestiones relativas a la bioprotección y el readiestramiento periódico.

Esta sección también debe incluir procedimientos para evaluar la eficacia del plan de bioprotección y cómo se identificarán y corregirán las vulnerabilidades.

# ANEXO 6. PLANTILLA DE PROGRAMA DE SALUD Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO

La plantilla que figura a continuación se puede utilizar para ayudar a elaborar un programa de salud ocupacional. Las secciones y la cantidad de información que contienen se pueden modificar y adaptar para ajustarlas a las necesidades de cada organización.

## Información sobre el establecimiento

Nombre del establecimiento:

Dirección del establecimiento:

Fecha de creación del programa de salud ocupacional:

Fecha de actualización del programa de salud ocupacional:

Persona	Número de teléfono	Correo electrónico
Oficial de bioseguridad Nombre:		
Autoridad empleadora Nombre:		
Oficial de salud y seguridad Nombre:		
Representante del comité de salud y seguridad Nombre:		
Otros, según corresponda Nombre:		

### Ámbito

Indicar el ámbito de aplicación de este documento (por ejemplo, personal y ubicaciones a los que se refiere).

### Definiciones

Se completará esta sección según proceda.

### Política

Enumerar y describir la política de salud ocupacional del establecimiento. La política de salud del establecimiento es una declaración de principios y reglas generales que sirven para orientar la acción a este respecto.

### Funciones y responsabilidades

Definir las funciones y responsabilidades del oficial de bioseguridad, el oficial de salud y seguridad o la persona designada (si procede), el comité de salud y seguridad (si procede) y el personal, en relación con el programa de salud ocupacional.

### Evaluación de la salud y la seguridad ocupacional

Completar e incluir una evaluación específica del establecimiento de los riesgos para la salud y la seguridad ocupacionales que afectan al personal, y que incluya las descripciones de estos riesgos (por ejemplo, patógeno o toxina, vías de exposición).

### Comunicación de peligros

Describir los procedimientos que se utilizarán para comunicar al personal los peligros asociados al trabajo en el laboratorio.

### Programa de capacitación

Describir la formación en salud ocupacional para todo el personal. Puede incluir capacitación obligatoria a nivel de toda la organización, así como capacitación específica para el trabajo cuando sea necesario.

### Formación en primeros auxilios

Indicar si el personal del establecimiento recibirá formación en primeros auxilios y, de ser así, cuántos de sus miembros la recibirán. Se pueden incluir procedimientos para mantener un número mínimo de personas capacitadas en primeros auxilios en el establecimiento.

### Evaluaciones y autorizaciones médicas

Describir las políticas y los procedimientos vigentes para las evaluaciones y autorizaciones médicas. Considere los elementos siguientes:

#### Evaluaciones médicas previas a la incorporación del personal

Describir los procedimientos para la evaluación médica previa a la incorporación del personal. Se tendrán en cuenta los problemas médicos anteriores y en curso, la medicación que se está tomando, las alergias (por ejemplo, a medicamentos, animales y proteínas ambientales) y las inmunizaciones anteriores. Se tendrá presente la confidencialidad del paciente si se revisan historiales clínicos previos.

#### Evaluaciones médicas después de una enfermedad o lesión ocupacional

Describir los procedimientos en vigor para realizar evaluaciones médicas después de una enfermedad o lesión ocupacional. Se alentará al personal a solicitar una evaluación médica ante la aparición de todo síntoma que pueda estar relacionado con los agentes infecciosos en su zona de trabajo.

### Historiales médicos

Describir cómo se almacenarán los datos médicos del personal y definir quién tendrá acceso a ellos.

### Vacunación

Pueden ponerse a disposición del personal vacunas comerciales que ofrezcan protección contra los agentes infecciosos a los que puedan estar expuestos. Describir la política y los procedimientos del laboratorio en materia de vacunación del personal.

### Profilaxis posterior a la exposición

Describir la política y el procedimiento para la profilaxis posterior a la exposición. Considerar si está disponible la profilaxis después de una exposición, dónde obtenerla, con quién ponerse en contacto, el momento de la administración y las consecuencias de la exposición frente a los posibles daños derivados del tratamiento.

### Seguimiento y documentación de infecciones asociadas al laboratorio

Describir las políticas y los procedimientos vigentes para seguir y documentar las infecciones sospechosas y confirmadas asociadas al laboratorio, incluidas las obligaciones legislativas o reglamentarias.

### Tarjeta de contacto médico

Considerar la posibilidad de prever una tarjeta de contacto médico para el personal que trabaja con agentes biológicos de alto riesgo o que no son comunes en los hospitales locales. El siguiente ejemplo se puede modificar según sea necesario.

