

REVISTA MEXICANA DE:

# BIOSEGURIDAD



LINEAMIENTOS  
PARA LA GESTIÓN DE

**RIESGO BIOLÓGICO**

NÚMERO 3

Publicación Oficial de  
la Asociación Mexicana  
de Bioseguridad A. C.  
Diciembre 2016



ASOCIACIÓN MEXICANA DE BIOSEGURIDAD A. C.

[www.amexbio.org](http://www.amexbio.org)



AMEXBIO



@amexbio



**AMEXBIO**

Asociación Mexicana de Bioseguridad A. C.

## CONTENIDO

Mensaje del Presidente, AMEXBIO.....	<b>3</b>
Desarrollo de los Lineamientos para la Gestión de Riesgo Biológico.....	<b>4</b>
Lineamientos para la gestión de Riesgo Biológico.....	<b>6</b>
Simposio Internacional de Bioseguridad y Biocustodia 2016.....	<b>78</b>
Cartel Promocional SIBB 2016.....	<b>79</b>
Cursos PreSimposio SIBB 2016.....	<b>80</b>
Actividades Académicas SIBB 2016.....	<b>81</b>
Trabajos Libres presentados SIBB 2016.....	<b>87</b>
Memoria Fotográfica SIBB 2016.....	<b>103</b>
IV Jornada Argentina de Bioseguridad y Biocustodia.....	<b>118</b>
Nueva tecnología en desinfectantes para superficies en la prevención de infecciones nosocomiales.....	<b>120</b>
Promocional SIBB 2017.....	<b>123</b>



**AMEXBIO**  
Asociación Mexicana de Bioseguridad A. C.

*"Bioseguricemos al mundo y a México"*

#### **MENSAJE DEL PRESIDENTE**

Es un gusto para mí presentar a la comunidad profesional de nuestra asociación este número de la revista electrónica AMEXBIO.

Al cierre del año analizamos los resultados de nuestro pasado congreso los cuales fueron muy positivos y alentadores para continuar nuestra labor docente en el próximo congreso de Morelia en el 2017.

Presentamos los resúmenes de los trabajos libres del 8 Simposio internacional de Bioseguridad y Biocustodia (SIBB 8).

Los lineamientos para la Gestión de Riesgo Biológico, para el adecuado desempeño del personal en las diferentes áreas muestran su última actualización.

La necesidad de la necesaria, limpieza y desinfección se enfatizan

en el manuscrito sobre antisépticos.

El próximo año nos presenta nuevos retos, seguiremos colaborando con las diferentes asociaciones a nivel nacional e internacional, continuaremos con la sana relación con la industria comercial, impulsaremos proyectos académicos, la difusión a través de la página de la Asociación y el blog de seguridad biológica.

Al final de mi gestión el balance es satisfactorio, pero continuaré participando con el comité organizador en las diferentes actividades a futuro.

Agradezco a todos los asociados su apoyo, confianza y determinación.

**Les mando un fraternal abrazo.**

**Dr. José Luis Sandoval Gutiérrez**  
Presidente 2015-2016



# DESARROLLO DE LOS LINEAMIENTOS PARA LA GESTIÓN DE RIESGO BIOLÓGICO

## Y SU GRUPO DE TRABAJO

Por Edgar E. Sevilla Reyes, Ph.D.  
Email: [edgar.sevilla@amexbio.org](mailto:edgar.sevilla@amexbio.org)

La publicación del documento **CWA15793: Laboratory Biorisk Management en el año 2008**, tuvo un gran impacto en la comunidad que trabaja en temas de riesgo biológico. Desde el primer Simposio Internacional de Bioseguridad y Biocustodia organizado por la AMEXBIO en el 2009, hemos tenido conferencias que han dado a conocer el contenido y el alcance de dicho material.

La vigencia de los CWA, que emite el Comité Europeo de Normalización (CEN), es de tres años con posibilidad de renovarse en una sola ocasión, por lo cual luego del 2014 el documento entró en un periodo de incertidumbre. Las grandes asociaciones de bioseguridad (ABSA, EBSA e IFBA) y otras organizaciones buscaron mecanismos para preservar el contenido del CWA15793.

Fueron múltiples obstáculos y desacuerdos técnicos, los que impidieron que el documento alcanzara una designación de norma ISO, pero dejando la posibilidad que el documento evolucionara a un reporte (ISO/TR) o especificación técnica

(ISO/TS), lo cual actualmente parece ser lo más factible.

Ante tal incertidumbre, en junio de 2014 la AMEXBIO convocó a sus Miembros Fundadores, Titulares y Honorarios a formar un Grupo de Trabajo para la elaboración de sus lineamientos para la gestión de riesgo biológico, basados en el CWA15793. La primera reunión del Grupo tuvo lugar en Monterrey, Nuevo León, en el marco del VI Simposio Internacional de Bioseguridad y Biocustodia. En esa reunión se trazó el plan de trabajo que se seguiría en adelante. Entonces comenzó un arduo proceso confidencial, primero de traducción profesional del CWA al español, seguido por una revisión técnica antes de presentar el documento al Grupo de Trabajo en febrero de 2015. Los miembros del Grupo de Trabajo hicieron más de 200 comentarios al documento, que versaban tanto sobre la traducción como sobre el contenido del propio documento.

Desde el inicio de 2015, fue evidente para el Grupo de Trabajo que el CWA15793 requería una revisión profunda y cambios a su estructura por dos motivos fundamentales: por un lado separar claramente y reforzar las etapas del ciclo de Deming, pues resultaba confuso tratar de seguir la lógica del ciclo tal como aparecía planteada originalmente; y por otro lado integrar conceptos propios de la regulación mexicana que permitirían

## DESARROLLO DE LOS LINEAMIENTOS

una implementación más sencilla en las organizaciones locales. Una de las metas del Grupo de Trabajo fue generar un documento entendible para personas con poca experiencia en sistemas de gestión.

El documento que originalmente buscaba ser una adaptación menor del CWA15793, eventualmente se convirtió en una reestructuración completa y revisión de cada uno de los conceptos. Más de 10 términos del glosario fueron reemplazados por otros tantos que el Grupo de Trabajo consideró más relevantes. Se hizo mayor hincapié en las responsabilidades e interrelaciones de los miembros de la organización con el sistema de gestión de riesgo biológico y se puso mayor énfasis en el establecimiento de metas e indicadores como parte del sistema de gestión de riesgo biológico. Por otra parte, muchos datos técnicos fueron eliminados o trasladados a los apéndices al final del documento.

Luego de 45 reuniones virtuales, 1 reunión presencial y 18 meses de labor por parte del Grupo de Trabajo, se llegó a tener un borrador que se puso a “discusión pública” en las redes sociales de la Asociación por 45 días, entre mayo y julio de 2016. En dicho periodo se recibieron 90 interesantes comentarios de la más diversa índole, que implicaron otras 11 reuniones virtuales más para atenderlos.



Parte del Grupo de Trabajo en su única reunión presencial.  
De izquierda a derecha sentados: Carmen Sarabia, Edgar Sevilla, Marco A. Rico, Jairo Betancourt. De pie: Luis A. Ochoa y Lissete Valenzuela, con el Presidente de la AMEXBIO, el Dr. José Luis Sandoval.

En la última etapa, se conjuntó un hecho verdaderamente afortunado: AMEXBIO participó en las discusiones para homologar

una serie de vocablos para la traducción al español del Examen de Certificación Profesional en Gestión de Riesgo Biológico de la IFBA, particularmente con la Subcomisión de Bioseguridad y Biocustodia de Asociación Argentina de Microbiología (AAM) y con la Asociación Española de BioSeguridad (AEBioS). Ese gran esfuerzo fue también incorporado en el Lineamiento con el objetivo de reducir las confusiones y facilitar la comunicación.

El Lineamiento para la Gestión de Riesgo Biológico de la AMEXBIO está basado en el CWA15793, pero en ningún momento busca infringir los derechos de autor que tiene el CEN. Se ha tenido cuidado de revisar lo conducente al respecto. El Grupo de Trabajo considera que el Lineamiento es una evolución lógica en tiempo y en lugar a partir del CWA15793, que no tiene fines de lucro, sino que persigue los mismos fines: controlar los riesgos biológicos de una organización.

El Grupo de Trabajo termina esta labor con la publicación del Lineamiento y desea agradecer a la AMEXBIO, a Saúl López Silva, a Yu Mei Anguiano Hernández por su colaboración. También muchas gracias a todas las personas que dedicaron su tiempo a leer los borradores y enviar comentarios.

Es así que logramos el desarrollo de este Lineamiento.

Miembros del Grupo de Trabajo AMEXBIO

**Jairo Betancourt,**  
**Liliana Manuela Valdés Vázquez,**  
**Lissete Valenzuela Fabris,**  
**Luis Alberto Ochoa Carrera,**  
**Marco Antonio Rico Gaytán,**  
**María del Carmen Sarabia León,**

**Edgar Enrique Sevilla Reyes**  
Coordinador



**AMEXBIO**  
Asociación Mexicana de Bioseguridad A. C.

# LINEAMIENTOS PARA LA GESTIÓN DE RIESGO BIOLÓGICO

ASOCIACIÓN MEXICANA DE BIOSEGURIDAD

Noviembre 2016.



**PRIMERA EDICIÓN, 2016**

LINEAMIENTOS PARA LA GESTIÓN DE RIESGO BIOLÓGICO.

(AMEXBIO\_LGRB:2016.1)

© 2016 ASOCIACIÓN MEXICANA DE BIOSEGURIDAD AC.

ESTE DOCUMENTO FUE REALIZADO POR EL GRUPO DE TRABAJO PARA LA ELABORACIÓN DE LOS LINEAMIENTOS PARA LA GESTIÓN DE RIESGO BIOLÓGICO DE LA ASOCIACIÓN MEXICANA DE BIOSEGURIDAD.

*NO SE PERMITE LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL SIN AUTORIZACIÓN EXPRESA DEL AUTOR. LA VERSIÓN FINAL PERMITIRÁ LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DEL DOCUMENTO SI SE CITA LA FUENTE.*

LA UTILIZACIÓN DE ESTE DOCUMENTO NO ES RECOMENDADA PARA NINGUNA ORGANIZACIÓN O PERSONA. POR TANTO, LA ASOCIACIÓN MEXICANA DE BIOSEGURIDAD A.C. SE DESLINDA DE CUALQUIER DAÑO, INCIDENTE O PERJUICIO QUE PUEDA SURGIR DE SU APLICACIÓN.

**ASOCIACIÓN MEXICANA DE BIOSEGURIDAD A.C.**

PLAYA PIE DE LA CUESTA 340 - 1 ER PISO

COL. REFORMA IZTACCIHUATL SUR

DEL. IZTACALCO

CP 08840, CIUDAD DE MÉXICO

# TABLA DE CONTENIDO

<b>Introducción</b> .....	<b>5</b>
<b>1. Objetivo</b> .....	<b>12</b>
<b>2. Referencia</b> .....	<b>12</b>
<b>3. Términos y definiciones</b> .....	<b>13</b>
<b>4. Requisitos del sistema para la gestión de riesgo biológico</b> .....	<b>22</b>
4.1 Requisitos generales.....	<b>22</b>
4.1.1 Ambiente y seguridad.....	<b>22</b>
4.1.2 Sistema para la gestión de riesgo biológico.....	<b>23</b>
4.1.3 Control de registros, documentos y datos.....	<b>24</b>
4.1.4 Mejora continua.....	<b>24</b>
4.2 Política de gestión de riesgo biológico.....	<b>25</b>
4.3 Planeación.....	<b>26</b>
4.3.1 Planeación de recursos.....	<b>26</b>
4.3.2 Conformidad y cumplimiento.....	<b>26</b>
4.3.3 Diagnóstico situacional.....	<b>26</b>
4.3.4 Manejo del riesgo.....	<b>31</b>
4.3.5 Planeación para la implementación de acciones correctivas....	<b>33</b>
4.4 Implementación y operación.....	<b>34</b>
4.4.1 Funciones, responsabilidades y autoridad.....	<b>34</b>
4.4.2 Recursos humanos.....	<b>42</b>
4.4.3 Comunicación de riesgo biológico.....	<b>46</b>
4.4.4 Controles de operaciones.....	<b>46</b>
4.4.5 Protección de datos.....	<b>53</b>
4.4.6 Respuesta a emergencias.....	<b>53</b>
4.5 Verificación.....	<b>55</b>
4.5.1 Colección y análisis de datos.....	<b>55</b>
4.5.2 Inspección y auditoría.....	<b>56</b>
4.5.3 Investigación de accidentes e incidentes.....	<b>57</b>
4.5.4 Verificación de inventarios.....	<b>57</b>
4.5.5 Control de no conformidades.....	<b>58</b>
4.6 Seguimiento.....	<b>58</b>
4.7 Revisión de la gestión de riesgo biológico.....	<b>59</b>
4.7.1 Acciones preventivas.....	<b>60</b>
<b>Bibliografía</b> .....	<b>61</b>
Documentación internacional.....	<b>61</b>
Regulación mexicana.....	<b>62</b>
<b>Apéndice: Información complementaria para el desarrollo de un sistema para la gestión de riesgo biológico</b> .....	<b>64</b>



# Introducción

La gestión de riesgo biológico es fundamental para la Asociación Mexicana de Bioseguridad A.C., por lo cual en junio de 2014 se acordó elaborar estos lineamientos basados en el contenido del documento *CWA15793:2011: Laboratory Biorisk Management*. Aunque se mantuvo la estructura básica del CWA15793, estos lineamientos se distinguen en múltiples aspectos. Además se ha verificado que se respete la propiedad intelectual del Comité Europeo de Normalización sobre el CWA15793:2011 en su versión en lengua española (UNE-CWA 15793:2013).

## Marco Teórico

Estos lineamientos buscan que las organizaciones que coleccionen, manipulen, procesen, analicen, almacenen, transporten o confinen materiales biológicos, en particular aquellos con potencial infeccioso, toxigénico o genéticamente modificado, desarrollen una serie de actividades enfocadas a la reducción y control de los riesgos biológicos, que protejan tanto a los miembros de la organización, como a su comunidad y al medio ambiente. Esto se logra a través de un sistema para la gestión enfocado al riesgo biológico.

## El sistema de gestión

Los sistemas para la gestión en calidad y protección al medio ambiente han sido exitosamente implementados en muchas industrias y organizaciones, las cuales probablemente encontrarán que tales sistemas y el sistema para la gestión de riesgo biológico aquí planteado, pueden apoyarse mutuamente.

Un sistema para la gestión podría definirse como la estructura, los procesos y los recursos que se aplican para generar y cumplir las políticas y los objetivos de la organización en la materia de interés que, para este caso será el riesgo biológico. El sistema para la gestión se conforma por una serie de acciones preventivas en proceso de mejora continua que se enfocan en reducir la aplicación de correcciones o acciones correctivas, así como la ocurrencia de incidentes, accidentes y no conformidades.

La gestión de riesgo biológico busca la identificación de los peligros biológicos existentes y los riesgos resultantes de éstos, lo cual incluye las actividades a realizar. Adicionalmente, esta gestión permite: entender la interdependencia de los procesos que impactan el manejo del riesgo; adquirir los elementos de juicio suficientes para la evaluación de riesgo,

y plantear una política adecuada al riesgo de la organización. Como consecuencia, esto posibilita la planeación de objetivos y metas viables para la reducción de riesgos en orden de importancia y en un lapso de tiempo definido.

Un enfoque de sistemas de gestión efectivo está basado en el ciclo de mejora continua, conocido como el ciclo PDCA en inglés (*plan* – planear, *do* – implementar/hacer, *check* – verificar, *act* – actuar, ajustar o resolver mediante seguimiento) o PHVA (planear, hacer, verificar, actuar) en español, que una organización lleva a cabo para lograr alcanzar objetivos y metas cada vez más ambiciosos. De forma más detallada cada etapa puede explicarse de la siguiente forma:

## PLANEACIÓN:

La organización comienza definiendo o revisando su política (nivel de compromiso) de gestión de riesgo biológico para analizar, con base en ella, su situación y los procedimientos que utiliza para trabajar con el material biológico. En seguida, la organización realiza la identificación de peligros y riesgos involucrados en cada paso del proceso y selecciona medidas de control apropiadas y proporcionales, como parte de la evaluación de riesgo. Los objetivos, metas e indicadores que se fijan en cada ciclo, se planean de manera realista con base en los recursos disponibles y en la capacidad del sistema. Esto último se refiere a que se avanzará en una espiral ascendente hacia la mejora continua, regresando a la planeación cada vez que se completa un ciclo para iniciar otro nuevo.

## IMPLEMENTACIÓN:

La organización asegura que las medidas para el control y mitigación de los riesgos se implementen conforme a lo fijado en la planeación. Las actividades las realiza personal capacitado y autorizado siguiendo procedimientos de operación estándar para asegurar que las medidas de control sean efectivas y eficientes. El personal reporta cualquier cambio o desviación al procedimiento o si durante el desarrollo de las operaciones detecta algún riesgo no considerado previamente. La implementación del sistema para la gestión de riesgos requiere establecer y mantener múltiples programas interaccionando para el uso, almacenamiento, propagación, descontaminación e inactivación del material biológico, así como la capacitación continua del personal.

## VERIFICACIÓN:

La organización monitorea regularmente que cada uno de los controles cumpla con los objetivos, metas e indicadores establecidos, a través de diversos mecanismos de verificación (validaciones, auditorías, cuestionarios, reportes, etc.) seleccionados desde la planeación.



## SEGUIMIENTO:

La organización analiza la información de las verificaciones para identificar las correcciones y acciones correctivas necesarias, y asegura que sean implementadas a la brevedad para el cumplimiento de objetivos, metas e indicadores. Incluye también la verificación respectiva de tales acciones. Para mejorar la gestión de riesgo biológico, la organización necesita concentrarse en la causa raíz de las no conformidades y los acontecimientos no deseados.

La nueva secuencia inicia con el análisis del desempeño global, desde la perspectiva de mejora de los procesos o del propio sistema de gestión. La solución de las no conformidades, la corrección de las deficiencias documentadas y la planeación de los recursos conducen a un desempeño más eficiente y eficaz. Esta actividad de perfeccionamiento permanente es una especie de espiral ascendente que se conoce como mejora continua.

Muchos elementos del sistema de gestión pueden estar presentes en cada etapa del ciclo. Por ejemplo, el equipo de protección personal que se elige con base en la evaluación de riesgo durante la etapa de planeación, es un elemento dentro de la fase de implementación, en la cual se asegurará que el equipo se adquirió según las especificaciones técnicas y acorde a las medidas de los usuarios. Después se verifica su uso adecuado conforme a los procedimientos que lo requieren y se establecen acciones correctivas en caso de alguna deficiencia. Un ciclo similar es aplicable a otros elementos del sistema que no se detallan dentro de estos lineamientos. Sin embargo, se incluyen algunos puntos relevantes en el Apéndice A que pueden servir de apoyo.

La experiencia en sistemas de gestión de calidad indica que existen factores clave para el éxito en el desarrollo e implementación de los de gestión de riesgo biológico, que incluyen:

- **El compromiso por parte de la Dirección:**
  - Al involucrarse en el desarrollo y comunicación de la política sobre gestión de riesgo biológico;
  - Al establecer objetivos, metas e indicadores que mantengan al sistema para la gestión de riesgo biológico en reto permanente y promover su mejora paulatina;
  - Al proporcionar recursos (materiales, humanos y económicos) adecuados;
  - Al capacitar y proteger continuamente a los miembros de la organización mediante la gestión de riesgos con los métodos y herramientas más adecuados;
  - Al promover actividades de prevención;
  - Al evaluar continuamente los riesgos y compararlos contra los criterios establecidos al identificar las áreas de posible mejora y prevención;
  - Al hacer que la mejora continua sea un objetivo de cada integrante de la organización;
  - Al reconocer a los miembros de la organización por su participación y colaboración en las metas alcanzadas en la gestión de riesgo biológico.

- **El compromiso por parte de los miembros de la organización:**
  - Al participar en la capacitación y aplicar lo aprendido;
  - Al realizar observaciones y sugerencias para la mejora de la gestión de riesgo biológico;
  - Al seguir los procedimientos de operación estándar;
  - Al asegurarse que otros miembros de la organización cumplan con los procedimientos de operación estándar;
  - Al reportar accidentes e incidentes;
  - Al participar en el programa de salud y seguridad en la organización;
  - Al reportar signos o síntomas relacionados con exposición a material biológico;
  - Al reportar cambios en el estado de salud que pudieran interferir con su desempeño seguro en la organización o aumentar su riesgo a adquirir infecciones (entre otras diabetes, embarazo, convulsiones, desmayos, enfermedad inflamatoria crónica, alergias, tratamientos inmunosupresores, etc.) sin que esto vulnere sus derechos humanos o laborales.

El sistema de gestión de riesgo hace muchas aportaciones a la organización, entre las cuales se encuentra:

1. **“Crea valor”**. La gestión de riesgo tangiblemente contribuye al logro de los objetivos y mejorar el desempeño de la organización, a través de la revisión de su sistema para la gestión y sus procesos. Tal demostración de compromiso y mejora permite a la organización realizar nuevas alianzas, colaboraciones y negocios.
2. **“Apoya la toma de decisiones”**. La gestión de riesgo es una ayuda de decisión para las opciones discutidas, para establecer prioridades y seleccionar las acciones más apropiadas.
3. **“Optimiza los recursos”**. La gestión de los riesgos de una organización busca la forma de mitigar y controlar los riesgos mediante la implementación de los controles más efectivos y eficientes - recursos de personal, finanzas y tiempo.
4. **“Desarrolla la estructura de la organización”**. Los procesos de gestión de riesgo se vuelven coherentes con la organización para asegurar la efectividad, relevancia, consistencia y fiabilidad de los resultados.
5. **“Integra factores humanos y culturales”**. La gestión de riesgo reconoce la contribución de los individuos y los factores culturales para el logro de los objetivos de la organización.



# Recursos

La mayoría de las organizaciones padece falta de recursos, sean humanos, materiales, económicos o tecnológicos. Por ello, es fundamental el establecimiento de objetivos e indicadores, junto con las evaluaciones de riesgo correspondientes, que lleven a priorizar la gestión de los riesgos. La asignación de recursos en materia de riesgo biológico debe estar en función de los riesgos presentes y ligada al proceso de planeación estratégica, lo que permitirá el asignar presupuesto específico para la manipulación segura de agentes biológicos en cada organización.

Existen situaciones y riesgos que permiten la mejora continua y gradual, pero deben considerarse que existen riesgos altos (probabilidad y consecuencia) que deben ser controlados o suprimidos de inmediato para evitar daños significativos a la salud.

# Aplicación

Los requisitos de estos lineamientos son de aplicación voluntaria, genéricos y pueden ser aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo o tamaño, ni los agentes biológicos o materiales que potencialmente pudieran contenerlos, ni el nivel de bioseguridad y biocontención con que se encuentren equipadas. En estos lineamientos tanto la bioseguridad como la biocontención se agrupan bajo el concepto de riesgo biológico.

La gestión de riesgo biológico debe estar en función de la complejidad de la organización y la población susceptible, considerando las actividades que se realizan y los materiales biológicos que se manejan, transportan o almacenan.

El propósito de la organización (diagnóstico clínico, investigación, enseñanza o producción; sea como entidad pública o privada) no debería ser obstáculo para la implementación del sistema para la gestión de riesgo biológico. Estos lineamientos le conciernen y son adaptables a todas aquellas organizaciones donde sus trabajadores o clientes puedan enfrentar riesgos biológicos, tales como:

- Ambulancias y servicios de primer contacto;
- Centros forenses y morgues;
- Clínicas donde se realice cirugía;
- Consultorios médicos y dentales;
- Empresas involucradas en fabricación de productos biológicos y sueros antitoxinas (faboterapéuticos);
- Empresas que custodien y transporten paquetes que contengan material biológico;
- Empresas que den mantenimiento al equipo de ventilación de organizaciones con riesgos biológicos, como hospitales, laboratorios y



- similares;
- Empresas que se dediquen al manejo, almacenamiento y disposición final de residuos peligrosos;
  - Hospitales, clínicas y consultorios veterinarios;
  - Instalaciones para la verificación de la inocuidad alimentaria o fitosanitaria;
  - Instalaciones pecuarias;
  - Instituciones educativas que realizan actividades de campo, prácticas con material biológico y actividades de investigación;
  - Negocios de modificaciones corporales (tatuaje y piercing);
  - Prestadores de servicios sanitarios o mantenimiento a sistemas de drenaje;
  - Sitios con colecciones biológicas.

Estos lineamientos tienen un enfoque basado en el riesgo y otorgan tanta importancia a las características del material biológico o al grupo de riesgo del microorganismo, como a los procedimientos que se realizarán. Estos lineamientos son distintos a un manual de bioseguridad al abstenerse de dar indicaciones sobre asuntos técnicos, como podrían ser detalles sobre la selección y el uso del gabinete de bioseguridad o la elección y concentración del desinfectante más apropiado para casos específicos. En cambio, estos lineamientos describen los componentes necesarios para que la organización mitigue y controle sus riesgos biológicos mediante un sistema para la gestión sin que el nivel de contención de sus instalaciones o el grupo de riesgo de los patógenos sean una limitante. En las organizaciones pueden existir múltiples tipos de peligros (químicos, físicos, eléctricos, etc.) pero estos lineamientos se enfocan exclusivamente en aquellos de naturaleza biológica. Aquellos peligros complejos, por combinar varios tipos, deben acarrear consideraciones y evaluaciones especiales de los riesgos involucrados.

El cumplimiento con regulaciones nacionales y locales es primordial. Cuando algún requisito de estos lineamientos entre en conflicto con un requisito legal o no pudiera aplicarse debido a la naturaleza de la organización y sus procesos, se puede contemplar la exclusión de tal requisito siempre y cuando, de manera global, el requisito legal cumpla o supere los requisitos de estos lineamientos y la exclusión quede detallada, justificada y documentada debidamente. Existe una amplia regulación en materia laboral y contractual, pero en estos lineamientos se busca extender el alcance de tales responsabilidades en materia de salud ocupacional o salud y seguridad en el trabajo a todo miembro de la organización y la comunidad cercana.

Posiblemente la parte más desafiante para la implementación del sistema sea la mejora continua. La organización debería considerar a la mejora continua como una actividad progresiva y recurrente. Cuando se identifiquen y justifiquen las oportunidades de mejora, la organización decidirá la forma en que se implementarán basándose en los recursos disponibles. La justificación debería estar fundamentada en el análisis de los beneficios potenciales en términos de un mejor control del riesgo.

Para las organizaciones pequeñas, los desafíos de implementación son potencialmente mayores debido a la poca disponibilidad de recursos y la dificultad de abarcar y aplicar los



lineamientos. Dado que en las organizaciones pequeñas sólo unas pocas personas realizan una amplia variedad de tareas y toma de decisiones, será necesario que analicen cada requisito de los lineamientos y determinen la mejor forma de interpretarlo y cumplirlo.

## Compatibilidad

En la medida de lo posible, estos lineamientos de gestión de riesgo biológico buscan ser compatibles con las normas de sistemas de gestión ISO 9001:2015 (Calidad), para facilitar la integración de los sistemas de gestión de una organización.

## Estructura

Estos lineamientos están estructurados de una forma en la que los requisitos de cada numeral están definidos y descritos en recuadros, y mediante oraciones que emplean el término [debe]. Se considerará que estos lineamientos han sido implementados cuando se demuestre cumplimiento de todos los requisitos. En los casos que se consideró apropiado, se ha proporcionado aclaración y orientación en forma de "Notas", donde a diferencia de los requisitos, se usan los términos «debería» (recomendación) y «podría» (posibilidad).

# 1. Objetivo

El objetivo de estos lineamientos es establecer los requisitos básicos para controlar, mediante un sistema para la gestión, los riesgos asociados con la manipulación, almacenamiento y disposición de agentes biológicos y toxinas en organizaciones donde se trabaje con material biológico o exista un riesgo biológico asociado a la actividad, tales como laboratorios, áreas clínicas, pecuarias y similares.

# 2. Referencia

Este documento está basado en el CEN Workshop Agreement 15793:2011 (CWA15793:2011) Laboratory Biorisk Management. Otros documentos y regulaciones también utilizados para su elaboración se enlistan en la sección Bibliografía.

# 3. Términos y definiciones

Para fines de este documento se utilizaron los siguientes términos y definiciones:

## 3.1 Accidente

Suceso no intencionado que produce un daño.

**NOTA:** Un accidente es un incidente que da como resultado un daño. (Ver Incidente).

## 3.2 Acción correctiva

Acción para eliminar la causa raíz de una no conformidad detectada u otra situación no deseada.

**NOTA1:** Puede existir más de una causa para una no conformidad.

**NOTA2:** La acción correctiva se lleva a cabo para prevenir que una situación se repita, en tanto que una acción preventiva se lleva a cabo para evitar que suceda.

## 3.3 Acción preventiva

Acción para evitar o eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseada.

**NOTA1:** Puede existir más de una causa detrás de una no conformidad potencial.

**NOTA2:** La acción preventiva se lleva a cabo para prevenir un suceso, en tanto que una acción correctiva se lleva a cabo para evitar que el suceso se repita. El sistema para la gestión de riesgo biológico se conforma por acciones preventivas y mejora continua, ambas con el objetivo de reducir la aplicación de correcciones o acciones correctivas.

## 3.4 Agente biológico

Cualquier entidad biológica, sea o no celular, capaz de reproducirse o de transferir o replicar material genético, quedando comprendidos en este concepto los animales, plantas, y microorganismos (bacterias, hongos y protozoarios) así como los virus, viroides y priones.

**NOTA1:** Para fines de estos lineamientos los organismos genéticamente modificados y los organismos producto de la biología sintética se consideran «agentes biológicos».

**NOTA2:** La capacidad para provocar una enfermedad, alergia, toxicidad o efecto adverso sea en humanos, animales o plantas es

característica de algunos de estos agentes.

**NOTA3:** Los seres humanos no pueden ser considerados agentes biológicos para los efectos de estos lineamientos.

### 3.5 Ambiente seguro

Situación o lugar con riesgos aceptables para una actividad.

### 3.6 Auditoría

Evaluación sistemática, independiente y documentada para obtener evidencias de conformidad con requisitos previamente establecidos.

**NOTA1:** Independiente no significa que sea externo a la organización. En muchos casos, particularmente en las pequeñas organizaciones, la independencia podría demostrarse por la ausencia de responsabilidad sobre la actividad que se audita.

**NOTA2:** Una no conformidad detectada en el proceso de auditoría puede atenderse con una corrección o una acción correctiva. La corrección es una acción para eliminar una no conformidad mientras que una acción correctiva es una acción para eliminar la causa de una no conformidad. La corrección puede realizarse con anterioridad, simultáneamente, o después de una acción correctiva.

### 3.7 Biocustodia

La biocustodia describe la protección, control y responsabilidad dentro de la organización sobre los agentes biológicos, toxinas, muestras o de información crítica (reservada y confidencial) para evitar su pérdida, robo, mal uso, desviación, uso ilegal o malintencionado, acceso no autorizado o liberación intencional no autorizada.

**NOTA1:** En el contexto de estos lineamientos, la biocustodia no se restringe a la organización; el concepto de biocustodia contempla las instalaciones de la organización y la cadena de custodia durante el transporte de agentes biológicos o muestras, incluyendo todos los aspectos de biocustodia en el sentido de las medidas de control nacionales o regionales para la prevención de la diseminación de especies exóticas y patógenos.

**NOTA2:** En el contexto de estos lineamientos, se entiende como información reservada (Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental) aquella información cuya difusión pueda poner en riesgo la vida o la salud de cualquier persona, comprometer la seguridad nacional o pública, causar un daño económico a la organización o a la comunidad, o que pueda impedir el cumplimiento de la ley.



**NOTA3:** En el contexto de estos lineamientos, se entiende como información confidencial a los datos personales que no se encuentren en registros públicos o fuentes de acceso público.

### 3.8 Bioseguridad

La bioseguridad describe los principios de contención, tecnologías y las prácticas en el manejo de agentes biológicos o de materiales que potencialmente puedan contenerlos y que se implementan para prevenir la exposición no intencional a agentes biológicos y toxinas, o bien su liberación accidental.

### 3.9 Buenas prácticas microbiológicas

Métodos de trabajo aplicados para eliminar o reducir la exposición a agentes biológicos que ocurre mediante aerosoles, salpicaduras e inoculación accidental, entre otros.

### 3.10 Certificación

Proceso sistemático, documentado para garantizar el funcionamiento de los sistemas conforme a los estándares de certificación disponibles o las directrices de validación aplicables.

### 3.11 Competencia

Capacidad demostrable para aplicar conocimientos, habilidades, y actitudes que permiten alcanzar objetivos deseados. Se entiende que esta capacidad es producto de la formación académica, de la educación continua y de la experiencia adquirida en el trabajo.

**NOTA:** Se incluyen en esta definición aspectos técnicos, científicos y éticos, al nivel que se requiera en cada actividad.

### 3.12 Comunidad

Personas, animales y plantas ubicados fuera de la organización, potencialmente afectadas por las actividades de ésta.

### 3.13 Contención

Sistema para el confinamiento de agentes biológicos, organismos u otras entidades dentro de un espacio definido. También conocido como biocontención.

### 3.14 Controles de riesgo biológico

Acciones o barreras que se implementan para disminuir el riesgo biológico conforme con las decisiones tomadas dentro del sistema para la gestión de riesgo biológico.

**NOTA1:** Un control tiene por objeto corregir situaciones o eventos de riesgo. Entre los mecanismos para el control de riesgo biológico están: cancelación del proyecto o actividad, sustitución por un organismo o actividad alternativa, aislamiento del peligro, el uso de controles de ingeniería y equipamiento, controles administrativos (p. ej. capacitación, auditorías, programas de vacunación), y uso de equipo de protección personal, entre otras.

**NOTA2:** El control del riesgo biológico es posiblemente inseparable de acciones de monitoreo, reevaluación y cumplimiento de las decisiones.

### 3.15 Corrección

Acción inmediata para eliminar una no conformidad detectada u otra situación no deseada.

### 3.16 Daño

Efecto adverso a la salud de las personas, animales o plantas, al medio ambiente o a las propiedades.

### 3.17 Descontaminación

Acción que elimina o disminuye la cantidad de los agentes biológicos y sustancias químicas a un nivel seguro con respecto a la transmisión de infecciones y otros efectos adversos.

**NOTA:** Existen varios métodos de descontaminación de naturaleza física o química, como son la desinfección, la esterilización, la sanitización, la neutralización, la degradación, la dilución, etc.

### 3.18 Desinfección

Proceso para reducir el número de microorganismos, pero por lo regular no de esporas bacterianas, sin necesariamente matarlos o eliminarlos totalmente.

**NOTA:** Hay múltiples factores que afectan la eficiencia de los desinfectantes como la presencia de materia orgánica, carga microbiana, pH, tiempo de contacto, concentración del desinfectante y condiciones ambientales entre otros.

### 3.19 Documento

Toda información y su medio de soporte.

**NOTA:** El medio puede ser papel, un disco magnético, óptico o electrónico, una fotografía, una muestra patrón, o una combinación de estos.

### 3.20 Equipo de protección personal

Material, incluyendo la indumentaria (p. ej., batas, guantes, respiradores, lentes de seguridad), utilizado para evitar la exposición o la contaminación de una persona por materiales peligrosos.

### 3.21 Evaluación de riesgo

Proceso sistemático para la estimación del riesgo o riesgos que surgen a raíz de uno o varios peligros presentes, teniendo en cuenta la capacidad y suficiencia de los controles existentes para su reducción o eliminación. Integralmente consiste en determinar si los riesgos residuales en un sitio o situación son aceptables o no.

### 3.22 Gestión de riesgo biológico

Todas aquellas actividades de bioseguridad y biocustodia que una organización implementa para administrar y dirigir el control de los peligros y riesgos biológicos, con el objetivo de generar un ambiente seguro.

### 3.23 Incidente

Suceso imprevisto que interrumpe o interfiere el desarrollo normal de una actividad sin consecuencias o daño.

**NOTA1:** Un accidente es un incidente que da como resultado un daño.

**NOTA2:** Una situación de emergencia es un tipo particular de incidente.

**NOTA3:** Esta definición de incidente se aproxima más a la de conato, y en ningún caso se refiere a una problemática laboral que se promueve ante tribunales.

### 3.24 Inspección

Proceso de verificación donde se determina si las medidas de mitigación de riesgo se han implementado correctamente, mediante la observación y juicio, acompañado, cuando sea pertinente, de mediciones, pruebas o estimaciones.

**NOTA1:** Una inspección es la evaluación de un aspecto específico y por lo tanto podría ser un componente de una auditoría.

**NOTA2:** Para que el proceso de inspección sea exitoso y educativo se recomienda que la organización conduzca una inspección interna regularmente y posiblemente validada por agentes externos.

### 3.25 Instalación

Unidad operativa, así como los edificios y equipos asociados a ésta, que se utilizan para gestionar agentes biológicos y toxinas.

**NOTA1:** Este concepto contempla al laboratorio y otras áreas operativas, junto con la infraestructura, equipamiento y servicios de apoyo, incluyendo las salas auxiliares como las esclusas de aire, vestidores, salas de esterilización y almacenes.

**NOTA2:** En el contexto de estos lineamientos, también podría ser necesario considerar otros tipos de instalaciones que no entran en el concepto de «laboratorio» (p.ej., consultorios, vivarios, acuarios e invernaderos).



### 3.26 Inventario

Registro desglosado de las existencias almacenadas de agentes biológicos o materiales biológicos.

**NOTA:** Los materiales y su información capturada es definida por la organización, sea por el peligro a las personas, animales y el impacto económico al medio ambiente o al prestigio de la organización.

### 3.27 Laboratorio

Espacio dentro de una instalación, diseñado o designado para realizar investigaciones, experimentos y trabajos de carácter científico o técnico.

**NOTA1:** Se incluyen aquí tanto laboratorios clínicos como de investigación y desarrollo.

**NOTA2:** Se deberían considerar como parte del laboratorio las áreas de congeladores, autoclaves, pasillos perimetrales.

**NOTA3:** Los pisos de servicio y de soporte, que pueden incluir equipos de filtración de aire o drenaje, se deberían considerar como parte de la instalación más no como parte del laboratorio.

### 3.28 Lugar de trabajo

Cualquier lugar físico en el que se realice almacenamiento o manejo de materiales peligrosos, sean biológicos, químicos o de otro tipo.

**NOTA1:** Al determinar lo que constituye un lugar de trabajo, la organización debería tomar en cuenta la seguridad y salud ocupacional que aplica al personal que, por ejemplo, está realizando trabajo de campo, de viaje o en tránsito (p. ej., conduciendo, volando, en embarcaciones o trenes), trabajando en las instalaciones de un cliente o trabajando desde casa.

**NOTA2:** Un laboratorio es una clase particular de lugar de trabajo.

### 3.29 Material biológico

Todo aquel material, muestra o producto de naturaleza biológica, incluidos tanto los encontrados en el ambiente como los generados in vitro.

**NOTA:** Un producto biológico es aquel derivado de organismos vivos, fabricado conforme con la regulación correspondiente, y que fue diseñado para prevenir, tratar o diagnosticar enfermedades humanas o animales, o con fines de investigación, como por ejemplo las vacunas.



### 3.30 Mejora continua

Proceso recurrente del sistema para la gestión de riesgo biológico, implementado para hacer más eficaz su desempeño y volverlo más coherente con la política y objetivos de la organización.

**NOTA:** El proceso de mejora puede llevarse a cabo de forma escalonada en las diferentes áreas de actividad.

### 3.31 Miembros de la organización

Se considera a la alta dirección, a los empleados de base, temporales, por estancia, en proyecto, pero además al personal subcontratado por terceros, que desarrolla labores para la organización, así como estudiantes y personal en capacitación.

**NOTA:** Se incluye aquí al personal de aseo, personal de mantenimiento, personal administrativo y auxiliar, incluyendo vigilancia.

### 3.32 Muestra ambiental

Porción de material que por sus características es representativa del ambiente del que fue extraída para su análisis. Por su naturaleza debe considerarse que puede contener agentes biológicos o que cuenta con el potencial para contaminar otras áreas.

### 3.33 Muestra biológica

Parte anatómica o fracción de órganos, tejidos, fluidos, excreciones o secreciones obtenida a partir de un organismo vivo o muerto para su análisis. Por su naturaleza debe considerarse que puede contener agentes biológicos capaces de causar infección.

### 3.34 No conformidad

Incumplimiento de un requisito.

**NOTA:** Una no conformidad puede ser una desviación de: las normas de trabajo, prácticas, procedimientos, requisitos legales pertinentes, etc., e incluso de los requisitos del sistema para la gestión de riesgo biológico.

### 3.35 Organismo genéticamente modificado (OGM)

Cualquier organismo que ha adquirido una combinación genética novedosa, generada a través del uso específico de técnicas de la biotecnología moderna.

**NOTA1:** Los seres humanos no pueden ser considerados organismos genéticamente modificados para efectos de estos lineamientos.

**NOTA2:** Se Incluye el uso de DNA/RNA recombinante y/o sintético para generar el nuevo organismo.

### 3.36 Organización

Compañía, corporación, firma, empresa, autoridad o institución, o una parte o combinación



de ellas, sea o no una sociedad, pública o privada, que tiene funciones y administración propias. En ella se realizan actividades que pueden involucrar agentes biológicos, o en su caso manejo de animales o individuos infectados con agentes biológicos.

**NOTA:** Para organizaciones con más de una unidad operativa, una unidad operativa por sí sola puede definirse como una organización.

### 3.37 Peligro biológico

Amenaza, fuente, situación o acción que tiene potencial de daño causado por agentes biológicos o toxinas.

**NOTA:** Se entiende como factor de peligro a una característica del peligro, que incrementa el riesgo, o sea la probabilidad o la severidad del daño causado por el biológico, sea enfermedad, daño o muerte.

### 3.38 Precauciones estándar (en atención de la salud)

Son las precauciones y prácticas básicas para el control de infecciones que se deben usar, como un mínimo, en la atención de todos los pacientes. El objetivo de estas precauciones es reducir el riesgo de transmisión de agentes biológicos tanto de fuentes reconocidas como no reconocidas. Estas precauciones se realizan bajo la premisa que todas las personas son potencialmente infecciosas y susceptibles de infección.