TARJETA DE CONTACTO MÉDICO DE EMERGENCIA
<b>NOMBRE:</b> _____
<b>FECHA DE EMISIÓN:</b> _____
<b>TRABAJO CON LOS SIGUIENTES AGENTES O PUEDO ESTAR EXPUESTO A ELLOS:</b>
Agente biológico _____
Agente biológico _____
Agente biológico _____
Agente biológico _____
Esta tarjeta estará siempre en poder del empleado del laboratorio y será presentada a un médico si aparece una enfermedad que pueda estar asociada a uno de los patógenos que se utilizan en el laboratorio (véase el reverso).

INFORMACIÓN PARA EL MÉDICO
Este empleado trabaja en un establecimiento donde están presentes microorganismos patógenos. Póngase en contacto con las personas que figuran a continuación para obtener información sobre los agentes a los que esta persona puede haber estado expuesta.
<b>NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO:</b> _____
<b>DIRECCIÓN:</b> _____ _____
<b>CONTACTO 1</b>
Nombre: _____
Número de teléfono _____
<b>CONTACTO 2</b>
Nombre: _____
Número de teléfono _____

# ANEXO 7. PLANTILLA PARA LA RESPUESTA EN CASOS DE EMERGENCIA

La siguiente plantilla puede ser de ayuda para elaborar una respuesta en caso de emergencia. Las secciones y la cantidad de información que contienen se pueden modificar y adaptar para ajustarlas a las necesidades de cada organización.

## Información sobre el laboratorio

Nombre del establecimiento:

Dirección del establecimiento

Fecha de creación de la respuesta de emergencia:

Fecha de actualización de la respuesta de emergencia:

## Ámbito

Indicar el ámbito de aplicación de este documento (por ejemplo, personal y ubicaciones a los que se refiere).

## Definiciones

Completar esta sección como proceda.

## Información de contacto de emergencia

Agregar o suprimir contactos de emergencia según corresponda a su organización

Situación de emergencia	Número de teléfono	Correo electrónico
<b>Servicios de emergencia</b>		
Institucional		
Bomberos		
Ambulancia		
Policía		
Personal paramédico		
Hospital		
Seguridad		
<b>Salud y seguridad ambiental</b>		
Oficial de bioseguridad Nombre:		
Coordinador de emergencias Nombre:		
Oficial de salud y seguridad Nombre:		
Programas medioambientales Nombre:		
Eliminación de desechos peligrosos Nombre:		
<b>Servicios del establecimiento / servicios públicos</b>		
Administrador del edificio Nombre:		
Oficina administrativa del establecimiento Nombre:		
Electricidad		
Gas		
Agua		
Servicios telefónicos		
Servicios de Internet		
<b>Servicios médicos</b>		
Centro médico		
<b>Envío/recepción</b>		
Empresa de envíos		



## Funciones y responsabilidades

Definir quién es responsable de la respuesta de emergencia, incluida la capacitación, así como el papel del oficial de bioseguridad y el personal.

## Emergencias médicas

### EMERGENCIA MÉDICA – HOJA DE REFERENCIA RÁPIDA

#### LLAME A LOS NÚMEROS DE TELÉFONO DE EMERGENCIA MÉDICA

Personal paramédico

Ambulancia

Bomberos

Otros (*indicar*):

#### Cuente lo que ha sucedido

Naturaleza de la emergencia

Ubicación (*por ejemplo, número de habitación, edificio, calle*)

Su nombre y número de teléfono

#### Ayude a la víctima

No mueva a la víctima a menos que sea absolutamente necesario.

Llame al siguiente personal capacitado en reanimación cardiopulmonar/ primeros auxilios:

- Personal local de primeros auxilios (*nombre y número de teléfono*)
- Personal (*nombre y número de teléfono*)

Si el personal capacitado en reanimación cardiopulmonar / primeros auxilios NO está disponible:

- Detenga la hemorragia ejerciendo presión firme sobre las heridas (nota: evite el contacto con sangre u otros líquidos corporales).
- Despeje las vías respiratorias utilizando la maniobra de Heimlich en caso de asfixia.

Si es necesario prestar asistencia a trabajadores expuestos a materiales peligrosos, consulte la hoja de datos de seguridad de materiales y póngase el equipo de protección personal adecuado. Preste primeros auxilios SOLO si está capacitado y calificado para ello.

Describir los procedimientos que deben seguirse cuando ocurre una emergencia médica. En una situación de emergencia, una hoja de referencia rápida fácil de seguir (vea el ejemplo más adelante) o un cartel pueden ayudar al personal en su respuesta y ser útiles en los procedimientos posteriores de investigación de incidentes.