**NOTA:** Estas prácticas se derivaron de las que anteriormente se conocían como prácticas universales.

### 3.39 Procedimiento de operación estándar

Conjunto de instrucciones escritas que documentan la rutina o actividad repetitiva que sigue una organización para llevar a cabo un proceso.

**NOTA:** Este procedimiento también es conocido como Procedimiento Normalizado de Operación.

### 3.40 Registro

Documento que presenta los resultados obtenidos o que ofrece evidencia de las actividades realizadas.

### 3.41 Riesgo aceptable

Riesgo que se considera bajo control y es tolerado por la organización.

### 3.42 Riesgo biológico

Combinación de la probabilidad de ocurrencia de un daño y la severidad del mismo, cuando la fuente del daño es un agente biológico o toxina asociada.

**NOTA1:** La fuente del daño puede ser la exposición no intencionada, emisión o pérdida accidental, robo, mal uso, desviación, acceso no autorizado o liberación intencional no autorizada.



**NOTA2:** Se entiende que los factores de peligro incrementan el riesgo de infección, enfermedad o daño causado.

### **3.43 Riesgo residual**

Riesgo que subsiste luego de implementar las medidas de protección, contención y custodia correspondientes.

### **3.44 Toxina**

Sustancia producida por un sistema biológico, que en cantidades pequeñas o moderadas produce un efecto adverso en humanos, animales o plantas.

### **3.45 Validación**

Confirmación, mediante la obtención de pruebas objetivas, que se han cumplido los requisitos para un uso determinado o aplicación específica.

### **3.46 Verificación**

Confirmación, mediante la obtención de pruebas objetivas, que se han cumplido requisitos específicos.



# 4. Requisitos del sistema para la gestión de riesgo biológico

## 4.1 Requisitos generales

### 4.1.1 Ambiente y seguridad

La organización debe establecer y mantener un ambiente seguro y saludable para el desarrollo de las actividades.

La organización debe asegurar que se haya establecido un proceso formal para identificar y gestionar las diferentes fuentes de riesgo.

#### NOTA1:

El ambiente seguro y saludable es aquel espacio donde se realizan actividades de la organización sin afectar la salud física o mental, la seguridad ni el bienestar de los miembros de la organización y la comunidad, y sin alterar al medio ambiente.

#### NOTA2:

La organización debería adoptar una estrategia preventiva y proactiva para gestionar las fuentes de riesgo, tanto para proteger al personal de los peligros directos de su trabajo, como para contemplar las implicaciones para el riesgo biológico en caso de ocurrir un accidente o incidente. Entre otros aspectos, se deberían contemplar los siguientes:

- a) la seguridad general en el área de operación;
- b) la seguridad contra incendios;
- c) la seguridad eléctrica;
- d) la seguridad radiológica;
- e) la seguridad química;
- f) la utilización de gases (incluyendo el riesgo de asfixia);
- g) los trabajos con fuentes de calor y de frío;
- h) los equipos a presión;
- i) la manipulación, cuidado y atención de animales;
- j) la limpieza general, incluyendo los requisitos de almacenamiento y orden;
- k) la protección civil;
- l) defensa y seguridad física del personal durante el desempeño de actividades laborales, incluso fuera de su horario laboral y de las instalaciones;
- m) el control de acceso;
- n) la competencia para realizar actividades;
- o) la respuesta y comunicación de incidentes y accidentes.



## 4.1.2 Sistema para la gestión de riesgo biológico

La organización debe establecer, documentar, implementar, mantener y mejorar un sistema para la gestión de riesgo biológico que se apegue a los requisitos descritos en estos lineamientos y en la regulación correspondiente.

### NOTA1:

El sistema para la gestión de riesgo biológico es parte del sistema para la gestión de una organización, conformado por múltiples elementos interrelacionados, que se utiliza para desarrollar e implementar su política (nivel de compromiso) sobre el riesgo biológico, alcanzar sus objetivos de control de riesgos biológicos en plazos definidos y buscar una mejora continua.

### NOTA2:

Un sistema para la gestión contempla la estructura organizacional, la planeación de actividades (incluyendo, por ejemplo, la evaluación de riesgo y el establecimiento de objetivos), las responsabilidades, prácticas, procedimientos, procesos y recursos.

### NOTA3:

En la Figura 1 se ejemplifica una estrategia para la gestión de riesgo que incluye a la evaluación (planeación) y al control de riesgo (implementación y verificación), que las organizaciones pueden considerar para su adopción y mejora continua.

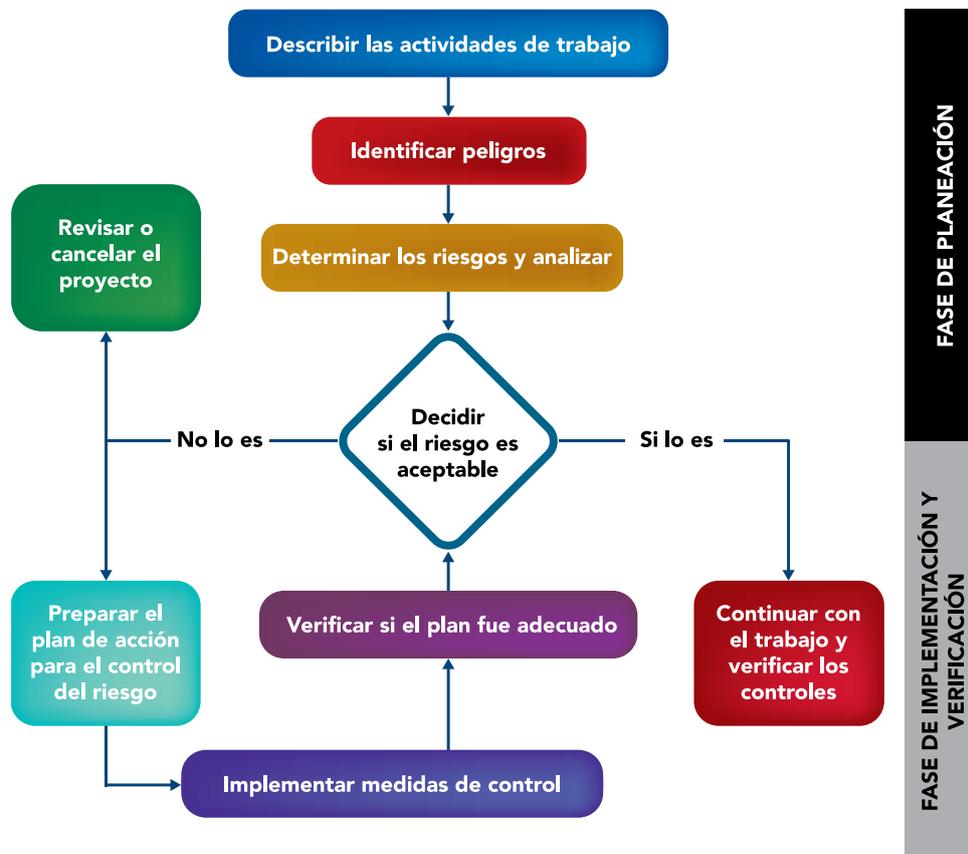


Figura 1. Esquema de la gestión de riesgo biológico



### 4.1.3 Control de registros, documentos y datos

La organización debe asegurar que se establezcan, controlen y mantengan los registros, documentos y datos, a fin de cumplir con los requisitos de estos lineamientos.

La organización debe asegurar que los registros y documentos se conserven protegidos, legibles, y sean fáciles de identificar, localizar y recuperar.

### 4.1.4 Mejora continua

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema para la gestión de riesgo biológico mediante el uso de su política, objetivos, indicadores, la evaluación de riesgo, programa de auditoría interna, resultados de auditoría, análisis de datos, implementación de acciones correctivas y preventivas, y la revisión general periódica.

**NOTA:**

La organización debería esforzarse por continuar el desarrollo y perfeccionamiento de los sistemas establecidos, a fin de identificar e implementar futuras oportunidades de mejora. Esto se puede lograr estableciendo metas y objetivos a las personas que trabajan en las instalaciones y dando seguimiento a los avances para garantizar que se alcancen dichos objetivos.



## 4.2 Política de gestión de riesgo biológico

Los altos directivos de la organización deben desarrollar, autorizar y firmar una política referente a la gestión de riesgo biológico en la organización (bioseguridad y biocustodia). Esta política debe establecer claramente los objetivos globales de la gestión de riesgo biológico y el compromiso por mejorar el desempeño de la gestión de riesgo biológico.

La política debe adecuarse a la naturaleza y magnitud del riesgo en las instalaciones y en sus actividades relacionadas y establecer el compromiso por:

- a) proteger a los miembros de la organización, contratistas, visitantes, a la comunidad y al medio ambiente de los agentes biológicos y toxinas que se manipulen o almacenen dentro de las instalaciones;
- b) reducir el riesgo de exposición o emisión no intencional de agentes biológicos y toxinas;
- c) reducir a nivel aceptable el riesgo de emisión intencional no autorizada de materiales biológicos peligrosos, incluyendo la necesidad de llevar a cabo evaluaciones del riesgo e implementar las medidas de control requeridas;
- d) cumplir tanto con la reglamentación vigente referente a agentes biológicos y toxinas que se manipulen o posean, como con los requisitos de estos lineamientos;
- e) garantizar que la gestión efectiva del riesgo biológico debe tener preferencia sobre cualquier requisito operativo no relacionado con la salud y seguridad del personal y la comunidad;
- f) informar eficazmente a todas las personas de la organización y aquellas externas involucradas en sus actividades (contratistas, visitantes, proveedores, etc.) sus obligaciones individuales con respecto al riesgo biológico;
- g) mejorar continuamente el funcionamiento de la gestión de riesgo biológico.

### NOTA:

La gestión de riesgo biológico debería estipularse claramente como parte de las políticas de salud y seguridad laboral y su impacto en el medio ambiente. Esta política debería exigir que todos los proyectos y áreas de trabajo sean objeto de evaluación de riesgo y que se prepare una evaluación completa antes de autorizar el comienzo del trabajo.



## 4.3 Planeación

### 4.3.1 Planeación de recursos

La organización debe identificar las necesidades de recursos (materiales, financieros, humanos y tecnológicos) y proporcionarlos en tiempo, forma y cantidad adecuados para cumplir con la política de gestión de riesgo biológico. Esto también implica planear la asignación de personal competente para la gestión, la realización del trabajo, las actividades de verificación y revisión interna.

**NOTA:**

La organización debería calendarizar y administrar las actividades de su sistema para la gestión de riesgo para permitir su adecuada realización y cumplimiento.

### 4.3.2 Conformidad y Cumplimiento

La organización debe identificar y cumplir con toda la regulación vigente y pertinente para la protección del personal, la comunidad y el medio ambiente dentro del sistema para la gestión de riesgo biológico. La regulación contempla a las obligaciones internacionales, nacionales, regionales, estatales, municipales y locales que la organización debe cumplir.

**NOTA:**

La organización debería adoptar las medidas para identificar no sólo los requisitos legales, aplicables para las instalaciones, relativos a los agentes biológicos y toxinas que se mantendrán y utilizarán, sino también a otra reglamentación o guías relacionadas, en temas como: protección y derechos de los trabajadores y personal asociado, impacto ambiental, y en general sobre salud y seguridad (p. ej., incendios, electricidad, etc.). Sería necesario que la organización estuviera informada sobre requisitos nuevos y de próxima aplicación, así como de los ya existentes. Esta información debería mantenerse actualizada y los requisitos a cumplir deberían incorporarse al sistema para la gestión de riesgo biológico de las instalaciones.

### 4.3.3 Diagnóstico situacional

La organización debe identificar los peligros y riesgos biológicos en sus actividades presentes o planeadas, además de los elementos de control y mitigación de riesgo biológico existentes, incluyendo los resultados de revisiones anteriores al sistema para la gestión de riesgo biológico.

**NOTA1:**

La organización debería comenzar la implementación de su sistema mediante un análisis y reconocimiento de cumplimiento de estos lineamientos, dada su situación o contexto. Este diagnóstico podría realizarse mediante herramientas preestablecidas como por ejemplo el análisis de fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas (FODA), enfocado en el riesgo



biológico y considerando tanto los factores internos como externos de la organización, pero también incluyendo los incidentes y accidentes pasados, la situación actual y los planes previstos.

**NOTA2:**

En un diagnóstico situacional se utiliza información que incluya:

- a) la experiencia y conocimiento del personal;
- b) la experiencia externa o especializada, directrices y guías;
- c) las evaluaciones y revisiones anteriores y diagramas de procesos;
- d) las investigaciones de accidentes e incidentes previos;
- e) procedimientos de operación estándar, manuales, etc.;
- f) la información relativa a los agentes biológicos y a los materiales contaminados con alguno de estos que se tengan.

### 4.3.3.1 Identificación de peligros

Se deben identificar, reconocer y documentar los peligros asociados con el trabajo propuesto o en desarrollo, definir sus características, así como las actividades que provocan la exposición a estos peligros o agentes peligrosos.

**NOTA1:**

La primera etapa del proceso de gestión de riesgo consiste en identificar los peligros relevantes para el riesgo biológico. Resulta útil involucrar a todo el grupo de trabajo en este proceso y utilizar las aportaciones de múltiples expertos de la organización, por ejemplo, del ámbito científico, de salud ocupacional, de seguridad física y gestión de riesgos.

**NOTA2:**

Un peligro puede ser una situación física (p. ej., un incendio o una explosión), una actividad (p. ej., pipeteo), o un material (en este caso es más probable que el principal peligro sea un agente biológico o una toxina, sustancias químicas y gases asfixiantes como el nitrógeno). La esencia de un peligro es que tiene el potencial de causar un daño, independientemente de la probabilidad que este ocurra.

**NOTA3:**

Los peligros biológicos se deberían identificar y evaluar en relación al daño potencial para los humanos, los animales y el medio ambiente. Cuando los materiales peligrosos se clasifiquen en grupos de riesgo con base en los esquemas de clasificación internacionales y/o de países extranjeros, se deberían considerar las discrepancias con respecto a la situación y regulaciones locales.

**NOTA4:**

Existen metodologías y estrategias definidas para llevar a cabo los ejercicios de identificación de peligros. Los planos de las instalaciones así como los diagramas de proceso pudieran ser útiles para visualizar los peligros existentes. A menos que se identifiquen eficazmente los peligros, no sería posible evaluar el riesgo asociado con las instalaciones y las actividades



relacionadas a ésta. Se debería llevar un registro con un nivel de detalle que permita que otras personas revisen el proceso.

### 4.3.3.2 Identificación y análisis de riesgos

La organización debe identificar los riesgos inherentes a los agentes y materiales biológicos, a los procedimientos y operaciones a realizar con éstos, a las instalaciones a utilizar, al personal involucrado, así como al entorno de la organización. Un análisis profundo debe tomar en cuenta la probabilidad del daño y la severidad de las consecuencias por el daño, liberación o extravío.

#### NOTA1:

Al llevar a cabo este análisis, se debería hacer una revisión de las condiciones en las que se recomienda trabajar para mitigar riesgos similares. Los factores que modifican el riesgo pueden incluir, más no se limitan, al material biológico, el procedimiento, el hospedero y las consecuencias que genera.

#### NOTA2:

Algunas de las características a considerar que tienen los materiales biológicos y que aumentan los riesgos son:

- a) Agente biológico conocido, desconocido o poco caracterizado;
- b) Patogenicidad y virulencia: capacidad para generar enfermedad;
- c) Ruta de entrada (convencional en la comunidad y especial como en modelos in vitro o en laboratorio) al hospedero susceptible y la dosis infecciosa correspondiente;
- d) Rango de hospederos incluyendo vectores biológicos;
- e) Grupo de riesgo y fichas de seguridad.

#### NOTA3:

Algunos de los factores a considerar respecto al procedimiento son:

- a) Potencial de generación de aerosoles y salpicaduras;
- b) Cantidad, volumen y concentración;
- c) Contacto con sujetos vivos;
- d) Propagación en cultivos;
- e) Infección de modelos animales;
- f) Colección de muestras ambientales;
- g) Transporte de material biológico entre laboratorios;
- h) Existencia de procedimientos de operación estándar.

#### NOTA4:

Algunos de los factores a considerar respecto al hospedero son:

- a) Estado de salud y susceptibilidad;



- b) Inmunidad innata y adquirida;
- c) Acceso a tratamiento y profilaxis;
- d) Capacitación y experiencia.

**NOTAS:**

Algunos de los factores a considerar respecto a las consecuencias son:

- a) Gravedad de las consecuencias de la exposición para el individuo, la comunidad y el medio ambiente;
- b) Número de personas y otros seres vivos expuestos, así como el área afectada;
- c) Temporalidad de las consecuencias.

### 4.3.3.3 Evaluación de riesgo

La organización debe identificar, implementar y mantener las metodologías apropiadas para la evaluación de riesgo, considerando los factores de riesgo inherentes a cada procedimiento y material biológico, las características del personal, el equipamiento y la infraestructura presente o necesaria. Este proceso, que debe ser documentado y hacerse disponible para todo el personal de la institución, lleva a determinar si los riesgos son aceptables o no para la organización.

**NOTA1:**

La evaluación de riesgo debería categorizar los riesgos para identificar aquellos que necesitan ser eliminados o controlados según prioridades. Algunos riesgos se podrán agrupar en categorías y evaluarse al mismo tiempo, pero otros deberán evaluarse individualmente. Se deberían definir y utilizar en la evaluación las descripciones de probabilidad y severidad de las consecuencias, así como los niveles de riesgo aceptables. Esta clasificación podría obtenerse mediante el uso de una matriz de riesgos en la que se identifiquen las categorías de probabilidad y severidad, ordenadas para ilustrar su magnitud (Revisar Apéndice A.1). No obstante, también pueden ser pertinentes y adecuadas otras estrategias. Hay evaluaciones cualitativas y semicuantitativas. Se debería identificar y seguir el método más adecuado para cada situación. Después de definir e implementar las medidas de control, se deberían revisar los riesgos para determinar si el riesgo residual es aceptable o si es necesario identificar e implementar controles adicionales.

**NOTA2:**

Las evaluaciones de riesgo deberían permanecer documentadas, esto para facilitar la revisión de la toma de decisiones pero también con propósitos educacionales y de capacitación en actividades futuras.



#### 4.3.3.4 Programación y alcance de la evaluación de riesgo

La organización debe definir la estrategia proactiva para la evaluación de riesgo con respecto a su actividad, naturaleza del agente, el personal involucrado y el momento en el que se realiza.

##### NOTA1:

Cualquiera de las siguientes acciones debería poner en marcha una nueva evaluación de riesgo o la revisión de una ya existente:

- a) el comienzo de nuevos trabajos o cambios al programa de trabajo, incluyendo la introducción de nuevos agentes biológicos o cambios en el flujo o volumen de trabajo;
- b) obras nuevas o modificaciones en los laboratorios, la planta física, el equipamiento o su operación;
- c) asignaciones de personal no planificadas o cambios a estas (incluyendo contratistas, visitantes y personal eventual);
- d) cambios significativos a los procedimientos de operación estándar o prácticas de trabajo (p. ej., metodologías de desinfección y gestión de residuos; suministro y uso de equipo de protección personal, protocolos de entrada y salida, etc.);
- e) cuando se observen sucesos inesperados que pudieran ser de importancia para la gestión de riesgo biológico;
- f) cuando se identifique una no conformidad real o potencial con la regulación o con políticas de la organización (p. ej., la promulgación de nuevas normas);
- g) al considerar los requisitos de los planes de acción frente a contingencias y emergencias, por ejemplo respuesta a derrames, daños a la salud del personal, seguridad física, programas de protección civil,
- h) como parte del proceso de revisión del sistema para la gestión existente (p. ej., anualmente o con la frecuencia predeterminada que se considere apropiada).

##### NOTA2:

Es muy útil que la organización implemente una cultura de seguridad y prevención de riesgos mediante el pensamiento basado en riesgos. Este pensamiento involucra el concepto de prevención de riesgos que es una técnica que permite el reconocimiento, evaluación y control de los riesgos ambientales que pueden causar accidentes o enfermedades profesionales.

##### NOTA3:

En caso de accidentes, primero debería ocurrir el análisis de la causa raíz y según los resultados de tal análisis, tomar las acciones correctivas (ver 4.3.5).

##### NOTA4:

El responsable de una actividad o material de riesgo debería notificar a la organización de cualquier cambio que afecte a la evaluación de riesgo.



## 4.3.4 Manejo del riesgo

### 4.3.4.1 Objetivos del manejo del riesgo biológico

La organización debe establecer, implementar y documentar los objetivos relativos al control de riesgo biológico para asegurar la eficacia del sistema en cada uno de los niveles de responsabilidad de la organización.

#### NOTA:

Los objetivos se deberían incluir como parte de la planeación para la mejora continua de una organización. Un objetivo pudiera definirse como un propósito al que se dedican personas o recursos. En su caso, una meta está orientada a la acción y podría indicar el valor que se busca alcanzar en cierta variable o indicador asociado al objetivo en determinado periodo de tiempo. Para lograr mayor eficacia en el cumplimiento de los objetivos y metas se sugiere que al plantearlos cuenten con las siguientes características:

- a) Específico y claro al asunto que se busca mejorar
- b) Medible sea de forma absoluta (unidades) o relativa (porcentual)
- c) Alcanzable por la organización de forma realista
- d) Relevante y consistente con la política de gestión de riesgo de la organización
- e) Tiempo o fecha específica de cumplimiento.