### **Procedimientos de equipos de seguridad**

Describir los procedimientos establecidos para usar los equipos de seguridad del establecimiento. Los equipos de seguridad pueden incluir extintores de incendios, estaciones de lavado de ojos de emergencia y duchas de emergencia.

### **Procedimientos de evacuación**

Describir los procedimientos de evacuación del establecimiento, sin olvidar cómo evitar las zonas contaminadas.

### **Fallo del suministro eléctrico**

Describir los procedimientos que deben seguirse en caso de corte del suministro eléctrico.

### **Fallo de los dispositivos de contención primaria**

Describa los procedimientos a seguir en caso de fallo de alguno de los dispositivos de contención primaria del laboratorio. Considere la posibilidad de incluir información sobre los requisitos y procedimientos para el suministro eléctrico de respaldo, la descontaminación de la totalidad de la sala y la descontaminación del personal.

### **Planificación para casos de emergencia**

Describir el tipo y el nivel de planificación de emergencias necesarios para cada posible emergencia. El modo de proceder puede ser específico de cada emergencia (por ejemplo, médica, incendios y explosiones, derrames, liberación de aerosoles, lesiones, fenómenos meteorológicos extremos, desastres naturales y amenazas de bomba).

## Plantilla para la respuesta en casos de emergencia

Incendio y explosiones	
Situación	Respuesta/acción
<b>1. Alerta</b> (si la alarma de incendio no se activa automáticamente)	<p>Informar al parque local de bomberos. Número de teléfono:</p> <p>Informar al personal pertinente. Número de teléfono:</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Describir el procedimiento que debe seguir el personal si está trabajando con materiales biológicos peligrosos cuando suena la alarma de incendio o se produce una explosión</li> <li>• Definir las responsabilidades del oficial de bioseguridad, coordinador de emergencias u oficial designado durante un incendio/explosión</li> <li>• Describir toda otra acción que deba realizarse antes de salir del laboratorio</li> </ul>
<b>2. RESCATE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Detallar las salidas y rutas de emergencia</li> <li>• Describir el procedimiento de evacuación de las instalaciones</li> <li>• Describir cualquier otra acción que deba realizarse después de salir del laboratorio</li> </ul>
<b>3. EXTINCIÓN DE INCENDIOS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Definir cuándo es seguro, si lo es, intentar extinguir el fuego</li> </ul>

Fenómenos meteorológicos extremos y desastres naturales	
Situación	Respuesta/acción
<b>1. Alerta</b>	<p>Informar al oficial de bioseguridad Número de teléfono:</p> <p>Informar al personal pertinente Número de teléfono:</p>
<b>2. PROTECCIÓN</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Describir el procedimiento para proteger el laboratorio en caso de condiciones meteorológicas extremas o desastre natural</li> <li>• Definir las responsabilidades del oficial de bioseguridad y el personal competente durante un incidente de condiciones meteorológicas extremas o desastre natural</li> <li>• Describir otras medidas que sean necesarias</li> </ul>
<b>3. EVACUACIÓN</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Detallar las salidas y rutas de emergencia</li> <li>• Describir el procedimiento de evacuación del laboratorio</li> </ul>

## Plantilla para la respuesta en casos de emergencia (continuación)

Lesiones	
Situación	Respuesta/acción
1. Alerta	<p>Informar al oficial de bioseguridad Número de teléfono: Informar a los contactos de emergencia Números de teléfono:</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alertar a las personas apropiadas. Considerar el grado de detalle que se requiere (por ejemplo, ¿Qué sucedió? ¿Cuántas personas se han visto afectadas? ¿Dónde ocurrió el incidente?)</li> <li>• Definir las responsabilidades del oficial de bioseguridad y el personal competente durante un incidente que dé lugar a lesiones</li> </ul>
2. ACCIÓN	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Describir el procedimiento para responder a un incidente o accidente que dé lugar a lesiones</li> <li>• Describir el procedimiento para la evacuación segura del personal contaminado (si procede)</li> <li>• Describir el procedimiento para preparar un informe de incidente</li> <li>• Disponer lo necesario para proporcionar al oficial de bioseguridad suficientes detalles para el informe del incidente</li> <li>• Describir otras medidas que sean necesarias</li> </ul>

Derrame de material infeccioso (sin liberación de aerosoles)	
Situación	Respuesta/acción
1. Alerta	<p>Informar al oficial de bioseguridad Número de teléfono: Informar al personal pertinente Número de teléfono:</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Describir el procedimiento para alertar al personal de que se ha producido un derrame. Considere el grado de detalle que se requiere (por ejemplo, ¿Dónde se produjo el derrame? ¿Qué se derramó? ¿Cuántas personas se han visto afectadas?)</li> <li>• Definir las responsabilidades del oficial de bioseguridad y el personal competente durante un derrame</li> <li>• Indique qué equipo de emergencia está disponible en la zona de contención</li> </ul>
2. PROTECCIÓN	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Asegurar la zona y evacuarla en caso necesario</li> <li>• Describir el procedimiento para la limpieza de derrames</li> <li>• Gestionar el derrame de acuerdo con las instrucciones descritas en la hoja de datos de seguridad de patógenos</li> <li>• Describir cómo se documentará el incidente</li> <li>• Describir otras medidas que sean necesarias</li> </ul>
3. ACCIÓN	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Definir cómo se gestionarán y notificarán las lesiones</li> </ul>

## Plantilla para la respuesta en casos de emergencia (continuación)

Derrame de material infeccioso (con liberación de aerosoles)	
Situación	Respuesta/acción
<b>1. DESPEJAR LA ZONA DE PELIGRO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Evacuar inmediatamente a todo el personal de la zona</li> </ul>
<b>2. Alerta</b>	<p>Informar al oficial de bioseguridad Número de teléfono: Informar al personal pertinente Número de teléfono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Describir el procedimiento para alertar al personal de que se ha producido un derrame. Considerar el grado de detalle que se requiere (por ejemplo, ¿Dónde se produjo el derrame? ¿Qué se derramó? ¿Cuántas personas se han visto afectadas?)</li> <li>Definir las responsabilidades del oficial de bioseguridad y el personal competente durante un derrame</li> <li>Indicar qué equipo de emergencia está disponible en la zona de contención</li> </ul>
<b>3. PROTECCIÓN</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Asegurar la zona</li> <li>Describir el procedimiento para la evacuación segura del personal contaminado (si procede)</li> <li>Describir el procedimiento para limpiar los derrames que den lugar a la producción de aerosoles</li> <li>Gestionar el derrame de acuerdo con las instrucciones descritas en la hoja de datos de seguridad de patógenos</li> <li>Enumerar y describir cómo se descontaminarán la zona y el equipo contaminado</li> <li>Describir cómo se documentará el incidente</li> <li>Describir otras medidas que sean necesarias</li> </ul>
<b>4. ACCIÓN</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Enumerar y describir cómo se gestionarán y notificarán las lesiones</li> </ul>

Las tablas que figuran a continuación pretenden facilitar la respuesta de emergencia para diferentes situaciones de emergencia. No representan una respuesta de emergencia integral y deben adaptarse y desarrollarse aún más para satisfacer las necesidades de cada organización.

### Revisión de incidentes y mejora de la respuesta

Después de un incidente que deriva en una respuesta de emergencia, se puede realizar un examen de la respuesta del establecimiento para determinar si caben mejoras en esa respuesta.

### Simulacros y ejercicios

La preparación es indispensable para una respuesta eficaz en caso de emergencia. Describir los simulacros y ejercicios que se realizarán para preparar al personal para responder adecuadamente en caso de emergencia, incluida la frecuencia con la que ocurrirán y si se advertirá previamente o no al personal.



# ANEXO 8. FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES E INFORME DE INVESTIGACIÓN

Las siguientes plantillas (formulario de notificación de incidentes y formulario de informe de investigación y plan de acción correctiva) se pueden utilizar para recopilar información sobre incidentes que han ocurrido con agentes biológicos. Pueden ayudar a acopiar información sobre la aparición de un incidente (incluidos los cuasiaccidentes) que puede servir para orientar los exámenes de evaluación y justificar las medidas correctivas. Se pueden modificar y adaptar para que se ajusten a las necesidades de cada organización.

## Definiciones

**Incidente:** Suceso que puede ocasionar u ocasiona la liberación de agentes biológicos en el medio ambiente o la exposición del personal de laboratorio a ellos y que puede producir o no un daño real.

**Accidente:** Suceso fortuito que produce un daño real al ser humano, como una infección, enfermedad o lesión, o una contaminación del medio ambiente.

**Afectado principal:** Persona que estuvo directamente involucrada en el incidente (por ejemplo, lesionado, primer testigo de un cuasiaccidente).

## Formulario de notificación de incidentes y plantilla de informe de investigación

### SECCIÓN 1 Formulario de notificación de incidentes

Será cumplimentado por el afectado principal (es decir, la persona que estuvo directamente involucrada o afectada por el incidente).