### 4.3.4.2 Indicadores del control del riesgo biológico

La organización debe establecer, implementar y documentar los indicadores relativos al control de riesgo biológico para asegurar la eficacia del sistema en cada uno de los niveles de responsabilidad de la organización.

#### NOTA1:

Los indicadores son instrumentos de medición basados en hechos y datos que permiten evaluar los procesos. Miden el nivel de cumplimiento de las especificaciones establecidas para una determinada actividad o requisito. Para establecer un indicador sería necesario definir la variable a medir, las unidades de medida, los valores de referencia (nivel mínimo y máximo admisible), la fuente de datos (encuestas, no conformidades, informes, etc.), responsable del seguimiento del indicador, periodicidad, tendencia o evolución deseada, registro y reporte de resultados obtenidos para tal indicador. Implementar un sistema de indicadores permite mantener los procesos bajo control (informa si se requiere una acción preventiva o correctiva en el proceso) y establecer metas realistas para la mejora del sistema de gestión

#### NOTA2:

Un indicador se establece en un punto crítico de un proceso, cuando el nivel de cumplimiento es inferior al requisito, cuando es necesario reducir los niveles de algún parámetro y/o evitar



que se salga de límites previamente establecidos, cuando se requiere elevar el nivel de eficacia y eficiencia del sistema.

**NOTA3:**

El número de indicadores a establecerse será aquel que permita mantener una visión clara e inequívoca del estado o situación de la actividad a controlar.

**NOTA4:**

Al diseñar la estrategia de implementación del indicador deberían participar el responsable de los procesos afectados directamente por dicho indicador y el responsable de bioseguridad de la institución. Deberían atenderse las siguientes recomendaciones:

- a) Utilizar indicadores gráficos de fácil interpretación;
- b) Colocar los indicadores en lugares visibles, en las zonas donde se realizan las actividades medidas;
- c) Los responsables de los procesos o actividades medidas deberían ser los responsables de gestionar los indicadores;
- d) Capacitar al personal en la correcta interpretación del indicador;
- e) Evitar indicadores que disparen falsas alarmas (indicadores “misil”);
- f) Conceder a los indicadores la importancia que tienen.

#### 4.3.4.3 Selección de controles

Durante la planeación, la organización debe seleccionar los controles de riesgo biológico pertinentes a la naturaleza de los riesgos identificados y a los recursos de la organización, con el fin de reducir la exposición al riesgo identificado.

La organización debe definir las actividades relacionadas con el riesgo biológico que requieran de una aprobación previa y establecer los criterios para este fin.

**NOTA:**

Entre los controles a considerar están: la eliminación o reemplazo del peligro, y diversos controles de administración y procedimientos, de equipo de protección personal y de ingeniería. La elección de uno o más de ellos dependerá de su disponibilidad y sustentabilidad a largo plazo. (Consultar anexos).

#### 4.3.4.4 Planeación para la verificación de controles

La organización debe desarrollar procedimientos a fin de verificar la eficacia de los controles; esto para reducir o eliminar los riesgos identificados durante el proceso de evaluación de riesgo.

**NOTA:**

La organización tiene la responsabilidad de diseñar y posteriormente implementar un plan

de control de riesgo biológico efectivo. De tal manera que la eficacia de los controles implementados deberá ser verificada periódicamente y documentada adecuadamente por el personal previamente designado.

#### 4.3.5 Planeación para la implementación de acciones correctivas

La organización debe seleccionar las metodologías adecuadas para la implementación de las acciones correctivas que resulten de las evaluaciones del riesgo, incluidos los periodos de ejecución, personas responsables y los mecanismos de aprobación e información asociados.

**NOTA:**

La estrategia de gestión de riesgo debería incluir un plan de control que contemple:

- a) el nombre de la persona responsable de la implementación del plan;
- b) los recursos que se utilizarán (p. ej., personal, presupuesto);
- c) el calendario para la implementación;
- d) los detalles del mecanismo y la frecuencia con que se revisará el cumplimiento del plan;
- e) la evaluación de la eficacia de las acciones tomadas durante la evaluación de riesgo.

## 4.4 Implementación y operación

### 4.4.1 Funciones, responsabilidades y autoridad

#### 4.4.1.1 Consideraciones generales

En el sistema para la gestión de riesgo biológico deben participar personas competentes, con autoridad, responsabilidad y con acceso a recursos suficientes según su posición y que realicen una declaración a priori de los conflictos de interés que pudieran interferir con el desempeño del sistema.

Todo miembro de la organización debe contribuir a la implementación y mantenimiento del sistema para la gestión de riesgo biológico al realizar sus actividades conforme con los procedimientos y la capacitación proporcionada por la organización, en cumplimiento con los requisitos de estos lineamientos y de la regulación vigente.

**NOTA1:**

En estos lineamientos se han identificado las funciones que es necesario cubrir en una organización y se han utilizado los nombres de los cargos sólo para fines ilustrativos; los nombres de estos cargos pueden ser distintos en cada organización, p. ej. Los términos “gerente” o “responsable” en lugar del término “director”. En las organizaciones pequeñas, una persona podría desempeñar más de una de las funciones descritas en estos lineamientos.

**NOTA2:**

Es importante que se definan las funciones y responsabilidades, y que haya una clara comunicación dentro de la organización respecto a las acciones que necesitan tomarse y sobre quién tiene la autoridad para realizarlas.

**NOTA3:**

Los recursos incluyen al personal, la infraestructura, tecnología y recursos financieros de la organización.

#### 4.4.1.2 Director de la organización

La responsabilidad del sistema para la gestión de riesgo biológico de la organización debe estar en su Director.

El Director debe garantizar que las funciones, responsabilidades y líneas de autoridad estén definidas, documentadas y hacerlas del conocimiento de las personas involucradas en el sistema de gestión.

El Director debe mantener su compromiso durante la planeación, implementación, verificación y mejoramiento del sistema para la gestión de riesgo biológico.



**NOTA:**

El Director de la organización puede tener nombres distintos por ejemplo: Director General, Director Ejecutivo, Director de Operaciones, Director Financiero, Director de laboratorio, etc. La responsabilidad general por la gestión de riesgo biológico recae en el Director, pero se pueden delegar tareas a diferentes áreas de la organización, siempre y cuando se asignen personas competentes que dispongan de los recursos suficientes para el desarrollo seguro de las actividades.

#### 4.4.1.3 Coordinador del sistema para la gestión de riesgo biológico

Un alto directivo debe asumir la responsabilidad operativa de supervisar el sistema para la gestión de riesgo biológico.

Las funciones del Gerente o coordinador operativo del sistema para la gestión de riesgo biológico deben incluir:

- a) asignar los recursos suficientes para garantizar el suministro adecuado de personal, instalaciones y otros que se consideren necesarios para la operación segura, incluyendo los necesarios para llevar a cabo las evaluaciones del riesgo y demás actividades administrativas y de gestión;
- b) tener la autoridad para tomar decisiones en asuntos de gestión de riesgo biológico, las cuales toman prioridad para asegurar la protección al personal y al medio ambiente, por encima del plan de trabajo o de algún proceso sustantivo;
- c) implementar procesos de revisión y auditoría del sistema para la gestión;
- d) entregar reportes al Director para asegurar que los requisitos contenidos en estos lineamientos se estén implementando y manteniendo eficazmente;
- e) promover el sistema para la gestión de riesgo biológico e implementar los mecanismos para la comunicación de los asuntos pertinentes a la gestión de riesgo en toda la organización;
- f) asignar los recursos suficientes para garantizar la realización de los exámenes médicos correspondientes y con la regularidad adecuada según el riesgo y contar con los tratamientos profilácticos necesarios.

#### 4.4.1.4 Profesional en gestión de riesgo biológico

Se debe nombrar a una o varias personas competentes para proporcionar asesoría y orientación en temas relativos a la gestión de riesgo biológico, tanto en bioseguridad como en biocustodia. Esta persona o personas deberá(n) reportar directamente al Comité para la Gestión de Riesgo Biológico y tendrá(n) la autoridad de detener una actividad en caso que lo considere(n) necesario. Este cargo debe ser independiente de aquellos que sean responsables de implementar el plan de trabajo o los procesos sustantivos.

Las funciones del profesional en gestión de riesgo biológico incluyen las siguientes:

- a) verificar la implementación del sistema para la gestión de riesgo biológico en la organización, en conjunto con el personal pertinente;
- b) realizar investigación y seguimiento de accidentes e incidentes, elaborar reportes y remitirlos al Comité de gestión de riesgo biológico;
- c) implementar asesoría y capacitación sobre temas de gestión de riesgo biológico dentro de la organización (p. ej., a la dirección, al Comité de gestión de riesgo biológico, a los departamentos de salud ocupacional y vigilancia, personal científico);
- d) diseñar programas de biocustodia para la protección del material biológico;
- e) asegurar el cumplimiento de la reglamentación en riesgo biológico y que estén vigentes las autorizaciones correspondientes;
- f) tener autoridad para suspender temporalmente procedimientos que representen riesgos no aceptables hasta que sean revisados por el Comité para la riesgo biológico. Entre los riesgos no aceptables están aquellos que involucran la salud del personal y la salud pública, la sanidad animal o daños al medio ambiente.

**NOTA1:**

El profesional en gestión de riesgo biológico o asesor en riesgo biológico, es la persona competente que proporciona asesoría y orientación acerca de la gestión de riesgo biológico y suele ser conocida como oficial de seguridad biológica, asesor o profesional de bioseguridad, supervisor de bioseguridad, supervisor de biocustodia, director del riesgo biológico, o supervisor en gestión de riesgo biológico, entre otros. Este puesto debería considerarse normalmente como de asesoría y no directamente responsable de la gestión de riesgo biológico, ya que la gestión recae en las personas que llevan a cabo la dirección y operación (p. ej., director general, coordinador del sistema, operativos, investigadores, jefe de departamento, supervisores, etc.). El papel y los conocimientos del profesional en gestión de riesgo biológico son clave para el desarrollo, implementación, mantenimiento y mejora continua de un programa de bioseguridad y biocustodia basado en un sistema de gestión. El profesional debería ser competente para cumplir con sus funciones, debiéndosele asignar suficiente tiempo y recursos para llevar a cabo su trabajo eficazmente. En el desempeño de sus funciones, el profesional debería ser independiente de las personas responsables de implementar el plan de trabajo, y ser parte del Comité para la Gestión de Riesgo.

**NOTA2:**

La lista de funciones del profesional en gestión de riesgo biológico no es exhaustiva ni está completa, pero incluye algunas de las áreas principales que deberían contemplarse.

**NOTA3:**

Las competencias necesarias del profesional en gestión de riesgo biológico dependerán del riesgo biológico en cada organización pero debería tener las competencias básicas señaladas en el documento CWA16335:2011.

## 4.4.1.5 Comité para la gestión de riesgo biológico

### 4.4.1.5.1 Funciones del Comité

Se debe constituir un Comité para la gestión de riesgo biológico que actúe como un cuerpo independiente, colegiado y supervisor de los asuntos que involucren riesgo biológico. Administrativamente el Comité debe contar con reglas de funcionamiento documentadas, reunirse con una frecuencia definida y conforme con las circunstancias y las necesidades de la organización. El Comité reporta al Director de la organización y debe:

- a) contribuir al desarrollo y aplicación del sistema para la gestión de riesgo biológico, particularmente en las etapas de planeación y verificación mediante la observación de objetivos e indicadores, realizando visitas de supervisión y auditorías internas;
- b) impulsar el desarrollo de las evaluaciones de riesgo, códigos de prácticas institucionales y la selección de medidas de control relativas al riesgo biológico;
- c) revisar y aprobar las propuestas de nuevas actividades o modificaciones importantes al riesgo potencial asociado con las actividades existentes;
- d) revisar y aprobar los protocolos y evaluaciones del riesgo para las actividades relacionadas con agentes biológicos;
- e) inspeccionar las áreas de operación de forma periódica según las necesidades de la organización;
- f) revisar la información relativa a accidentes e incidentes, las vías de comunicación empleadas, las acciones correctivas implementadas y las tendencias de los datos;
- g) en coordinación con otros miembros de la organización plantear acciones correctivas y verificar su cumplimiento;
- h) planear la capacitación en gestión de riesgo biológico según las necesidades de la organización;
- i) asegurar que los temas discutidos se registren formalmente, las acciones sean asignadas, se les dé seguimiento y se concluyan de forma efectiva;
- j) asegurar que el desarrollo de las investigaciones y publicaciones cumplan con los criterios vigentes relativos a la aplicación de nuevas tecnologías, a la prevención del uso malintencionado; y a la no proliferación de armas biológicas;
- k) asegurar que, según se requiera, el personal científico y otros miembros de la organización cuenten con información y asesoría pertinente y actualizada sobre gestión de riesgo biológico;
- l) tener autoridad para detener procedimientos cuando representen riesgos biológicos no aceptables;
- m) evaluar los indicadores y determinar si se requieren cambios en los controles o en los procesos.

#### NOTA1:

El Comité para la gestión de riesgo biológico suele conocerse como el Comité Institucional



de Bioseguridad y puede tener esa función específica, o bien, su función puede realizarla un comité con mayores competencias.

**NOTA2:**

La lista de las funciones del Comité no es exhaustiva ni está completa, sólo incluye algunas de las áreas principales a contemplar.

**NOTA3:**

El Comité puede formar parte o interactuar con otros Comités de seguridad e higiene o grupos de trabajo integrados por representantes de trabajadores y de la organización cuya función sea, entre otras, la de realizar recorridos de verificación para detectar actos inseguros y condiciones peligrosas que sean capaces de producir accidentes y enfermedades con la finalidad de prevenirlas.

#### 4.4.1.5.2 Miembros del Comité

El Comité debe estar conformado por:

- a) el presidente, que debe ser el coordinador del sistema para la gestión de riesgo biológico;
- b) los miembros vocales, que deben incluir una muestra representativa de expertos apropiada a la naturaleza y magnitud de las actividades de la organización; entre estos miembros también debe incluirse al profesional en gestión de riesgo biológico;
- c) otros miembros, que pueden incluir asistentes administrativos, asesores externos y personas de la comunidad interesadas.

**NOTA1:**

Entre los miembros pudiera incluirse al director científico, otros especialistas científicos, el o los asesores en gestión de riesgo biológico, el responsable de seguridad, el profesional o especialista en salud ocupacional y a un trabajador operativo que frecuentemente manipule material biológico. Dependiendo de la agenda del Comité o la naturaleza del trabajo realizado, se pueden invitar a más personas, p. ej., el responsable de las instalaciones o representantes de los trabajadores y miembros de la comunidad. La figura de secretario podría existir para llevar a cabo la gestión de los asuntos administrativos del Comité.

**NOTA2:**

Entre los miembros vocales pudiera incluirse a personal de diferentes áreas operativas, p.ej.: ingeniería, manejo de residuos, mantenimiento y conservación, almacén, entre otras.

**NOTA3:**

El Comité podría convocar asesores externos o miembros temporales para el cumplimiento de sus funciones.



#### 4.4.1.6 Dirección científica

Una o varias personas que tengan la responsabilidad del programa científico que ocurre dentro de la organización deben asumir responsabilidades correspondientes con la gestión de riesgo biológico.

Sus funciones deben incluir:

- a) asegurar que todas las actividades se lleven a cabo en apego a las políticas y directrices descritas y establecidas en estos lineamientos;
- b) supervisar, para asegurar que sólo el personal competente y autorizado pueda entrar y trabajar en las instalaciones;
- c) planear y dirigir las actividades de trabajo, para asegurar que la cantidad de personal, tiempo, espacio y equipo necesarios sean adecuados, suficientes y disponibles;
- d) asegurar que estén vigentes las autorizaciones requeridas para las actividades;
- e) asegurar que se hayan realizado, revisado y aprobado las evaluaciones del riesgo relativas a la bioseguridad y biocustodia de las áreas operativas, y que se cuenta con las medidas de control correspondientes;
- f) asegurar que todo personal expuesto o con riesgo de exposición a peligros biológicos ha recibido información acerca de las evaluaciones del riesgo y de las recomendaciones médicas preventivas (p. ej., aplicación de vacunas o recolección de suero).
- g) prevenir el robo o desvío de agentes biológicos y toxinas o su equipamiento, documentación o información relacionados;

##### NOTA1:

El director científico es el responsable de la gestión cotidiana del programa científico dentro de las instalaciones, así como de implementar y supervisar los controles de riesgo biológico en conjunto con otras figuras institucionales (p. ej., la observancia de las políticas y procedimientos, la supervisión del desempeño y participación del personal durante las inspecciones y auditorías). Normalmente esta persona conoce a profundidad el programa de trabajo y las instalaciones, y tiene un puesto directivo o de supervisión, tal como jefe de departamento, investigador principal, líder de grupo, encargado o supervisor del laboratorio o área. Este puesto exige competencia en los aspectos técnicos, científicos y de control de los agentes biológicos y toxinas que se utilizan, junto con la gestión de las instalaciones, el personal y los sistemas. Más de una persona podría tener funciones similares; pero en esos casos, las responsabilidades deberían estar claramente definidas para evitar omisiones y garantizar consistencia. En algunas organizaciones, la dirección científica se podría referir al jefe de grupo de investigación o investigador principal.

##### NOTA2:

El director científico en conjunto con el personal científico y el profesional en gestión de riesgo biológico deberían diseñar las estrategias más adecuadas para la biocustodia de los nuevos materiales y/o nuevas tecnologías.

### 4.4.1.7 Salud ocupacional

La organización debe tener acceso a un servicio apropiado y experimentado en salud ocupacional y el cual debe establecer un programa de salud ocupacional mediante un proceso definido de identificación de peligros y evaluación de riesgos a la salud en el que se involucre a todo el personal pertinente.

**NOTA:**

El profesional en salud ocupacional normalmente debería ser un médico o una enfermera especialista en salud ocupacional, medicina del trabajo o en seguridad e higiene en el trabajo, con conocimientos acerca de los agentes biológicos y las toxinas que se manipulan en las instalaciones. Este puesto debería contribuir a la evaluación de riesgo desde la perspectiva de la salud del personal, brindar asesoría acerca de las medidas para el tratamiento de primeros auxilios, emergencias y su seguimiento, estar en contacto con los prestadores externos de servicios de salud, y coordinar los programas de vacunación, exámenes y vigilancia médica. Las funciones y responsabilidades del profesional en salud ocupacional se deberían determinar en función de los requisitos establecidos en estos lineamientos.

### 4.4.1.8 Responsable de instalaciones

La(s) persona(s) a cargo de las instalaciones físicas deben contar con responsabilidades respecto a las instalaciones y al equipamiento del laboratorio o áreas operativas acordes a los requisitos establecidos en los presentes lineamientos.

Entre sus funciones se deben contemplar:

- a) La coordinación de los trabajos de construcción, mantenimiento y modificaciones necesarias de acuerdo con la contención biológica requerida;
- b) Proponer modificaciones a las instalaciones para mejorar la contención biológica;
- c) Asegurar que el personal y contratistas que participen en la construcción, mantenimiento y modificaciones cuenten con la capacitación y el equipo de protección necesario.

**NOTA:**

El responsable de instalaciones normalmente debería ser un ingeniero o una persona con conocimiento de las instalaciones en laboratorios, equipamiento de contención y edificios. Más de una persona podría tener funciones similares; pero en esos casos, las responsabilidades deberían estar claramente definidas para evitar omisiones y garantizar consistencia.



#### 4.4.1.9 Responsable de vigilancia y seguridad física

El responsable de vigilancia y seguridad física debe tener profundos conocimientos acerca de vigilancia y seguridad física de laboratorio e instalaciones, y debe mantener contacto continuo con otras figuras institucionales (p. ej., el profesional en gestión de riesgo biológico y el director de la institución). Además debe(n) tener atribuciones y responsabilidades de vigilancia y seguridad física que se determinarán según los requisitos establecidos en estos lineamientos.

Entre las funciones del responsable de vigilancia y seguridad física debe estar el apoyo a la mitigación de los siguientes riesgos relativos al funcionamiento del sistema de gestión:

- a) La investigación sobre el robo o desvío de agentes biológicos y toxinas o su equipamiento, documentación o información relacionados en colaboración con el profesional en gestión de riesgo biológico;
- b) el sabotaje, incluyendo el vandalismo y la alteración de las instalaciones;
- c) el allanamiento, la intrusión y los actos de terrorismo;
- d) los problemas y conflictos laborales;
- e) las situaciones de violencia en el lugar de trabajo;
- f) las huelgas, ocupación de instalaciones y barricadas;
- g) la investigación y aseguramiento de paquetes sospechosos;

##### NOTA1:

El responsable de vigilancia y seguridad física en coordinación con el profesional en gestión de riesgo biológico y Protección Civil deberían desarrollar los planes de contingencia en caso de emergencias ambientales (p. ej., sismos, tsunamis, inundaciones, terremotos y huracanes, etc.).

##### NOTA2:

El responsable de vigilancia y seguridad física debería ser parte del personal de base de la organización y no personal eventual, pues esto último podría poner en riesgo la continuidad de las operaciones en el sistema para la gestión de riesgo biológico.