Afectado principal		
Nombre		
Número de teléfono	Número de teléfono particular	Número de teléfono del trabajo
Denominación del puesto		
Ocupación/obligaciones en el momento del incidente		
Tiempo que ha ocupado el puesto actual		
Situación laboral	<input type="checkbox"/> Dedicación plena <input type="checkbox"/> Tiempo parcial <input type="checkbox"/> Contrato temporal	<input type="checkbox"/> Estudiante <input type="checkbox"/> Visitante/otro
¿Se produjo una lesión?	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí (describir)
Respuesta a la lesión	<input type="checkbox"/> Ninguna <input type="checkbox"/> No se administraron primeros auxilios; volvió a trabajar <input type="checkbox"/> Se administraron primeros auxilios; volvió a trabajar <input type="checkbox"/> Fue examinado por un médico; regresó al trabajo sin perder tiempo de trabajo <input type="checkbox"/> Fue examinado por un médico; volvió a trabajar en tareas livianas <input type="checkbox"/> Fue examinado por un médico; perdió tiempo de trabajo <input type="checkbox"/> Se negó a recibir tratamiento médico <input type="checkbox"/> Otros (describir)	



**Formulario de notificación de incidentes y plantilla de informe de investigación****SECCIÓN 1 Formulario de notificación de incidentes (continuación)**

Será cumplimentado por el afectado principal (es decir, la persona que estuvo directamente involucrada o afectada por el incidente).

Detalles del incidente		
Fecha y hora del incidente	Fecha:	Hora:
Fecha y hora en que se informó del incidente	Fecha:	Hora:
Lugar del incidente	Edificio:	Número de sala:
Descripción del incidente <i>(Incluir: sucesos pertinentes antes, durante y después del incidente; cualesquiera equipos afectados; y todo elemento de equipo de protección personal utilizado. Adjuntar páginas adicionales según proceda).</i>		
Fecha y hora de la descripción		

## Formulario de notificación de incidentes y plantilla de informe de investigación

### SECCIÓN 2 Formulario de informe de incidente

Será cumplimentado por el investigador del incidente.

Se requiere una investigación inmediata en cualquiera de los siguientes casos: muertes, lesiones críticas, tiempo perdido, enfermedad ocupacional, daños materiales, incendio o liberación al medio ambiente.

Investigación de incidentes			
Investigador	Nombre:	Puesto:	Número de teléfono
Supervisor	Nombre:	Puesto:	Número de teléfono
Afectado principal	Nombre:	Puesto:	Número de teléfono
Testigo (1) <i>(Incluir más secciones en caso necesario)</i>	Nombre:	Puesto:	Número de teléfono
Relato del incidente por el testigo			
Factores coadyuvantes <i>(Marcar todas las casillas que proceda)</i>	<input type="checkbox"/> Método/procedimiento peligroso <input type="checkbox"/> Desviación del procedimiento/no seguir el procedimiento <input type="checkbox"/> Posición/postura incorrecta (ergonomía) <input type="checkbox"/> Equipo de protección personal inadecuado <input type="checkbox"/> Instrumentos incorrectos/defectuosos <input type="checkbox"/> Mantenimiento y orden insuficientes	<input type="checkbox"/> Diseño/construcción poco seguros <input type="checkbox"/> Inexperiencia <input type="checkbox"/> Formación inadecuada <input type="checkbox"/> Supervisión inadecuada <input type="checkbox"/> Iluminación/ventilación inadecuada <input type="checkbox"/> Otros (describir)	
Detalles de los factores coadyuvantes <i>(por ejemplo, si no se siguieron los procedimientos de seguridad, ¿cuál fue el motivo? Si el problema se debió a un aparato, ¿por qué falló? Considere: equipo/aparatos, instrumentos, procedimientos, capacitación y entorno de trabajo. Si se identifica alguno de estos factores, determinar por qué no se abordaron antes del incidente).</i>			
Acciones correctivas recomendadas para prevenir un nuevo incidente <i>(Marcar todas las casillas que proceda)</i>	<input type="checkbox"/> Mejorar el diseño/procedimientos <input type="checkbox"/> Corregir la zona congestionada <input type="checkbox"/> Reparar/sustituir instrumentos/equipos defectuosos <input type="checkbox"/> Instalar protectores o dispositivos de seguridad	<input type="checkbox"/> Volver a capacitar a las personas involucradas <input type="checkbox"/> Solicitar una evaluación ergonómica <input type="checkbox"/> Actualizar la formación <input type="checkbox"/> Otros (describir)	

## Formulario de notificación de incidentes y plantilla de informe de investigación

### SECCIÓN 3 Plan de acción detallado

Será cumplimentado por el supervisor, con la colaboración de un oficial de bioseguridad. Los elementos de acción deben basarse en el resultado de la investigación del incidente.

Plan de acción correctiva	
Plan <i>(Describir las recomendaciones, por qué son necesarias y cómo se aplicarán)</i>	
Elemento de actuación 1 <i>(Agregar más elementos, proceda)</i>	Descripción
	Persona responsable de la aplicación:
	Fecha límite de aplicación:
	Estado
Seguimiento <i>(Describir las acciones de seguimiento observadas o necesarias para prevenir incidentes posteriores)</i>	

## Formulario de notificación de incidentes y plantilla de informe de investigación

### SECCIÓN 4 Lista de comprobación de recogida de información

Las preguntas siguientes deben hacerse (según proceda) durante la investigación de un incidente y se pueden incluir en las plantillas anteriores.

<b>¿Quién?</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Quién resultó herido?</li> <li>• ¿Hubo testigos?</li> <li>• ¿Alguien estaba trabajando con el empleado?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Quién había instruido/asignado la tarea al empleado?</li> <li>• ¿Quién más estuvo involucrado en el incidente?</li> <li>• ¿Quién más puede ayudar a prevenir que se repita el incidente?</li> </ul>
<b>¿Dónde?</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Dónde ocurrió el incidente?</li> <li>• ¿Dónde estaba el empleado en ese momento?</li> <li>• ¿Dónde estaba el supervisor en ese momento?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Dónde estaban los compañeros de trabajo en ese momento?</li> <li>• ¿Dónde estaban en ese momento otras personas involucradas?</li> <li>• ¿Dónde estaban los testigos cuando ocurrió el incidente?</li> </ul>
<b>¿Cuándo?</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Cuándo ocurrió el incidente?</li> <li>• ¿Cuándo comenzó el empleado la tarea asociada al incidente?</li> <li>• ¿Cuándo se asignó al empleado a la tarea asociada al incidente?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Cuándo se informó al empleado de los peligros asociados al trabajo?</li> <li>• ¿Cuándo fue la última vez que un supervisor verificó el progreso general del empleado en el trabajo?</li> </ul>
<b>¿Por qué?</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Por qué el empleado continuó trabajando dadas las circunstancias?</li> <li>• ¿Por qué el supervisor no estaba allí en ese momento?</li> <li>• ¿Por qué se lesionó el empleado?</li> <li>• ¿Por qué estaba el empleado haciendo esa tarea?</li> <li>• ¿Por qué no se disponía o no se usaba equipo de protección?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Por qué no se dieron instrucciones específicas al empleado?</li> <li>• ¿Por qué el empleado estaba en una postura física concreta (consideración ergonómica)?</li> <li>• ¿Por qué el empleado estaba usando el instrumental o el aparato?</li> <li>• ¿Por qué el empleado no consultó con su supervisor?</li> </ul>
<b>¿Cómo?</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Cómo se lesionó el empleado?</li> <li>• ¿Cómo se pudo haber evitado el incidente?</li> <li>• ¿Cómo podría el empleado haber evitado lesiones?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Cómo podrían los compañeros de trabajo haber evitado el incidente?</li> <li>• ¿Cómo podría un supervisor haber evitado el incidente?</li> </ul>
<b>¿Qué?</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Cuál fue el incidente?</li> <li>• ¿Cuáles fueron las lesiones?</li> <li>• ¿Qué estaba haciendo el empleado?</li> <li>• ¿Qué se había dicho al empleado que hiciera?</li> <li>• ¿Qué herramientas estaba utilizando el empleado?</li> <li>• ¿Qué aparato/equipo estuvo involucrado?</li> <li>• ¿Qué instrucciones se habían dado al empleado?</li> <li>• ¿Qué precauciones específicas eran necesarias?</li> <li>• ¿Qué precauciones específicas se dieron al empleado?</li> <li>• ¿Qué equipo de protección personal se debía haber utilizado?</li> <li>• ¿Qué equipo de protección personal estaba usando el empleado?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Qué hicieron otras personas que contribuyó al incidente?</li> <li>• ¿Qué problema o preguntas surgieron para el empleado?</li> <li>• ¿Qué hicieron el empleado o los testigos cuando ocurrió el incidente?</li> <li>• ¿Qué circunstancias atenuantes hubo?</li> <li>• ¿Qué vieron el empleado o los testigos?</li> <li>• ¿Qué se hará para prevenir que se repita el incidente?</li> <li>• ¿Qué normas de seguridad se infringieron?</li> <li>• ¿Qué nuevas normas se necesitan?</li> </ul>

## ANEXO 9. PLANTILLA DE INVENTARIO

La siguiente plantilla puede ser útil para elaborar un inventario de patógenos. Describa la información que debe registrarse y ser objeto de seguimiento para mantener un inventario de agentes biológicos. Las secciones y la cantidad de información que contienen se pueden modificar y adaptar para ajustarlas a las necesidades de cada organización.