#### 4.4.1.10 Responsables de manejo y cuidado animal

En las organizaciones en donde se mantengan animales debe asignarse personas responsables de verificar que su uso sea seguro, además contribuir a la evaluación y gestión de riesgo desde la perspectiva del cuidado y uso de los animales. Las personas incluidas deben ser al menos, un médico veterinario y un responsable administrativo.

Además, en las organizaciones en donde se realice investigación y experimentación con animales, el profesional en gestión de riesgo biológico debe formar parte del Comité de cuidado y uso de animales de laboratorio. Desde la perspectiva de la gestión de riesgo biológico, las funciones de este Comité deben incluir:



- a) Evaluación y aprobación de los protocolos de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación, pruebas y enseñanza donde se utilicen animales infectados o genéticamente modificados;
- b) Establecer prácticas y lineamientos de contención correspondientes al cuidado y manejo animal en coordinación con el Comité de gestión de riesgo biológico;
- c) Tener autoridad para detener procedimientos relacionados con el uso de los animales cuando representen riesgos biológicos no aceptables;

**NOTA1:**

Los responsables de cuidado animal normalmente deberían ser personas con profundo conocimiento sobre la manipulación y cuidado de animales, infecciones zoonóticas y enfermedades animales.

**NOTA2:**

El Comité interno de cuidado y uso de animales de laboratorio, conocido por sus siglas "CICUAL", debería estar en contacto con otros puestos (p. ej., el profesional en gestión de riesgo biológico, el profesional en salud ocupacional, etc.) para implementar medidas efectivas y consistentes para la gestión de riesgo biológico en la organización.

**NOTA3:**

Los responsables de cuidado animal deberían estar en contacto con otros puestos (p. ej. el profesional en gestión de riesgo biológico, el profesional en salud ocupacional, etc.) para implementar medidas efectivas.

#### 4.4.2 Recursos humanos

La organización debe asegurar que todos sus miembros estén capacitados y sean competentes en el funcionamiento del sistema para la gestión de riesgo biológico.

La organización debe definir los niveles de competencia requeridos para cada uno de los puestos de trabajo y debe establecer el programa de capacitación que corresponda.

La organización debe recopilar y mantener los registros documentales de la capacitación completada y la requerida para cada uno de sus miembros.

La organización debe asegurar que el personal lleve a cabo las actividades bajo supervisión hasta que se haya demostrado su competencia.

La organización debe asegurar que el personal lleve a cabo únicamente aquellas actividades de riesgo biológico en las que ha demostrado su competencia.

Ningún miembro del personal debe quedar exento de demostrar su competencia, independientemente de su rango, experiencia o antecedentes. Deben existir restricciones para el personal que no haya demostrado su competencia, para asegurar que no realicen actividades para las cuales no está capacitado.

**NOTA:**

El programa de capacitación incluye el cronograma, el contenido y descripción temática, así como la evaluación del aprendizaje.

#### 4.4.2.1 Capacitación

La organización debe identificar, establecer, verificar y revisar los requisitos y procedimientos de capacitación del personal en temas de riesgo biológico, bioseguridad y biocustodia.

**NOTA1:**

La capacitación debería contemplar la sensibilización del personal en temas de riesgo biológico, incluyendo la importancia del factor humano en la gestión del riesgo biológico. Los procedimientos de capacitación deberían contemplar:

- a) la definición de las necesidades de capacitación sobre el riesgo biológico;
- b) la impartición de la capacitación requerida sobre el riesgo biológico;
- c) la evaluación de la eficacia de la capacitación en temas de riesgo biológico;
- d) la impartición de cursos de educación continua y actualización sobre riesgos biológicos;
- e) las restricciones para el personal, a fin de asegurar que no realice actividades para las que no está capacitado;
- f) el mantenimiento de los registros adecuados;
- g) la frecuencia de actividades de capacitación tanto teóricas como prácticas.

**NOTA2:**

La capacitación aprobada por el Comité para la Gestión de riesgo biológico puede ser impartida por el profesional en gestión de riesgo biológico o por un asesor externo especializado. Además que se deberían aplicar los controles necesarios y realicen las capacitaciones apropiadas cuando se transfiera al miembro de la organización a un área donde pueda haber mayor riesgo o riesgos de otra naturaleza.

#### 4.4.2.2 Contratación

La organización debe asegurar que existan requisitos de capacitación, experiencia y competencia, relativas al riesgo biológico, como parte del proceso de contratación.

**NOTA1:**

Antes de la contratación, la organización debería asegurar que:

- a) los candidatos sean objeto de un proceso formal de selección que incluya la revisión y verificación de antecedentes pertinentes (p. ej. referencias de empleos anteriores, controles de seguridad, historial crediticio, etc.);
- b) se evalúe la pertinencia de tal proceso para el personal eventual (p. ej., contratistas, visitantes, estudiantes, etc.), y se pongan en práctica las medidas correspondientes.



**NOTA2:**

Debería considerarse la capacidad que tendría el candidato para que en caso necesario realizara suplencia de otras personas dentro del sistema para la gestión de riesgo.

#### 4.4.2.3 Confiabilidad del personal

La organización debe asegurar que se defina y se implemente un procedimiento sobre la confiabilidad del personal

**NOTA1:**

La naturaleza y amplitud de las pruebas de confianza/confiabilidad del personal deberían establecerse como parte del proceso de evaluación de riesgo. En algunos casos puede ser suficiente un control adicional a la recopilación de referencias de empleos anteriores, mientras que en otros, se puede considerar necesaria una investigación más exhaustiva de antecedentes.

**NOTA2:**

En los casos en los que la evaluación de riesgo lo determine apropiado y legítimo, la investigación puede incluir verificaciones de identidad, pertenencia a organizaciones hostiles hacia la investigación biológica, antecedentes penales y situación financiera.

#### 4.4.2.4 Patrones de conducta

La organización debe establecer y mantener un programa que identifique, prevenga y gestione los patrones de conducta que aumenten el riesgo biológico o estén en detrimento de la salud de los miembros de la organización, la comunidad y el medio ambiente.

**NOTA1:**

Una buena parte de los incidentes son causados por un comportamiento inapropiado. La organización debería asegurar que los factores asociados con el comportamiento, la necesidad de apoyo y comunicación individual se gestionen de forma responsable. Lo anterior tanto para proteger la integridad física del personal, del material biológico y los procesos, como para asegurar que el personal puede ejercer sus funciones de forma óptima.

**NOTA2:**

Se deberían considerar la evaluación por expertos en el tema, e incluir los siguientes aspectos en las evaluaciones del riesgo, así como establecer medidas de mitigación:

- a) la confiabilidad y seguridad en el comportamiento humano, incluyendo la observancia de los procedimientos;
- b) la comunicación, asesoría y retroalimentación del personal;
- c) el manejo y resolución de conflictos;
- d) el empoderamiento, incluyendo la autoridad para detener una actividad en caso de identificar condiciones potencialmente inseguras;



- e) el evitar la cultura de “echar la culpa” a quienes ejecutaron las acciones, promoviendo la buena disposición a reportar todo accidente o incidente, así como dar condiciones o comportamientos inseguros;
- f) el respeto por la privacidad y dignidad de cada persona.

#### 4.4.2.5 Contratistas, visitantes y proveedores

La organización debe asegurar que los proveedores, contratistas, subcontratistas y otros visitantes eventuales cumplan con los requisitos de estos lineamientos y que no comprometan la gestión de riesgo biológico de la organización.

#### 4.4.2.6 Suplencia de personal

La organización debe garantizar la integridad del sistema para la gestión y su continuidad operativa ante las ausencias de corta o larga duración del personal, mediante el nombramiento de suplentes para las funciones críticas del sistema para la gestión de riesgo biológico.

Se debe contemplar la planeación para la suplencia o reemplazo de personal (técnico, administrativo y científico, incluidos los contratistas) que evite que sólo un individuo posea información crítica relacionada con la operación segura de las instalaciones.

#### 4.4.2.7 Suspensión

Si con base en la evaluación de riesgo se considera necesario, la organización debe asegurar que se establezcan medidas para la expulsión y exclusión (temporal o, en su caso, definitiva) del personal de las instalaciones.

##### **NOTA1:**

La organización debería definir las situaciones o condiciones mínimas para que una persona sea suspendida o despedida, por ejemplo por incumplir con los principios fundamentales del sistema para la gestión de riesgo biológico, sea por negligencia, descuido o decisión propia.

##### **NOTA2:**

Los procedimientos a seguir para este fin deberían contemplar:

- a) la prohibición de entrada a las instalaciones (p. ej., el retiro de pases, cambio de chapas, códigos de acceso y demás dispositivos de seguridad, etc.);
- b) la prohibición del acceso a información relativa a las instalaciones, incluyendo a la documentación o registros y datos informáticos;
- c) el retiro inmediato de miembros del personal, si se considera necesario.



### 4.4.3 Comunicación de riesgo biológico

La organización debe asegurar que la información apropiada acerca del riesgo biológico en sus actividades se transmita de y hacia el personal.

Se deben documentar los mecanismos de diálogo y consulta.

El personal debe tener acceso a información adecuada, pertinente y actualizada relativa a los riesgos biológicos de la organización de forma eficaz y periódica.

#### NOTA1:

En el lugar de trabajo la comunicación periódica se podría traducir en reuniones de equipo, así como en sesiones de capacitación formal. Además del personal de las instalaciones, también podría ser apropiado involucrar a otros participantes, incluyendo a:

- a) las organizaciones gubernamentales locales, nacionales e internacionales;
- b) los organismos reguladores pertinentes;
- c) las entidades de certificación;
- d) los servicios de emergencia y prestadores de servicios de salud;
- e) los contratistas y proveedores (p. ej., personal de intendencia, servicios de mantenimiento, personal de vigilancia);
- f) los representantes de la comunidad local (p. ej., mediante un comité de enlace con la comunidad).

#### NOTA2:

Se deberían establecer sistemas que identifiquen las tecnologías existentes o emergentes o cualquier otra información pertinente relativa a la contención de los agentes biológicos y toxinas que se manipulan o almacenan. Esta información se debería compartir con el personal correspondiente haciendo uso de los medios apropiados. Estos podrían incluir la circulación de señalización y documentos adecuados, sesiones de equipo y el mantenimiento de las bibliotecas de referencia y demás fuentes de información.

#### NOTA3:

El responsable de una actividad o material de riesgo debería notificar a la organización de cualquier cambio que afecte a la evaluación de riesgo a través de los mecanismos de comunicación correspondientes.

### 4.4.4 Controles de operaciones

La organización debe implementar las actividades o mecanismos de control de riesgo y asegurar que cumplan con las condiciones especificadas durante la planeación.



#### 4.4.4.1 Biocustodia

La organización debe asegurar que se implementen y mantengan los controles para la custodia de los cultivos, especímenes, muestras y materiales o residuos potencialmente contaminados, según el proceso de evaluación de riesgo. Se debe establecer una cadena de custodia, que incluya los residuos de ciertos materiales. Tanto la existencia de procedimientos escritos como la demostración de competencia en ellos son necesarias para asegurar el funcionamiento del sistema para la gestión en este rubro.

##### NOTA1:

Se deberían establecer medidas para reducir la probabilidad de liberación o extracción de agentes biológicos de las instalaciones a causa de fallas en la biocustodia. Esto debería consistir en medidas proactivas para identificar vulnerabilidades y la implementación de mecanismos efectivos de control y monitoreo. La organización debería considerar lo siguiente al momento de planear y llevar a cabo las evaluaciones del riesgo de custodia:

- a) el robo o desvío de agentes biológicos y toxinas o su equipamiento, documentación o información relacionados; el sabotaje, incluyendo el vandalismo y la alteración de las instalaciones;
- b) el allanamiento e intrusión;
- c) los problemas y conflictos laborales;
- d) las emergencias ambientales (p. ej., sismos, tsunamis, inundaciones, tornados y huracanes);
- e) las situaciones de violencia en el lugar de trabajo;
- f) las averías en el suministro de servicios públicos;
- g) las huelgas, ocupación de instalaciones y barricadas;
- h) la investigación y aislamiento de paquetes sospechosos;
- i) los actos de terrorismo;
- j) los disturbios civiles o la guerra.

##### NOTA2:

Se deberían tomar precauciones al coordinar las medidas de bioseguridad con las de biocustodia a fin de gestionar y reducir los conflictos de prioridades entre ellas.

##### NOTA3:

El ingreso debería estar restringido mediante niveles de control de acceso a las instalaciones, al laboratorio y al área de almacenamiento de materiales biológicos o su información, según el nivel de riesgo y la complejidad de la organización.

#### 4.4.4.2 Inventario e información sobre agentes biológicos y toxinas

La organización debe mantener la seguridad física del material biológico y cepario.

La organización debe desarrollar un inventario exacto, completo, actualizado de los agentes biológicos y toxinas y asegurar que se mantenga resguardado y respaldado de forma segura.



La organización debe asegurar que se establezcan las medidas para eliminar el exceso de agentes biológicos y toxinas que conforman el inventario.

La organización debe asegurar que las transferencias de agentes biológicos y toxinas, sea entre laboratorios de la propia organización o con otras organizaciones, se autoricen, registren y controlen apropiadamente según el nivel de riesgo.

**NOTA1:**

El desarrollo del inventario debería basarse en el riesgo presente e incluir:

- a) la identificación de los materiales que deberían estar controlados (p. ej., cultivos, semillas, muestras, tejidos, lotes de trabajo, animales infectados), y la información que debería estar incluida para cada uno.
- b) la identificación de todos los materiales controlados que se encuentren almacenados,
- c) los permisos de acceso a los registros y a los agentes biológicos y toxinas únicamente para las personas cuyo trabajo lo justifique;
- d) la implementación de medidas efectivas de seguridad física, acordes a la magnitud del riesgo (p. ej., chapas, alarmas, controles de acceso, etc.);
- e) el desarrollo y mantenimiento de un sistema confiable para la identificación de muestras;
- f) la contención requerida y ubicación de almacenamiento de agentes biológicos y toxinas de acuerdo con la magnitud del riesgo;

**NOTA2:**

Según el nivel de riesgo, la información del inventario debería incluir:

- a) el nombre y datos de contacto de la o las personas responsables de ese material y los detalles del personal adicional con acceso a los materiales o las áreas inmediatas, con base en la magnitud del riesgo;
- b) permiso de acceso a los registros detallados del inventario únicamente para las personas cuyo trabajo lo justifique;
- c) números de identificación legibles y resistentes, así como otros sistemas de identificación pertinentes;
- d) el registro detallado, según el nivel del riesgo, de las cantidades o volúmenes de los agentes biológicos y toxinas (p. ej., para ciertos agentes biológicos, puede ser suficiente la ubicación y el nombre de la persona responsable, mientras que para otros se requerirán más detalles);
- e) cuando se considere apropiado, el registro de los materiales consumidos, destruidos o retirados de las instalaciones.

**NOTA3:**

El Coordinador del Sistema para la Gestión de Riesgo debería verificar que cada laboratorio mantiene sus registros e inventarios actualizados y a su vez, el responsable de laboratorio o el investigador principal debería ser el responsable del desarrollo y mantenimiento de tales registros. Se deberían establecer controles para asegurar que se reciban todas las



verificaciones y documentación necesarias para comprobar que las solicitudes de agentes biológicos y toxinas provienen de las instalaciones y personas autorizadas para ello. El material sólo puede entrar o salir de las instalaciones si la transferencia está autorizada por las personas responsables y autoridades pertinentes en cada una de las instalaciones involucradas siguiendo la normatividad correspondiente. Para los materiales considerados de alto riesgo, se deberían realizar controles más estrictos incluyendo consideraciones importantes como el rastreo del envío en tiempo real y la verificación de la recepción, así como protocolos de actuación en caso de contingencia.

**NOTA4:**

La organización debería realizar medidas proactivas que conduzcan a la reducción de riesgos mediante la eliminación o sustitución del agente, reducción del volumen y cantidades de agentes biológicos y toxinas que se utilizan, así como del número de manipulaciones llevadas a cabo.

#### 4.4.4.3 Transporte de material biológico y toxinas

La organización debe asegurar que se establezcan y mantengan procedimientos para el transporte seguro de materiales biológicos y toxinas.

**NOTA:**

La organización debería contemplar lo siguiente al momento de planear y llevar a cabo las actividades relativas al transporte:

- a) asegurar que se identifiquen e implementen todos los requisitos de transporte, incluyendo los requisitos legales y las directrices nacionales e internacionales vigentes;
- b) asegurar que los insumos necesarios estén disponibles y se utilicen;
- c) seleccionar una empresa autorizada para el transporte de sustancias peligrosas;
- d) un control documental que permita la trazabilidad de los movimientos de material;
- e) la identificación e implementación de planes de contingencia y atención a emergencias asociados con el transporte.

#### 4.4.4.4 Programa de actividades con agentes biológicos

La organización debe asegurar que el programa de actividades implementado en las instalaciones esté definido, documentado y sea revisado.. La organización debe asegurar que existan suficientes recursos y capacidad para gestionar el programa de actividades.

**NOTA1:**

El programa de trabajo debería contemplar la definición y naturaleza de las actividades autorizadas a llevarse a cabo en las instalaciones (p. ej., diagnósticos, investigación,



pequeña o gran escala, etc.). Todas las actividades asociadas con el programa de trabajo deberían especificarse y sustentarse en los procedimientos de operación estándar, los cuales deberían estar aprobados conforme a los requisitos para el control de documentos, tal como lo definen estos lineamientos. Cualquier cambio al programa de trabajo debería ser objeto de un proceso formal de gestión de cambios.

**NOTA2:**

Se deberían determinar y proporcionar los recursos necesarios para la implementación y mantenimiento del sistema para la gestión de riesgo biológico, así como para la mejora continua de su eficacia.

**NOTA3:**

La Dirección científica debería conocer las regulaciones existentes, tanto locales como internacionales, para auxiliar en el planteamiento de dicho plan.

#### 4.4.4.5 Cambios en el programa de actividades

La organización debe asegurar que todos los cambios que puedan tener algún efecto sobre el riesgo biológico deben ser revisados, verificados y validados, según proceda, y aprobados antes de su aplicación mediante un proceso de gestión de cambios que esté definido y documentado.

**NOTA1:**

Todos los miembros de la organización deberían notificar de cambios que hayan ocurrido en las actividades del sistema para la gestión, a través de los mecanismos apropiados de comunicación.

**NOTA2:**

Este proceso debería contemplar las implicaciones de tales cambios sobre el riesgo y de su impacto sobre la evaluación de riesgo. Los siguientes son ejemplos de los cambios que deberían ser objeto del proceso de gestión de cambios:

- a) las modificaciones a edificios y equipos o su operación, que pueden o podrían tener algún efecto sobre el riesgo biológico;
- b) cambios en el personal (tal como la presencia temporal de contratistas o estudiantes en las instalaciones, o la reasignación temporal de personal);
- c) cambios al programa de trabajo, incluyendo los cambios al flujo o volumen de trabajo que pueden o podrían tener algún efecto sobre el riesgo biológico.
- d) modificaciones a los procedimientos de operación estándar, incluyendo cambios significativos de materiales o reactivos, entrada o salida;
- e) modificaciones a las políticas del personal y a los protocolos para visitantes;
- f) modificaciones a los métodos de desinfección y de gestión de residuos;
- g) cambios asociados con el uso y suministro del equipo de protección personal.



#### 4.4.4.6 Programa de salud ocupacional

La organización debe asegurar que se gestionen eficazmente los riesgos a la salud de los trabajadores y demás personal que podrían verse afectados por la exposición a agentes biológicos y toxinas. Esta gestión debe incluir consideraciones de su estado inmunológico, condiciones preexistentes, medidas de prevención y protección.

La organización debe promover que el personal comunique aquellas condiciones médicas que puedan comprometer su salud durante el desarrollo de sus actividades relacionadas con material biológico.

##### 4.4.4.6.1 Vacunación del Personal

La organización debe identificar la necesidad de vacunación con base en el riesgo. Esta debe cubrir a los grupos identificados como potencialmente expuestos a agentes biológicos o toxinas.

La organización debe asegurar que el programa de vacunación esté definido y se implemente, y que el acceso de las personas a los laboratorios o actividades esté restringido hasta que exista evidencia documental del cumplimiento de este programa.

##### **NOTA:**

Se deberían establecer medidas para que, cuando sea necesario y posible, se identifique a las personas que no respondan a la vacuna y se debería implementar un procedimiento que contemple a dichas personas y medidas de mitigación alternativas. Se debería identificar a las personas que se consideren incapacitadas para trabajar en las instalaciones por cuestiones de salud y evitar su acceso a zonas donde haya riesgos de exposición. Se deberían señalar las zonas a las que, se requiera vacunación para acceder.

La organización se debería asegurar que las vacunas requeridas o recomendadas estén disponibles para el personal correspondiente. La vacunación se debería considerar como una estrategia de mitigación de riesgo y su uso no debería implicar de ningún modo que los demás controles, como el uso de las buenas prácticas microbiológicas o el uso del equipo de protección personal, se puedan minimizar.

#### 4.4.4.7 Infraestructura y gestión de operaciones

La organización debe asegurar que la infraestructura existente, el equipamiento instalado y los procesos implementados sean acordes al diseño y funcionen de forma segura.