## Plantilla de inventario

<b>Investigador principal</b> Nombre:	
<b>Usuarios con acceso al inventario (agregue nombres adicionales según sea necesario)</b> 1. Nombre: 2. Nombre: 3. Nombre: 4. Nombre:	
<b>Agente biológico</b>	Por ejemplo, bacteria, virus, hongo, toxina
<b>Detalles del agente</b>	Género, especie, cepa (tanto detalle como se conozca)
<b>Fuente</b>	Fuente del agente biológico original, o descripción del organismo modificado genéticamente
<b>Unidades (mg/ml, número de tubos o viales)</b>	Cantidad de material presente
<b>Estado físico Ubicación de almacenamiento</b>	Estado del material almacenado (por ejemplo, congelado como líquido, polvo liofilizado) Edificio, número de sala, número de congelador, número de caja (lo más detallado posible)
<b>Fecha de adquisición</b>	Fecha en que la muestra fue recibida o propagada (y agregada al inventario)
<b>Fecha de uso o eliminación</b>	Fecha en que parte o la totalidad del material salió del inventario
<b>Signatario (en el momento de su uso o eliminación)</b>	Nombre o firma de la persona que usó o eliminó el material

# ANEXO 10. PLANTILLA DE LISTA DE VERIFICACIÓN PARA LA AUTOINSPECCIÓN

La plantilla que figura a continuación puede ser útil para realizar una autoauditoría de bioseguridad y bioprotección dentro del establecimiento. Conviene que las organizaciones o instituciones evalúen a nivel interno sus competencias en materia de bioseguridad y detecten toda carencia que sea preciso resolver. También puede ser conveniente preparar a la organización para procesos externos de inspección o auditoría. Las secciones y la cantidad de información que contienen se pueden modificar y adaptar para ajustarlas a las necesidades de cada organización.

## Plantilla de lista de verificación para la autoinspección

Información de localización			
Centro:			
Departamento:			
Número de oficina:			
Fecha de la auditoría:			
Información sobre el personal			
Nombre de la persona	Número de teléfono	Correo electrónico	
Director del laboratorio Nombre:			
Oficial de bioseguridad Nombre:			
Auditor principal Nombre:			
Otros auditores Nombre(s):			
Otro(s) observador(es) / participante(s) Nombre(s):			
Lista de verificación para la autoauditoría			
Manual de bioseguridad	Sí	No	No se aplica
Todo el personal tiene acceso al manual de bioseguridad, o los componentes pertinentes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El manual de bioseguridad incluye todos los componentes necesarios (como se detalla en la monografía <i>Gestión de programas de bioseguridad</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Observaciones (Descripción de las cuestiones que es preciso abordar):			
Bioprotección: acceso al laboratorio y seguridad física	Sí	No	No se aplica
El acceso al laboratorio está limitado/restringido al personal autorizado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El laboratorio está cerrado mientras está desocupado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Los patógenos están asegurados (por ejemplo, en frigoríficos con cerradura) y solo tiene acceso a ellos el personal autorizado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Observaciones (Descripción de las cuestiones que es preciso abordar):			



## Plantilla de lista de verificación para la autoinspección (continuación)

Lista de verificación de autoauditoría			
Programa de salud ocupacional	Sí	No	No se aplica
Está prevista/se proporciona la vacunación adecuada al personal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El personal lleva consigo tarjetas de contacto de emergencia con información actualizada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Observaciones ( <i>Descripción de las cuestiones que es preciso abordar</i> ):			
Gestión y formación del personal	Sí	No	No se aplica
Todo el personal ha completado con éxito la formación aplicable ( <i>Agregar las líneas que sean necesarias para programas de capacitación específicos, por ejemplo sobre equipos o gestión de desechos</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Los registros de capacitación están disponibles y actualizados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La competencia se demuestra antes de manipular patógenos concretos o realizar actividades específicas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Observaciones ( <i>Descripción de las cuestiones que es preciso abordar</i> ):			

### Plantilla de lista de verificación para la autoinspección (continuación)

Lista de verificación de autoauditoría			
Políticas y procedimientos operacionales en el trabajo	Sí	No	No se aplica
Se aplican buenas prácticas y procedimientos microbiológicos (BPPM)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El equipo de protección personal está disponible y se usa correctamente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se dispone de equipos de bioseguridad adecuados (por ejemplo, cámaras de seguridad biológica)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Los equipos tienen un mantenimiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El manual de bioseguridad está fácilmente disponible	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Los procedimientos operativos normalizados documentados están fácilmente disponibles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se colocan señales de advertencia apropiadas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Los contenedores de desechos adecuados están disponibles y claramente rotulados (por ejemplo, para riesgos biológicos, objetos punzocortantes)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se administran vacunas o se realiza vigilancia médica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existen procedimientos relativos al traslado y transporte y se aplican esos procedimientos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se notifican todos los incidentes, incluidos los cuasiaccidentes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Todo el equipo de protección personal se retira antes de salir del laboratorio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Observaciones (Descripción de las cuestiones que es preciso abordar):			

## Plantilla de lista de verificación para la autoinspección (continuación)

Lista de verificación de autoauditoría			
Diseño de instalaciones y equipos de seguridad	Sí	No	No se aplica
Se colocan símbolos de riesgo biológico <i>(por ejemplo, en las puertas)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se dispone de un lavabo para lavarse las manos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El laboratorio está diseñado de modo que pueda limpiarse con facilidad <i>(por ejemplo, no hay alfombras; las mesas de trabajo y las superficies de los muebles están hechas de materiales impermeables que se pueden desinfectar fácilmente)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El laboratorio se mantiene limpio, ordenado y en condiciones higiénicas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hay zonas separadas fuera del laboratorio para guardar artículos personales, y para el consumo de alimentos y bebidas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No hay defectos estructurales evidentes <i>(por ejemplo, en suelos o techos)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Las unidades de almacenamiento son seguras y están diseñadas para soportar el peso que han de albergar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Las unidades de almacenamiento están libres de desechos acumulados, material descartado y peligros	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existen sistemas de ventilación adecuados en buen estado de funcionamiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Los equipos están correctamente instalados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se ha certificado que los equipos pueden utilizarse con seguridad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se han establecido y se siguen programas de calibración o mantenimiento preventivo de equipos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El equipo se descontamina habitualmente, así como después de derrames, salpicaduras u otra posible contaminación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El equipo se descontamina antes de su reparación, mantenimiento o retirada del laboratorio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Observaciones <i>(Descripción de las cuestiones que deben abordarse):</i>			

### Plantilla de lista de verificación para la autoinspección (continuación)

Lista de verificación de autoauditoría			
Descontaminación y gestión de desechos	Sí	No	No se aplica
Existen procesos para la identificación y separación de materiales contaminados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se dispone de métodos para la descontaminación de desechos y están cerca del laboratorio ( <i>por ejemplo, desinfectantes, autoclaves</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Los métodos de descontaminación están verificados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Los métodos de descontaminación están sistemáticamente validados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Observaciones ( <i>Descripción de las cuestiones que es preciso abordar</i> ):			
Plan de respuesta en caso de emergencias o incidentes	Sí	No	No se aplica
La información de contacto en emergencias está claramente expuesta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hay una estación de lavado de ojos accesible que se mantiene regularmente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La salida por la ducha de emergencia está accesible y se mantiene regularmente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Los sistemas de alarma están instalados y en buen estado de funcionamiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se realizan anualmente simulacros de respuesta de emergencia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Los materiales de primeros auxilios están accesibles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La información de contacto del personal de primeros auxilios y los servicios de emergencia está claramente expuesta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se dispone de unidades autónomas de respaldo del suministro eléctrico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Las salidas de emergencia están claramente señaladas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Los pasillos y las vías de salida no están obstruidos ( <i>por ejemplo, por muebles</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Los kits de limpieza de derrames están fácilmente disponibles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Observaciones ( <i>Descripción de las cuestiones que es preciso abordar</i> ):			

## Plantilla de lista de verificación para la autoinspección (continuación)

Lista de verificación de autoauditoría			
Registros y documentación	Sí	No	No se aplica
Los procedimientos operativos normalizados (PON) están documentados <i>(Agregar más líneas para tipos específicos de documentos: por ejemplo, PON para descontaminación, para verificación de tecnología de descontaminación)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Los documentos se revisan, actualizan y fechan de manera regular <i>(por ejemplo, revisión anual de los PON)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se mantienen registros de calibración, mantenimiento y verificación de equipos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe un sistema de control de existencias que se mantiene regularmente <i>(por ejemplo, de patógenos, de equipos)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cuando procede, se redactan informes de incidentes que se incorporan al registro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se mantienen registros de evaluación médica, vacunación, vigilancia y tratamiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Observaciones <i>(Descripción de las cuestiones que es preciso abordar):</i>			
<b>Lista de patógenos</b>			
<i>(Lista de los patógenos que se manipulan o almacenan en el laboratorio)</i>			
<b>Otras observaciones</b>			
<i>(Cualquier otra observación o cuestión que no se aborde en otra parte de la lista de verificación)</i>			







Organización  
Mundial de la Salud

9789240059900



9 789240 059900