#### 4.4.4.7.1 Inicio de operaciones y cierre de instalaciones

La organización debe asegurar que se apliquen procesos formales para verificar que la infraestructura construida funciona conforme al diseño, antes de dar inicio a las operaciones. La organización debe asegurar que se apliquen procesos formales para cerrar temporalmente o dar por terminado el uso de las instalaciones ya existentes, que incluyan los procedimientos de descontaminación y las medidas relativas a la seguridad y vigilancia.

##### NOTA:

El proceso de verificación debería comenzar en la fase de diseño, durante la definición de las actividades a desarrollar o línea de investigación, a fin de asegurar que las expectativas sobre la infraestructura sean alcanzables. El plan para la verificación debería identificar y ejemplificar claramente todos los pasos, de principio a fin, incluyendo las condiciones de aceptación de cada uno como un prerrequisito para proceder con la siguiente. El programa de cierre de instalaciones, sea temporal o definitivo, debería describir los procedimientos a seguir, pero además los indicadores y metas al realizar esos procedimientos para garantizar la seguridad del área.

#### 4.4.4.7.2 Control de infraestructura y equipamiento

La organización debe establecer procedimientos para asegurar que la infraestructura y el equipamiento, que puedan tener un impacto sobre el riesgo biológico, mantengan el desempeño óptimo mediante programas de mantenimiento, calibración, certificación o validación de acuerdo a los requisitos del programa de gestión de riesgo biológico.

#### 4.4.4.8 Control en adquisición de productos y contratación de servicios

La organización debe establecer un procedimiento para asegurar que la adquisición de bienes y contratación de servicios se apeguen a los requisitos resultantes de la evaluación de riesgo biológico. Se deben aplicar controles dependiendo del posible impacto que tendrían dichas compras para el riesgo biológico.

La organización debe asegurar que los proveedores sean evaluados y seleccionados con base en su capacidad de suministrar los productos o servicios que cumplan con los requisitos de la evaluación de riesgo. Se deben establecer los criterios de selección, evaluación y reevaluación de los proveedores. Se debe llevar un registro de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción correctiva.

##### NOTA:

Los proveedores que deberían considerarse incluyen, más no se limitan, a aquellos que suministren:

- a) servicios de limpieza;
- b) equipo de laboratorio o equipo clínico;



- c) servicios de tratamiento o disposición de residuos;
- d) servicios de apoyo informático;
- e) servicios de mantenimiento a equipos e instalaciones;
- f) servicios de vigilancia y custodia;
- g) servicios de manejo integrado de plagas;
- h) Servicios veterinarios, fitosanitarios y ambientales.

#### 4.4.5 Protección de datos

La organización debe contar con un procedimiento para identificar la información reservada o confidencial, que incluya la revisión y aprobación para su acceso, uso y difusión.

##### NOTA:

La información que se genere en un laboratorio puede ser tan valiosa y peligrosa como los agentes biológicos y toxinas que se almacenan en las instalaciones y algo similar ocurre con la información generada en áreas clínicas. Por lo tanto, las medidas para prevenir la difusión no autorizada son de vital importancia.

Entre los procedimientos que contemplan la protección de datos se deberían considerar los siguientes:

- a) el almacenamiento seguro de todos los registros, información escrita y datos que sean reservados o confidenciales, incluyendo las firmas y registros electrónicos;
- b) la seguridad informática, incluyendo barrera de seguridad informática (firewall), protocolos de encriptación de datos e incluso sacar a una computadora de la red;
- c) un procedimiento estricto en referencia a la entrada y salida de las instalaciones de computadoras personales, medios de almacenamiento, cámaras, teléfonos, etc.;
- d) la destrucción y disposición de los archivos impresos y el borrado completo de los archivos electrónicos no deseados;

#### 4.4.6 Respuesta a emergencias

La organización debe asegurar que se tomen en cuenta los riesgos biológicos al momento de preparar e implementar los planes de emergencia.

##### 4.4.6.1 Escenarios de emergencia

La organización debe asegurar que se hayan identificado todos los escenarios de emergencia previsible y con posibilidad significativa de ocurrencia que pudieran tener un impacto sobre los riesgos biológicos de la organización.



**NOTA:**

Se deberían considerar y registrar todos los escenarios razonables, como por ejemplo:

- a) exposición a material biológico en el lugar de trabajo
- b) infección o enfermedad adquirida en el lugar de trabajo y contactos secundarios
- c) necesidad de evacuación de las instalaciones;
- d) incendios
- e) explosiones;
- f) fallas en la vigilancia o custodia;
- g) la posible pérdida de agentes biológicos o toxinas, ya sea por robo o cualquier otra razón;
- h) las averías en las instalaciones físicas o el equipamiento, incluyendo fallas en el sistema de control;
- i) las averías en el suministro de servicios, incluyendo los sistemas de electricidad, gas, vapor y agua;
- j) derrames y emisión de aerosoles;
- k) las liberaciones de agentes biológicos al medio ambiente;
- l) los desastres naturales (p. ej., sismos, condiciones climatológicas extremas, pandemias, inundaciones, etc.);
- m) los actos terroristas, vandalismo, paquetes sospechosos.

#### 4.4.6.2 Ejercicios y simulacros de emergencias

La organización debe asegurar que, basados en el riesgo, se lleven a cabo periódicamente ejercicios y simulacros de emergencia realistas y estructurados. Se deben incluir situaciones de custodia, protección civil y seguridad física, a fin de poner a prueba los planes, preparar al personal y aprender de las buenas prácticas o deficiencias identificadas.

#### 4.4.6.3 Reporte y respuesta ante accidentes e incidentes

La organización debe asegurar que todos sus miembros reportan los accidentes e incidentes que ocurren durante el desarrollo de sus actividades y que cuentan con la capacitación para realizar las acciones básicas de respuesta y reporte correspondientes.

**NOTA1:**

La organización debería contar con los procedimientos y mecanismos de reporte, comunicación y respuesta para los escenarios identificados, los cuales deberían ser ejecutables en cualquier horario, día de la semana y sitio donde se realicen actividades de la organización.



## 4.5 Verificación

La organización debe asegurar la efectividad del sistema para la gestión mediante la verificación del desempeño de los controles de riesgo biológico.

La organización debe definir las estrategias de verificación, así como los roles y responsabilidades involucradas desde la fase de planeación.

La organización debe mantener recursos suficientes para verificar los controles de riesgo biológico según lo planeado y asegurar que se generen, mantengan y resguarden los documentos y registros correspondientes a la captura de datos del sistema.

La organización debe asegurar que los controles de riesgo biológico se verifiquen de forma periódica mediante auditorías rutinarias.

La organización debe verificar la eficacia de su sistema cuando se presente algún incidente o existan cambios en la organización que puedan impactar en el desempeño de los controles.

### NOTA1:

Aunque los controles son implementados para disminuir el riesgo biológico, es indispensable que la organización se comprometa a su verificación periódica y formal. La organización debería identificar las estrategias de verificación más adecuadas para los controles de riesgo biológico seleccionados, como pueden ser auditorías periódicas, inspecciones, cuestionarios, entrevistas, pruebas, simulacros, evaluaciones de capacitación y reportes de rutina o de incidentes entre otros.

### NOTA2:

La verificación debería llevarse a cabo de forma regular que podría ser, por ejemplo al menos una vez al año, y con mayor frecuencia si así lo justificaran los riesgos. Los resultados del análisis deberían considerarse en la etapa de revisión de la gestión.

### 4.5.1 Colección y análisis de datos

La organización debe asegurar que se defina, recopile y analice la información necesaria para evaluar la eficacia del sistema para la gestión de riesgo biológico e identificar las áreas en las que se requiera realizar una mejora.

La organización debe verificar que sus evaluaciones de riesgo están actualizadas y que los controles de riesgo biológico implementados son adecuados para controlar, reducir o mitigar los riesgos identificados.

### NOTA1:

La organización debería determinar las responsabilidades, alcance y programación de la colección de datos, así como el procedimiento para dar el seguimiento necesario.



**NOTA2:**

Las evaluaciones de riesgo biológico deberían ser actualizadas directamente por el responsable del área o investigador principal encargado del procedimiento y a su vez, revisadas por el Comité de bioseguridad.

## 4.5.2 Inspección y auditoría

La organización debe asegurar que se siga un programa de inspección y auditoría que sea adecuado al riesgo presente en las instalaciones.

Las inspecciones y auditorías deben realizarse periódicamente para determinar:

- a) el estado de implementación del sistema para la gestión de riesgo biológico conforme con los planes documentados,
- b) el cumplimiento de los requisitos de estos lineamientos.

**NOTA1:**

Las inspecciones podrían consistir en revisiones frecuentes en áreas específicas, para asegurar que se mantengan estándares suficientes (p. ej., niveles y concentración del desinfectante, tasa de recambio de aire y mantenimiento del flujo de aire direccional), o en inspecciones más minuciosas pero menos frecuentes a los laboratorios, instalaciones u otras operaciones, y previamente a una auditoría. Esto puede aumentar el sentido de responsabilidad. Las inspecciones que se hacen de forma aleatoria y sin previo aviso podrían ayudar para asegurar el cumplimiento continuo y no sólo durante las inspecciones programadas. Sin embargo, estas inspecciones sorpresivas podrían ocasionar reacciones y respuestas inusuales, por lo cual el personal debería estar preparado adecuadamente. La autoinspección podría hacerse con una guía similar a la utilizada en la auditoría, y algunos hallazgos se podrán corregir al momento de inspección, pero otros pueden requerir de servicios adicionales o más recursos para resolverlos.

**NOTA2:**

Las auditorías las debería realizar personal competente pero independiente de la actividad que se audita. Se deberían mantener registros de los hallazgos realizados durante las inspecciones y auditorías, incluyendo las acciones adoptadas para solucionar cualquier no conformidad o para satisfacer alguna oportunidad de mejora.

**NOTA3:**

Otras herramientas de verificación también tienen sus ventajas y desventajas. Por ejemplo los cuestionarios bien diseñados permiten recopilar gran cantidad de información con pocos recursos, pero en ocasiones los resultados suelen estar sesgados por respuestas de personas que desean manifestar su opinión, sea positiva o negativamente. Las entrevistas también otorgan información relevante pero que es difícil de analizar y comparar en el tiempo o entre áreas.

**NOTA4:**

El cumplimiento de estos lineamientos se podría verificar mediante una cédula o lista de verificación.



### 4.5.3 Investigación de accidentes e incidentes

La organización debe establecer y mantener procedimientos de investigación de accidentes e incidentes de acuerdo con la naturaleza del riesgo biológico presente en la organización. Estos procedimientos deben definir con claridad lo que constituye un accidente e incidente, así como el proceso de documentación y análisis para aprender de la experiencia y reducir su probabilidad de recurrencia. Los resultados de las investigaciones deben ser comunicados al personal involucrado.

#### NOTA:

Los accidentes e incidentes son un indicio de fallas en los sistemas diseñados para gestionar el riesgo biológico. Como mínimo, el proceso de investigación de accidentes e incidentes debería contemplar lo siguiente:

- a) el proceso de comunicación debería iniciarse con las personas involucradas, los responsables del área y posteriormente deberían alcanzar al Comité para la gestión de riesgo biológico y al Coordinador del sistema para la gestión de riesgo biológico.
- b) la identificación de los documentos o registros de reporte que se habrán de generar, así como su frecuencia y distribución;
- c) verificar que se analicen las tendencias;
- d) la identificación de las causas raíz por personal entrenado en técnicas de investigación de accidentes/incidentes;
- e) la realización de retroalimentación y aplicación de mecanismos de seguimiento para asegurar que las lecciones aprendidas den lugar a acciones que eviten que se repitan tales sucesos o que se reduzca su riesgo;
- f) la identificación de las situaciones en las que se pueda requerir o considerar apropiado que los profesionales en seguridad se coordinen con los organismos de seguridad pública.

### 4.5.4 Verificación de inventarios

La organización debe asegurar que, periódicamente y con base en el riesgo, se lleve a cabo una revisión de inventarios a un nivel de detalle y frecuencia en la cual se pueda hacer un conteo apropiado de los materiales que involucren riesgo biológico.

#### NOTA:

La naturaleza del inventario y los controles asociados a este deberían basarse en la naturaleza del material almacenado y el riesgo del daño que se produciría en caso que se extraviara o se trasladara con intención de darle un mal uso. La frecuencia y rigurosidad de las verificaciones dependerá del nivel de riesgo de los materiales biológicos. Las medidas de control y verificación pueden contemplar secuencias numeradas de tubos, inspecciones periódicas y controles cruzados con los registros de los materiales almacenados.

### 4.5.5 Control de no conformidades

La organización debe asegurar que se identifiquen y controlen las situaciones en las que no se cumplan los requisitos del sistema para la gestión de riesgo biológico de la organización o los requisitos de estos lineamientos para evitar consecuencias no deseadas. Se debe llevar un registro de la no conformidad y de cualquier acción subsecuente.

**NOTA:**

Se debería desarrollar un procedimiento de operación para registrar las no conformidades, el personal involucrado y aquél con autoridad a cargo del seguimiento. Este control debería completarse con los registros de los controles realizados, y las responsabilidades relacionadas con el manejo de las situaciones de no conformidad.

## 4.6 Seguimiento

La organización debe dar seguimiento a la información generada durante los procesos de verificación del riesgo biológico.

La organización debe asegurar que se adopten medidas para eliminar las causas raíz de las no conformidades mediante acciones correctivas que deben ser proporcionales a los efectos producidos por las no conformidades detectadas.

**NOTA1:**

La información generada durante la auditoría o durante la revisión de los procesos puede estar contenida en reportes u otros documentos. Este seguimiento puede llevarse a cabo mediante correcciones o la implementación de acciones correctivas o preventivas con la designación de responsables, así como tiempos de cumplimiento.

**NOTA2:**

La dirección responsable del área que esté siendo inspeccionada o auditada debería asegurar que las acciones se adopten, a fin de eliminar las no conformidades detectadas y sus causas, lo más pronto posible. Las actividades de seguimiento deberían contemplar la verificación de las acciones adoptadas y la retroalimentación de los resultados a los involucrados.

**NOTA3:**

Se debería establecer un procedimiento que defina los requisitos para:

- a) identificar las no conformidades;
- b) determinar la causa raíz de las no conformidades;
- c) determinar e implementar las acciones necesarias;
- d) el registro de las acciones adoptadas;
- e) la verificación de las acciones correctivas adoptadas;
- f) la retroalimentación de los resultados a los involucrados.



## 4.7 Revisión de la gestión de riesgo biológico

El Coordinador del sistema para la gestión de riesgo biológico debe dirigir la revisión periódica del sistema para asegurar su suficiencia y eficacia y que sigue siendo adecuado y apropiado. Esta revisión debe incluir la evaluación de oportunidades de mejora y la necesidad de cambios al sistema, a los procedimientos, a la política, así como a los objetivos e indicadores.

La organización debe mantener un registro actualizado de las revisiones realizadas.

Los resultados de la revisión deben utilizarse como parte fundamental del diagnóstico situacional y mejora continua del sistema para la gestión de riesgo biológico.

### NOTA1:

La revisión del sistema para la gestión debería realizarse con la frecuencia que dicten las necesidades de la organización, pero por lo menos anualmente.

### NOTA2:

La revisión la dirige el Coordinador del sistema para la gestión pero debería considerar las aportaciones de los miembros de la organización.

### NOTA3:

La información a obtenerse de la revisión debería incluir:

- a) los resultados de las auditorías;
- b) la conformidad con los procedimientos de operación estándar;
- c) el estado de las evaluaciones de riesgo;
- d) el estado de las correcciones y acciones correctivas;
- e) el seguimiento a las acciones emprendidas a partir de las revisiones previas;
- f) los cambios que podrían afectar al sistema;
- g) las recomendaciones de mejora y acciones preventivas;
- h) los resultados de las investigaciones de accidentes e incidentes.
- i) los resultados de los simulacros realizados a fin de asegurar que se obtiene la mayor cantidad de información posible del que se deriva un documento de lecciones aprendidas

### NOTA4:

De la revisión se debería generar información que contemple las decisiones y acciones relativas a:

- a) la mejora de la eficacia del sistema para la gestión de riesgo biológico;
- b) la mejora asociada con los requisitos y las evaluaciones del riesgo;
- c) las necesidades de recursos.

### 4.7.1 Acciones preventivas

La organización debe asegurar que se tomen acciones para identificar y eliminar las causas de las no conformidades potenciales. Las acciones preventivas deben ser proporcionales a los efectos que producirían las no conformidades potenciales.

**NOTA:**

El sistema para la gestión de riesgo biológico es un conjunto de acciones preventivas y mejora continua que busca reducir el riesgo biológico en una organización, de tal manera que las acciones preventivas son resultado directo de la etapa de revisión y deben ser incluidas como parte de las mejoras al sistema.

# Bibliografía

## Documentación internacional

- CWA15793:2011 *Laboratory Biorisk Management*, 2011, Comité Europeo de Normalización.
- CWA16335:2011 *Biosafety Professional Competence*, 2011, Comité Europeo de Normalización.
- Directiva 2000/54/EC del Parlamento Europeo y del Consejo del 18 de septiembre de 2000 sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos asociados con la exposición a agentes biológicos en el lugar de trabajo.
- Directiva 98/81/EC del 26 de octubre de 1998 por la que se modifica la Directiva 90/219/EEC sobre el uso contenido de microorganismos genéticamente modificados.
- *Gestión del riesgo biológico: Guía de biocustodia en el laboratorio de la OMS, 2006*, who/cds/epr/2006.6.
- Guía ISO/IEC 51:2014, *Aspectos de seguridad — Directrices para su inclusión en los estándares*.
- Guía ISO/IEC 73:2009, *Gestión del riesgo — Vocabulario — Directrices para su uso en los estándares*.
- ISO 14001:2004, *Sistemas de gestión ambiental — Requisitos con orientación para su uso*.
- SO 15190:2003, *Laboratorios médicos — Requisitos de seguridad*.
- ISO 19011:2011, *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y gestión ambiental*.
- ISO 9000:2015, *Sistemas de gestión de calidad — Fundamentos y vocabulario*.
- ISO 9001:2015, *Sistemas de gestión de calidad — Requisitos*.
- SO/IEC 17025:2005, *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibrado*.
- Kaufman, SG. 2014. *The Leadership Commitment to the Preparedness, Protection and Promotion of Scientists*. *Cultures* 1:38-45.
- *Manual de bioseguridad en el laboratorio de la OMS*, 3a edición, 2004, who/cds/csr/lyo/2004.11.
- Norma EN 12128:1998, *Biología — Laboratorios de investigación, desarrollo y análisis — Niveles de contención en los laboratorios de microbiología, zonas de riesgo, instalaciones y requisitos físicos de seguridad*.
- OHSAS 18001:2007, *Sistemas de Gestión en Seguridad y Salud Ocupacional — Requisitos*.
- *Precauciones estándares en la atención de la salud*, 2007, Organización Mundial de la Salud. [http://www.who.int/csr/resources/publications/10\\_EPR\\_AM2\\_E7\\_SPAN\\_LR.pdf](http://www.who.int/csr/resources/publications/10_EPR_AM2_E7_SPAN_LR.pdf)
- *Risk assessment. A brief guide to controlling risks in the workplace*. 2014. INDG163(rev4). Health and Safety Executive, Reino Unido.



## Regulación mexicana

(Vigente en abril 2016)

- *Ley General de Salud.*
- *Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente.*
- *NMX-EC-15189-IMNC-2015. Laboratorios clínicos requisitos de la calidad y competencia.*
- *NOM-001-STPS-2008, Edificios, locales, instalaciones y áreas en los centros de trabajo. Condiciones de seguridad.*
- *NOM-002-SCT-2011, Listado de las substancias y materiales peligrosos más usualmente transportados.*
- *NOM-003-NUCL-1994, Clasificación de instalaciones o laboratorios que utilizan fuentes abiertas.*
- *NOM-003-SCT-2008, Características de las etiquetas de envases y embalajes destinadas al transporte de sustancias, materiales y residuos peligrosos.*
- *NOM-004-NUCL-2013, Clasificación de los desechos radiactivos.*
- *NOM-005-SCT-2008, Información de emergencia para el transporte de sustancias, materiales y residuos peligrosos.*
- *NOM-005-STPS-1998, Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas.*
- *NOM-007-SCT2-2010 Marcado de envases y embalajes destinados al transporte de sustancias y residuos peligrosos.*
- *NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.*
- *NOM-010-SSA2-2010, Para la prevención y control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana.*
- *NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.*
- *NOM-012-STPS-1999, Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se produzcan, usen, almacenen o transporten fuentes de radiaciones ionizantes.*
- *NOM-012-STPS-2012, Condiciones de seguridad y salud en los centros de trabajo donde se manejen fuentes de radiación ionizante.*
- *NOM-017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica.*
- *NOM-017-STPS-2008, Equipo de protección personal-Selección, uso y manejo en los centros de trabajo.*
- *NOM-019-STPS-2011, Constitución, organización y funcionamiento de las comisiones de seguridad e higiene en los centros de trabajo.*
- *NOM-026-STPS-2008, Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías.*
- *NOM-028-NUCL-2009, Manejo de desechos radiactivos en instalaciones radiactivas que utilizan fuentes abiertas.*
- *NOM-030-STPS-2009, Servicios preventivos de seguridad y salud en el trabajo- Funciones y actividades.*
- *NOM-036-SSA2-2012, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, faboterápicos (sueros) e inmunoglobulinas en el humano.*

- NOM-045-SSA2-2005, *Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales.*
- NOM-048-SSA1-1993, *Que establece el método normalizado para la evaluación de riesgos a la salud como consecuencia de agentes ambientales.*
- NOM-051-SCT2-2011, *Especificaciones especiales y adicionales para los envases y embalajes de las sustancias peligrosas de la división 6.2 Agentes Infecciosos.*
- NOM-052-SEMARNAT-2005, *Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.*
- NOM-062-ZOO-1999, *Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.*
- NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, *Protección ambiental- Salud ambiental – residuos peligrosos biológico infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo.*
- NOM-098-SEMARNAT-2002, *Protección ambiental-Incineración de residuos, especificaciones de operación y límites de emisión de contaminantes. Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales.*
- NOM-113-STPS-2009, *Seguridad-Equipo de protección personal-Calzado de protección-Clasificación, especificaciones y métodos de prueba.*
- NOM-115-STPS-2009, *Seguridad-Equipo de protección personal-Cascos de protección-Clasificación, especificaciones y métodos de prueba.*
- NOM-116-STPS-2009, *Seguridad-Equipo de protección personal-Respiradores purificadores de aire de presión negativa contra partículas nocivas-Especificaciones y métodos de prueba*
- NOM-253-SSA1-2012, *Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.*
- Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
- Reglamento Federal de Seguridad y Salud en el Trabajo.

## Apéndice Información complementaria para el desarrollo de un sistema para la gestión de riesgo biológico

A continuación se presentan algunos elementos que podrían servir de apoyo para la implementación de un sistema para la gestión de riesgo biológico exitoso. Este texto es de carácter informativo únicamente, y no es obligatorio. El texto se encuentra en presente indicativo, para evitar confusiones con los términos "debe" y "debería" de los lineamientos. Cada elemento incluido tiene que adecuarse a las actividades y riesgos de la organización, pero algunos tienen contribuciones significativas dentro de las cuatro etapas del ciclo de **PHVA**:

**PLANEACIÓN:** La organización primero define los procedimientos a realizar con el material biológico que se trabajará, entonces realiza la identificación de peligros y riesgos, así como la selección de medidas de control, como resultado de la evaluación de riesgo. Tales controles son apropiados y proporcionales a los riesgos identificados y responden a objetivos, metas e indicadores seleccionados.

**IMPLEMENTACIÓN/HACER:** La organización asegura que se realice la implementación de los controles adecuados para la mitigación de los riesgos conforme a la planeación. Las actividades las realiza personal capacitado y autorizado siguiendo procedimientos de operación estándar para asegurar que las medidas de control sean efectivas. El personal reporta cualquier cambio o desviación al procedimiento o si detecta algún riesgo no considerado durante el desarrollo de las operaciones. La implementación del sistema para la gestión de riesgos requiere establecer y mantener múltiples programas interaccionando para el uso, almacenamiento, propagación, descontaminación e inactivación del material biológico.

**VERIFICACIÓN:** La organización verifica regularmente que cada uno de los controles cumpla con los objetivos, metas e indicadores establecidos.

**ACTUAR/SEGUIMIENTO:** La organización analiza la información de las verificaciones para identificar las correcciones y acciones correctivas que sean necesarias, y asegura que sean implementadas a la brevedad para el cumplimiento de objetivos, metas e indicadores.

### A.1 Matriz de riesgo

Dentro de la planeación se lleva a cabo el diagnóstico situacional, en el que se incluye la evaluación de riesgo. Una vez identificados los peligros y los riesgos se hace la evaluación a través de diversas estrategias como pueden ser algoritmos informáticos, el mapa de riesgo, o la matriz de riesgos.

La matriz de riesgos es una estrategia para identificar aquellos riesgos que tienen prioridad. En ella se comienzan identificando dos variables: probabilidad y consecuencia para cada riesgo. A continuación a cada variable se le asignan el número de clases o grados que se consideren necesarios para cada riesgo. Por ejemplo para la probabilidad pueden asignarse varias clases como: poco frecuente, frecuente y muy frecuente; o se pueden



asignar periodos de tiempo: anual, mensual, diario, cada hora, cada turno, etc. En el caso de las consecuencias se pueden asignar características de gravedad: leve, media y severa; o incluso de impacto: una persona, 10 o 100 personas. Cada organización, a través del acuerdo de su Comité para la Gestión de Riesgo Biológico, las personas responsables de las operaciones y aquellos miembros involucrados, califican cada una de las situaciones y definen el nivel de riesgo aceptable (probabilidad y consecuencia), de tal manera que se construya una matriz como la que se muestra a continuación, que en este ejemplo es de 4 x 4 clases dentro de cada variable:

		PROBABILIDAD			
		BAJA (1 vez por década)	OCASIONAL (1 vez al año)	ALTA (1 vez al mes)	INMINENTE (Diario)
CONSECUENCIAS	DECESOS	No aceptable	No aceptable	No aceptable	No aceptable
	GRAVES	No aceptable	No aceptable	No aceptable	No aceptable
	MEDIA	Aceptable	Aceptable	Indeterminado	No aceptable
	LEVES	Aceptable	Aceptable	Aceptable	Aceptable

Cuando todos los riesgos han sido calificados y ubicados dentro de la matriz de riesgos, es posible distinguir aquellos que requieren atención prioritaria, dada la combinación de consecuencias y probabilidad que involucran. Es esperable que a medida que el sistema para la gestión avanza, los riesgos que inicialmente se consideraron como aceptables se conviertan en no aceptables, como parte de la mejora continua del sistema para la gestión.

## A.2 Buenas prácticas microbiológicas y precauciones estándar

En muchos sentidos, los laboratorios, las clínicas, los consultorios, los hospitales, las instalaciones pecuarias y otros sitios, comparten riesgos biológicos, de tal forma que en algunas organizaciones tanto las buenas prácticas microbiológicas como las precauciones estándar son aplicadas de forma conjunta por los miembros.

Las buenas prácticas microbiológicas son procedimientos realizados principalmente dentro del laboratorio e instalaciones aledañas para evitar la dispersión del material biológico. Por su parte, las precauciones estándar son aquellas aplicadas durante la atención y cuidado a la salud en clínicas, hospitales y laboratorios clínicos para evitar el contagio de infecciones.

Dado que tanto las buenas prácticas microbiológicas como las precauciones estándar comparten sus principios y objetivos, ambas se aplican de forma conjunta cuando se realizan procedimientos tales como:

- a) el contacto con pacientes;
- b) la manipulación de animales;

- c) uso de agujas y objetos punzocortantes con y sin dispositivos de seguridad;
- d) el manejo de los materiales y residuos contaminados con agentes biológicos;
- e) el uso de desinfectantes, la descontaminación de rutina, el lavado de manos y la ducha;
- f) la esterilización;
- g) el control de derrames;
- h) la centrifugación;
- i) el pipeteo;
- j) la sonicación y demás formas mecánicas de disrupción celular y de tejidos;
- k) uso de las bombas o líneas de vacío;
- l) técnicas de cultivo, purificación y almacenamiento;
- m) el uso de separadores de células por fluorescencia;
- n) manejo de dispositivos médicos, sean críticos, semicríticos o no críticos;
- o) el aislamiento de pacientes.

### A.3 Instalaciones pecuarias

El manejo del riesgo biológico relacionado con la producción pecuaria, se refiere al conjunto de medidas, infraestructuras y normas destinadas a reducir los riesgos de entrada, transmisión y salida de enfermedades de los hatos en una unidad productiva, una región o un país, resumidos en: higiene en las instalaciones y del personal, control de entradas y movimientos, y limpieza, desinfección y control de las salidas. Estas actividades deben ser parte del programa de medicina preventiva que entre otros aspectos incluya: calendarios de desparasitación externa e interna y vacunación de los animales, control de fauna nociva, diagnóstico precoz y tratamiento oportuno, y capacitación del personal. Lo anterior también debe ser considerado en las áreas de traspatio, las cuales pueden ser una fuente importante de infección si no se controla el riesgo biológico.

### A.4 Indumentaria y equipo de protección personal

Se refiere a la forma y al equipo que se viste para la realización de las actividades de riesgo. La organización determina de antemano la indumentaria adecuada y el equipo de protección a utilizar según cada actividad de riesgo, así como las especificaciones que debe cumplir. La organización lo proporciona y hace disponible para los miembros autorizados de la organización, quienes lo utilizan de forma responsable y lo mantienen apropiadamente. El equipo de protección personal es una barrera que se utiliza en conjunto, más no como sustituto, de otros controles razonables y apropiados a nivel administrativo y de ingeniería.

Algunas piezas del equipo de protección personal son desechables y no requieren mantenimiento, como los guantes de látex, pero otras piezas como las máscaras de cara completa o los equipos de provisión de aire a presión positiva requieren limpieza, mantenimiento y revisión constante, lo cual es considerado desde la selección de estos



equipos como medidas de control de riesgo. Además, el uso de equipo de protección personal puede causar riesgos a la salud de algunos usuarios, los cuales son identificados mediante el programa de salud ocupacional y durante la fase de capacitación.

El equipo de protección personal cumple con los siguientes parámetros o condiciones:

- a) Se utiliza información adecuada para su selección (p. ej., evaluaciones del riesgo, revisión y análisis de tareas, opinión informada del personal, normatividad nacional e internacional, etc.);
- b) Se identifican las actividades que lo requieren y por consecuencia el personal obligado a utilizarlo (incluyendo científicos, visitantes y contratistas);
- c) Se identifican y controlan los peligros propios del uso del equipo (p. ej., problemas de movilidad, destreza o visibilidad, deshidratación, etc.);
- d) Se hace explícita su selección y uso en los procedimientos de operación, capacitaciones y evaluaciones de desempeño;
- e) Se adquiere y se pone a disposición según las medidas corporales y necesidades del personal involucrado;
- f) Se cubren las necesidades de aprovisionamiento y reposición, de forma rutinaria y extraordinaria, incluyendo casos de daño o pérdida;
- g) En caso de equipo reutilizable, se cuenta con procedimientos para su limpieza y su descontaminación validada según el caso, además del almacenamiento seguro previo y posterior a la descontaminación;
- h) Se verifica que sea adecuado tanto en condiciones de trabajo de rutina como de emergencia, como podría ser un derrame;
- i) Se verifica regularmente el uso, mantenimiento, descontaminación y desecho del equipo de protección personal utilizado.

#### A.5 Planeación y respuesta a emergencias (accidentes e incidentes)

La organización realiza la gestión efectiva, prudente y proporcional al riesgo de la organización, de incidentes y accidentes que incluye, más no se limita, a la identificación y atención del personal y animales heridos, expuestos o infectados y áreas potencialmente expuestas o contaminadas, así como a la contención del material biológico y la mitigación de daños, incluyendo la descontaminación de áreas y materiales. Esta previsión puede extenderse a la protección del personal y sus familias, los miembros de la comunidad y el ecosistema que pudiera haberse afectado por el incidente o accidente.

En una situación de emergencia es probable que se requiera la participación de entidades externas a la organización. Con base en los escenarios posibles, la organización identifica a dichas entidades para colaborar en la planeación, la preparación y en la respuesta a una situación dada. Entre las entidades externas se pueden incluir: los cuerpos policíacos y servicios de seguridad; el cuerpo de bomberos; los proveedores de ambulancias y hospitales o centros de salud locales, quienes a su vez tienen la capacidad para responder al riesgo biológico presente en la organización.



Una estrategia de comunicación de riesgo es parte de tal planeación, en la cual la organización comunica eficazmente los planes de emergencia a todo el personal y terceras partes involucradas, particularmente a las entidades externas y, dado el caso, también funcionarios de gobierno local y nacional cuando ocurre algún impacto en la comunidad o medio ambiente.

En particular, la organización realiza toda una serie de actividades de planeación, y preparación para las emergencias, incluyendo los simulacros de respuesta, entre las cuales se encuentra:

- a)** la identificación de las personas responsables de diseñar, implementar y verificar el desempeño de los planes de respuesta a emergencias, sean accidentes o incidentes;
- b)** la identificación de los escenarios de mayor riesgo (probabilidad y consecuencia) para la organización;
- c)** el desarrollo de los planes de respuesta en cada escenario identificado;
- d)** la necesidad de responder a las emergencias durante horas inhábiles, así como a las que ocurran durante las horas normales de trabajo; las precauciones para los periodos durante los cuales haya una disponibilidad limitada de personal (p. ej., fines de semana y periodos vacacionales);
- e)** la preparación de medidas de respuesta primaria, como botiquín de primeros auxilios adecuado, accesos y salidas de emergencia, rutas de salida de emergencia, zonas seguras, sistemas de supresión de fuego, entre otros, adecuados para los posibles escenarios identificados durante la evaluación de riesgo; incluyendo la capacidad de cancelar los controles de acceso si fuera necesario, pero evitando la evacuación de personas a través de zonas de mayor bioseguridad o biocustodia;
- f)** la previsión de la evacuación, transporte, tratamiento y alojamiento seguros de las personas y objetos contaminados;
- g)** la necesidad de redundancia adecuada, medidas adecuadas de despido, reemplazo, etc., o la suspensión total segura de operaciones en situaciones extremas;
- h)** la realización de simulacros en coordinación con entidades externas con el fin que todas las personas involucradas conozcan sus obligaciones.

Los simulacros se desarrollan bajo condiciones controladas para evitar que se vuelvan, en sí mismos, un peligro. La organización documenta los resultados de los ejercicios y los revisa para extraer las lecciones aprendidas y dar retroalimentación al personal correspondiente acerca de su funcionamiento. Todas las acciones surgidas a consecuencia de los simulacros se registran y asignan a personas específicas para su seguimiento.

#### A.6 Programa de salud y seguridad en la organización

El programa de salud y seguridad en la organización busca disminuir los riesgos a la salud de las personas, sus familias y la comunidad, que pudieran estar asociadas con las actividades



o las instalaciones, incluyendo el garantizar que los contratistas y visitantes reciben el nivel requerido de protección según las actividades que realizan.

El personal que se considere con un riesgo significativo de exposición es identificado y sus necesidades específicas de equipo de protección personal, vacunación y cuidado médico son incluidas en el plan.

Por otra parte, la organización toma en cuenta las necesidades de las personas con un riesgo significativo de infección o daño para que reciban consideración particular (p. ej., padecimientos inflamatorios crónicos, inmunodeficiencias, diabetes, embarazo). Algunas condiciones de salud pueden afectar el desempeño de los miembros de la organización (p. ej., alergias, epilepsia, ataque cardíaco, problemas de la vista, movilidad y motricidad, depresión), o limitar la capacidad para utilizar el equipo de protección personal de forma segura (p. ej., problemas cardiopulmonares, obesidad, claustrofobia e hiperhidrosis). Con esta información, la organización determina el programa de salud y seguridad en la organización necesario para la mitigación de riesgos durante las actividades, incluyendo equipo de protección personal, requerimientos de vacunación, la frecuencia de las revisiones médicas y las medidas de emergencia que comprendan el aislamiento o pruebas médicas en caso de exposición.

La información proporcionada por los miembros de la organización al programa de salud y seguridad en la organización es estrictamente confidencial.

Todo miembro de la organización tiene posibilidad de acceso a un servicio médico, ya sea mediante un servicio corporativo o institucional, o con un prestador independiente de servicios de salud. Todo miembro de la organización recibe información acerca de la naturaleza de los tratamientos o vacunas que les sean administrados, así como de los riesgos y beneficios inherentes a estos.

Mientras exista una vacuna relacionada con el riesgo o el trabajo que se realiza, y su aplicación sea avalada por el servicio médico, la organización se asegura que todo el personal expuesto cuente con el esquema de vacunación completo. La organización documenta y determina si permite la realización del trabajo en aquellos casos donde alguna persona se niegue a la aplicación de tal esquema, su aplicación no sea recomendada por condiciones de salud de la persona o resulta ser no respondedor al esquema de vacunación.

Entre el personal pertinente al que se puede consultar para el programa se incluye a:

- a)** el profesional en gestión de riesgo biológico;
- b)** el profesional en salud ocupacional;
- c)** los representantes del personal de las instalaciones y los trabajadores;
- d)** los expertos externos, incluyendo al personal de atención a emergencias;
- e)** los miembros del Comité de gestión de riesgo biológico;
- f)** el veterinario y el personal de cuidado animal en las instalaciones;
- g)** representantes de recursos humanos;
- h)** el especialista en enfermedades contagiosas;
- i)** la dirección científica.



## A.7 Diseño y construcción de instalaciones

Un proceso formal de diseño de instalaciones es una estrategia exhaustiva, estructurada y documentada que considera las necesidades operativas y de ingeniería requeridas para realizar el trabajo con el material biológico de forma segura. Tales necesidades emanan de un proceso de evaluación de riesgo, y con ello se determinan las necesidades que deben cubrir las instalaciones. Las soluciones operativas y de ingeniería son pertinentes a los riesgos de los materiales que se almacenarán y manipularán en las instalaciones y a la naturaleza del trabajo que se llevará a cabo.

El proceso de diseño comienza con la identificación de las personas implicadas tanto en la planeación, como en la construcción y además en la operación de las instalaciones, entre quienes pueden estar:

- a) el personal científico y demás usuarios finales;
- b) el profesional en gestión de riesgo biológico;
- c) Comité de gestión de riesgo biológico;
- d) el personal de vigilancia y biocustodia;
- e) los diseñadores (arquitectos e ingenieros);
- f) los constructores;
- g) los ingenieros de mantenimiento;
- h) los proveedores de materiales y equipo;
- i) las entidades para la puesta en marcha conforme a diseño;
- j) las entidades de certificación;
- k) los organismos reguladores;
- l) los servicios de emergencia;
- m) las demás partes pertinentes identificadas en las evaluaciones del riesgo.

El proceso de diseño toma en cuenta los requerimientos en la regulación y códigos vigentes tanto para la construcción, como para la operación tanto en bioseguridad como en biocustodia.

Una vez que se cuenta con el diseño completo, se somete a un proceso de consultoría por un tercero competente quien asegure que el diseño: cumpla con los requisitos legales y normativos pertinentes, esté acorde con las buenas prácticas aceptadas, y que incorpore mecanismos de control y mitigación de riesgos pertinentes a los hallazgos de la evaluación de riesgo. Tal consultoría es útil también durante todo el proceso de construcción y entrega de la obra terminada, para verificar que la construcción cumple con los requisitos del diseño.

## A.8 Mantenimiento, control de infraestructura y equipamiento

El programa de mantenimiento incluye aquellos servicios de índole preventiva, que son programables conforme a las instrucciones del fabricante o constructor, así como aquellos de índole correctiva o reparaciones, según sea necesario, y que pudieran estar cubiertos mediante pólizas o contratos de servicio.



El programa de mantenimiento abarca todos los aspectos de la planta física y al equipamiento incluido en ella, teniendo en consideración los materiales y especificaciones de la construcción. En el programa de mantenimiento se busca:

- a) el mantenimiento adecuado de la integridad física de las instalaciones, mobiliario, equipos y accesorios;
- b) asegurar que las actividades de mantenimiento las lleven a cabo personas competentes y que los riesgos asociados con las actividades hayan sido objeto de evaluación de riesgo;
- c) la creación y actualización de un registro de mantenimiento, calibración y validación para todo el equipo que corresponda;
- d) que existan los preparativos para brindar mantenimiento correctivo (reparaciones) para asegurar que en todo momento se mantenga la integridad de las instalaciones;
- e) el control sobre la compra o adquisición de equipo para asegurar que se hayan completado todas las evaluaciones del riesgo necesarias, y que su aprobación esté autorizada por el personal competente;
- f) el control de la entrada y salida de equipos hacia y desde las instalaciones, incluyendo los requisitos de descontaminación (p. ej., piezas a reparación y filtros);
- g) la verificación y documentación que cada mantenimiento haya cumplido su objetivo, conforme a las especificaciones, sin afectar el control y mitigación de los riesgos.

### A.9 Inactivación y descontaminación

Existen diversas metodologías para realizar la inactivación completa del material biológico (esterilización) y la descontaminación, que pueden ser divididas en métodos físicos como la esterilización en autoclave, la utilización de radiaciones gamma; o los métodos químicos, como el tratamiento con sustancias oxidantes entre muchos otros. Cada metodología tiene sus ventajas y desventajas, además de tener un impacto ambiental y a la salud distinto, por lo cual son seleccionadas cuidadosamente.

Las metodologías elegidas en la organización para realizar inactivación, esterilización, descontaminación y desinfección son las adecuadas para los materiales utilizados y almacenados y se cuenta con los datos necesarios para demostrarlo. La organización valida y documenta que cada una de las metodologías implementadas tienen el desempeño requerido, por ejemplo mediante el uso de indicadores químicos o biológicos, y esto se realiza con la frecuencia requerida, según el nivel de riesgo involucrado.

En el desarrollo de los procedimientos y en la validación se toma en cuenta:

- a) la naturaleza del material o áreas a tratar (p. ej., volumen, presencia de materia orgánica u otras sustancias potencialmente inhibitoras, equipo de acero inoxidable, equipo con componentes electrónicos, habitación



- cerrada o área abierta, etc.);
- b)** el tiempo de contacto o tratamiento;
  - c)** compatibilidad de materiales con el tratamiento (p. ej., reacciones químicas y alteraciones o daños causados por el tratamiento);
  - d)** descontaminar la indumentaria de protección antes de abandonar las instalaciones utilizando los medios apropiados;
  - e)** el mantenimiento de las condiciones adecuadas del tratamiento (p. ej., temperatura, humedad, presión, concentración requerida del compuesto activo, incluyendo su deterioro por el paso del tiempo);
  - f)** los peligros potenciales para la salud asociados con los tratamientos (p. ej., altas temperaturas, vapores o gases tóxicos);
  - g)** según el caso, existan métodos disponibles para la descontaminación de equipo delicado o que no sea apropiado para el uso de autoclave (p. ej., electrónicos, endoscopios);
  - h)** implementar medidas de monitoreo para asegurar que tales métodos hayan sido efectivos (p. ej., registro de ciclos y el uso de indicadores en las autoclaves);
  - i)** la regulación ambiental involucrada.

#### A.10 Gestión de residuos peligrosos biológico-infecciosos

La organización es responsable que sus residuos contaminados o potencialmente contaminados entren al ciclo de gestión de residuos peligrosos biológico-infecciosos, que comprende: identificación, envase, recolección, almacenamiento, transportación, tratamiento y disposición final apropiada, conforme al riesgo que representan. Según su capacidad y autorizaciones legales correspondientes, la organización establece los procesos a realizar en sus instalaciones y los que se subcontratarán a terceros. Aunque esto último ocurra, la organización mantiene su responsabilidad de supervisar que el ciclo de gestión de residuos ocurra hasta la disposición final apropiada.

La organización establece los procedimientos y las especificaciones de materiales y áreas a utilizar a lo largo del ciclo de gestión de residuos. En particular:

- a)** contar con instalaciones y procedimientos adecuados para las diversas partes del ciclo (envases y bolsas adecuados, rutas de recolección, sitios de almacenamiento temporal, vehículos autorizados, sistemas de tratamiento y sitios de disposición final) o contar con los servicios de organizaciones externas autorizadas (contratistas) que cuenten con ellos, pero aún en estos casos la responsabilidad de la gestión de los residuos permanece en la organización generadora;
- b)** obtener las autorizaciones correspondientes para realizar, de ser necesario, la identificación, envase y almacenamiento temporal de residuos peligrosos en las instalaciones;
- c)** existan procedimientos para el tratamiento efectivo y disposición de residuos mixtos (p. ej., animales infectados a los que se les hayan

- administrado materiales radioactivos);
- d)** asegurar que se encuentren disponibles los métodos y recursos necesarios para atender los incidentes o derrames que ocurran durante el trabajo habitual o durante la manipulación y transporte de materiales dentro y fuera de las instalaciones;
- e)** mantener programas para reducir la cantidad de residuos contaminados;
- f)** que los registros de trazabilidad de los residuos estén vigentes y documentados hasta su disposición final.

### A.11 Verificación y seguimiento

La verificación de los controles y el seguimiento de las no conformidades pueden realizarse de muchas formas, pero la organización se asegura que estos procesos estén debidamente documentados. Para los sistemas relacionados con la seguridad física, el concepto análogo a la validación es la prueba de funcionamiento, es decir: la evaluación del sistema de seguridad física completo (equipo, políticas, procedimientos y personas) para asegurar que el sistema funciona conforme a diseño.

Cuando es adecuado y en acuerdo con la normatividad, se lleva un registro de los siguientes puntos:

- a)** las evaluaciones del riesgo;
- b)** los procedimientos de operación estándar y manuales de riesgo biológico;
- c)** los organigramas;
- d)** los registros de diseño y planes para la puesta en marcha conforme a diseño o pruebas, planes y registros de mantenimiento y toda la información relacionada;
- e)** las listas de control de las auditorías e inspecciones;
- f)** los manuales de biocustodia en el laboratorio, evaluaciones de biocustodia y autorizaciones;
- g)** los registros de las capacitaciones;
- h)** las certificaciones o validaciones del equipo de contención;
- i)** procedimiento para la aplicación de acciones correctivas, preventivas y de mejora;
- j)** registros de incidencias en bioseguridad y biocustodia;
- k)** registros de control de residuos peligrosos biológico infecciosos.
- l)** registros de control de residuos corrosivos, reactivos, explosivos, tóxicos e inflamables;
- m)** registros de correcciones, acciones correctivas y cambios.



**AMEXBIO**

Asociación Mexicana de Bioseguridad A. C.



DIRECCIÓN GENERAL  
DE EPIDEMIOLOGÍA

8<sup>o</sup>



Ciudad de México  
Junio 14 al 18

2016

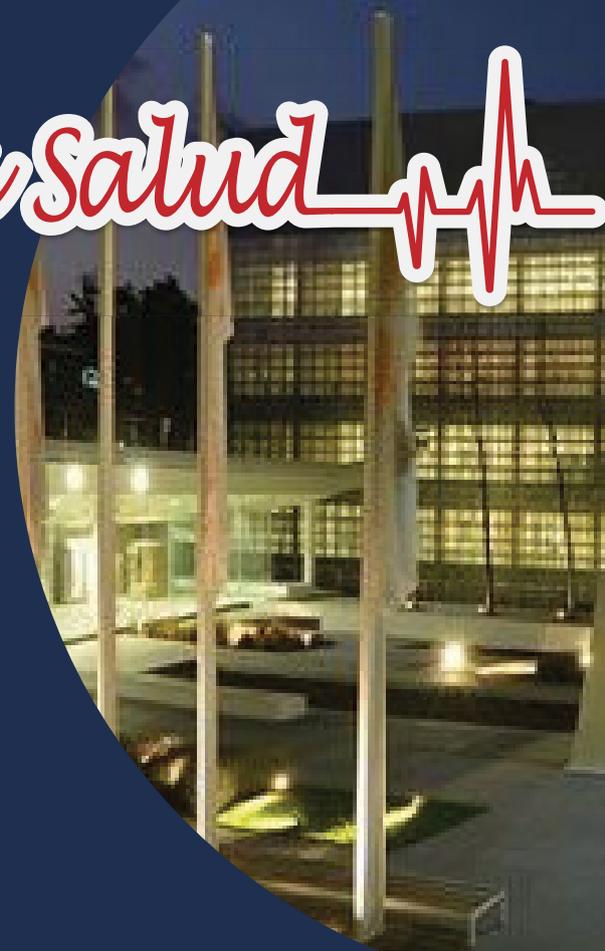
# Simposio Internacional de Bioseguridad y Biocustodia 2016

#SIBB16

*Una SoLa Salud*

[www.amexbio.wildapricot.org/SIBB](http://www.amexbio.wildapricot.org/SIBB)

ó  
<http://amexbio.org>





## Simposio Internacional de Bioseguridad y Biocustodia 2016

#SIBB16



CARTEL PROMOCIONAL SIBB 2016



**AMEXBIO**  
Asociación Mexicana de Bioseguridad A. C.



**DGE** DIRECCIÓN GENERAL DE EPIDEMIOLOGÍA

La Asociación Mexicana de Bioseguridad A.C.  
en colaboración con  
El Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos

Invitan a su



Ciudad de México  
Junio 14 al 18 2016

### Simposio Internacional de Bioseguridad y Biocustodia 2016

#SIBB16





**IFBA** Certified Professional

Sede: Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos (InDRE)  
Francisco de P. Miranda #177, Col. Lomas de Plateros, Deleg. Álvaro Obregón  
Ciudad de México CP. 01480

- Examen de certificación en Gestión de Riesgo Biológico (IFBA)
- Conferencias Magistrales
- Examen de certificación en Residuos Biológicos
- Cursos Presimposio
- Talleres

**Dirigido a:**  
Profesionales de la salud humana, ámbito agropecuario e industrial involucrados en temas de bioseguridad, biocontención, gestión de riesgos biológicos y biotecnológicos, involucrados en manejo de materiales biológico infecciosos.



Mayores informes en:  
[www.amexbio.wildapricot.org/SIBB](http://www.amexbio.wildapricot.org/SIBB)  
<http://amexbio.org>

Para más información, acceder a la liga:  
[www.amexbio.wildapricot.org/SIBB](http://www.amexbio.wildapricot.org/SIBB)  
Contacto: Guillermo Wilhelm  
guillermo.wilhelm@amexbio.org  
amexbio@gmail.com  
Tel: 01 473 732 4681  
Celi: 04455 4410 6383





## CURSOS PRESIMPOSIO SIBB 2016

### Junio 14, 2016

- Certificación de Expedidores para el Transporte de Sustancias Infecciosas, *Luis Ochoa Carrera, Carlos Fuentes Cuevas*
- Comités de Bioseguridad, *Edgar Sevilla, Carmen Sarabia, Guillermo Perales*
- Uso de Equipo de Protección Personal para el Control de Infecciones, *David Rodríguez*
- Bioseguridad en Áreas Clínicas, *José Luis Sandoval, Alejandro Macías*
- Fundamentos de Microbiología y Enfermedades Infecciosas, *Armando Carrera*
- Desinfección en Laboratorios, *Klinsky Torres Hernandez*

### Junio 15, 2016

- Introducción a la Biología Sintética, *Mercedes Roca*
- Prácticas Seguras para el Profesional de la Salud, *BD*
- Manejo de Situaciones Críticas en Áreas Clínicas, *Luis Ochoa Carrera, Hans Laut Guillén*
- Uso de Gabinetes de Seguridad Biológica, *Edgar Sevilla Reyes, Lilian Ríos*
- Evaluación de Riesgo de Organismos y Microorganismos Genéticamente Modificados, *Mercedes Roca*

### Junio 16, 2016

- Bioseguridad Básica en Laboratorios, *Jairo Betancourt*
- Elementos Críticos en las Operaciones de un BSL-3, *Miguel Grimaldo*
- Diseño de Laboratorios de Contención, *Luis Linares, John B. Evans*
- Evaluación de Riesgo Biológico, Selección y Uso de Protección Personal, *Esmeralda Meyer*
- Examen de Certificación IFBA, *IFBA*





## ACTIVIDADES ACADÉMICAS, AMEXBIO 2016

**Junio 16, 2016.**

### **Bio-cine club**

Actividad abierta a todo público

**Junio 17, 2016.**

### **Inauguración de la Expo y fotografía oficial**

#### **Conferencia Inaugural: Importancia en la Formación de Profesionales de Bioseguridad**

Ponente: Maureen Ellis, Directora Ejecutiva de la Federación Internacional de Asociaciones de Bioseguridad, International Federation of Biosafety Associations

#### **Sesión 1: Amenazas Biológicas: Bioseguridad y Biocustodia**

Moderador: M. en C. Luis Alberto Ochoa Carrera, InDRE

#### **El papel de México en la Convención de Armas Biológicas**

Ponente: Dr. José Alberto Díaz Quiñónez, InDRE

#### **Recomendaciones para mejorar medidas de biocustodia**

Ponente: Dr. Rafael Pérez Mellado, Dirección General de Política Exterior y de Seguridad, Subdirección General de No Proliferación y Desarme, España

#### **Coordinación Interinstitucional para el Cumplimiento de la CAB en México**

Ponente: Lic. María Eugenia Vázquez Coutiño, Secretaría de Gobernación

#### **Sesión 2: Panel de Discusión de los Lineamientos para la Gestión del Riesgo Biológico en México.**

##### **Documento de Trabajo presentado por el grupo de trabajo de la AMEXBIO**

Moderador: Dr. José Alberto Díaz Quiñónez, InDRE

Panelistas Invitados:

Dr. Edgar Sevilla Reyes, AMEXBIO, CIENI, Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias

Dr. Jean-Marc Gabastou, OMS/OPS

M. S.P. Carindha Franco Delgadillo, InDRE





### **Sesión 3: Experiencias Internacionales en la Gestión de Riesgo Biológico para Trabajadores de la Salud**

Moderador: Q.F.B. Lisset Valenzuela Fabris, AMEXBIO.

Ponente: Dr. Luis Mazón, Jefe de la Unidad de Medicina Laboral del Hospital Universitario de Fuenlabrada de Madrid y Miembro de la Red Europea de Bioseguridad.

Ponente: Dra. Cristiane Raparinni, Directora de Risco Biológico en Rio de Janeiro, Brasil.

Ponente: Dra. Roxana Trejo, Presidente de la Asociación Mexicana de Estudio e Investigación de Infecciones Nosocomiales.

### **Conferencia Magistral Lecciones Aprendidas Durante el Manejo de Infecciones Emergentes**

Ponente: MD. Esmeralda Meyer, Environmental Health and Safety Office. Associate Biosafety Officer, Emory University

### **Asamblea de miembros AMEXBIO**

**Junio 18, 2016.**

### **Sesión 4: Bioseguridad Aplicada a la Era Espacial**

Moderador: Dr. Jose Luis Sandoval Gutiérrez, Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias

#### **Tema: La Medicina Espacial en México**

Ponente: M. en C. Fabiola Vázquez Torres, Agencia Espacial Mexicana

#### **Tema: Medicina Espacial**

Ponente: Dr. Raúl Carrillo Esper. Sociedad Mexicana de Medicina del Espacio y Microgravedad. SOMMEM. Bioseguridad y Astronáutica

Ponente: M. en C. Luis Alberto Ochoa Carrera, Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológica

### **Sesión 5: Organismos y Microorganismos Genéticamente Modificados**

Moderador: Q.F.B. Lisset Valenzuela Fabris, AMEXBIO.

#### **Tema: Biología Sintética y OGMs**

Ponente: Dra. María Mercedes Roca Sánchez, ITESM

#### **Tema: Competencia Internacional de Máquinas Genéticamente Diseñadas**





## Simposio Internacional de Bioseguridad y Biocustodia 2016

#SIBB16



Ponente: Dr. Heber Torres, iGEM Foundation

**Tema: Bioseguridad en iGEM y Biología Sintética**

Ponente: Dr. Saúl Pizarro, iGEM Foundation

**Conferencia Magistral: La Bioseguridad en la Era de la Biología Sintética**

Ponente: MSc. David Gillum. MS, RBP, Arizona State University, Tempe, AZ

**Conferencia Magistral: Investigación del Microbioma y Bioseguridad**

Ponente: Dr. Juan Maldonado. Microbiome Analysis Laboratory. Swette Center for Environmental Biotechnology, Biodesign Institute at Arizona State University

**Sesión 6: Bioseguridad Ambiental**

**Tema: Evaluación de Riesgo y los Posibles Efectos del Glifosfato a la Salud Humana y al Ambiente.**

Ponente: Dr. Robert McDowell, USDA

**Sesión 7: Importancia en la Formación del Profesional de Bioseguridad.**

Ponente: Dr. Jairo Betancourt, BSO, University of Miami.

**Sesión 8: Instalaciones de Bio-Contención**

Moderador: M. en C. Luis Alberto Ochoa Carrera. InDRE

**Tema: Requisitos para la Operación Exitosa de un BSL-3**

Ponente: Ing. Miguel Grimaldo. UTMB Galvestone, Texas

**Tema: ¿Por qué fallan los laboratorios de bio-contención? Parte 1**

Ponente: Ing. Joby Evans, Merrick & Company

**Tema: ¿Por qué fallan los laboratorios de bio-contención? Parte 2**

Ponente: Arq. Luis Linares, Merrick & Company

**Conferencia Magistral: Importancia de las Instituciones en la Bioseguridad**

Ponente: James Welch, Elizabeth Griffin Foundation

**Ceremonia de Clausura**

Dr. José Luis Sandoval Gutiérrez, AMEXBIO





## BIOCINECLUB

### Auditorio del InDRE

DE 18:15 A 21:00 HRS.

jueves, Junio 16, 2016

**ENTRADA LIBRE**

**AÑO:** 1997

**DURACIÓN:** 106 min.

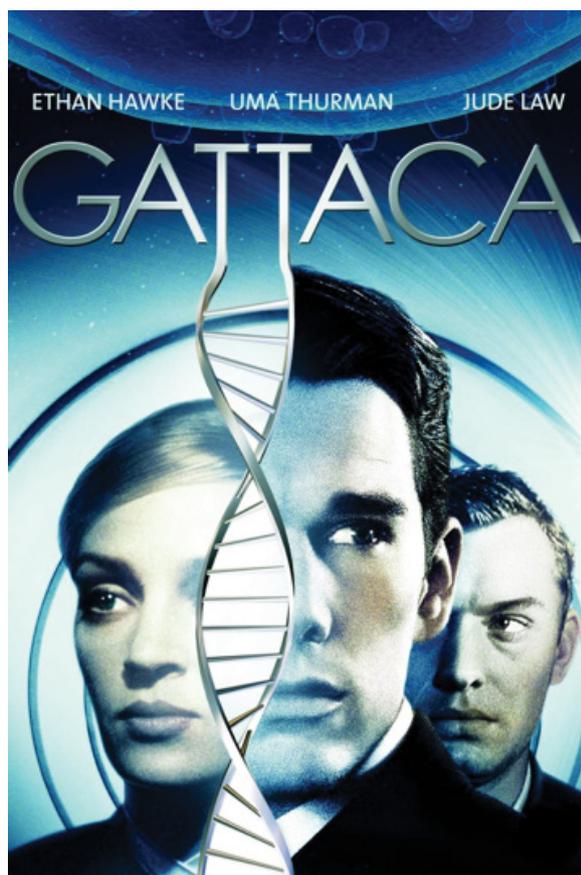
**PAIS:** Estados Unidos

**DIRECTOR:** Andrew Niccol

**REPARTO:** Ethan Hawke, Uma Thurman,  
Jude Law.

### SINOPSIS

Ambientada en una sociedad futura, en la que la mayor parte de los niños son concebidos in vitro y con técnicas de selección genética. Vincent (Ethan Hawke), uno de los últimos niños concebidos de modo natural, nace con una deficiencia cardíaca y no le auguran más de treinta años de vida. Se le considera un inválido y, como tal, está condenado a realizar los trabajos más desagradables. Su hermano Anton, en cambio, ha recibido una espléndida herencia genética que le garantiza múltiples oportunidades. Desde niño, Vincent sueña con viajar al espacio, pero sabe muy bien que nunca será seleccionado. Durante años ejerce toda clase de trabajos hasta que un día conoce a un hombre que le proporciona la clave para formar parte de la élite: suplantar a Jerome (Jude Law), un deportista que se quedó paralítico por culpa de un accidente. De este modo, Vincent ingresa en la Corporación Gattaca, una industria aeroespacial, que lo selecciona para realizar una misión en Titán. Todo irá bien, gracias a la ayuda de Jerome, hasta que el director del proyecto es asesinado y la consiguiente investigación pone en peligro los planes de Vincent.





## ASOCIACIÓN MEXICANA DE BIOSEGURIDAD

### Consejo Directivo 2015-2016

#### Presidente

Dr. José Luis Sandoval Gutiérrez

#### Vicepresidente

M.en C. J. Johanatan Valdez Sandoval

#### Tesorero

M. en C. Humberto Antonio Salazar Sesatty

#### Secretario

M. en C. Luis Alberto Ochoa Carrera

#### Vocales

QFB Lissete Valenzuela Fabris  
Dra. Norma Edith Martínez Hernández

### Organización del Simposio

#### Comité Científico

Dr. José Luis Sandoval Gutiérrez  
Dr. José Alberto Díaz Quiñónez  
Dr. Edgar Sevilla Reyes  
M. en C. Luis Alberto Ochoa Carrera  
Dra. Klinty J. Torres Hernández

#### Membresías

Dra. Norma Edith Martínez Hernández

#### Tesorería

M. en C. Humberto Antonio Salazar Sesatty

#### Encargado del Comité de Becas

M.en C. J. Johanatan Valdez Sandoval

#### Encargado del Comité de Trabajos Libres

Dra. Klinty J. Torres Hernández

#### STAFF

Guillermo Wilhelm Ferriz  
Gabriela Luna  
Daniel Regalado  
Dominique Partida Cabañas  
Camila Mejía Avilés  
Samantha Mendoza García  
Daniela Bojalil Muñoz  
Goretti Sánchez Reza  
Melany Montserrat Rosales Rodríguez  
José Eduardo Sánchez Wallace  
Yenktl Marín Reyes  
Adrián Sousa Alpuche  
José René Vergara Canchola  
Azucena Montserrat Rubio Camara  
David Javier Madrigal Castillo





Simposio Internacional de Bioseguridad y  
Biocustodia 2016

#SIBB16



## PATROCINADORES

PATROCINADOR OFICIAL:





## TRABAJOS LIBRES PRESENTADOS

### SIBB16-001.

#### ALERTA DE SARAMPIÓN/RUBÉOLA EN LOS POSIBLES VIAJEROS QUE VAN A LOS JUEGOS OLÍMPICOS EN BRASIL

AIDEE TAMARA LÓPEZ-MENDOZA, Laura Guadalupe Matus-Flores, Julio Elías Alvarado-Yaah, Bernardo Martínez-Miguel, Clara Esperanza Santacruz-Tinoco, César Raúl Gonzalez-Bonilla.

Laboratorio Central de Epidemiología, CMNR, IMSS

#### RESUMEN

El Laboratorio Central de Epidemiología (LCE) del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), tras la alerta epidemiológica de un caso importado de Sarampión en México en el año 2011, inició el diagnóstico por laboratorio de Enfermedad Febril Exantemática de acuerdo a los lineamientos nacionales establecidos por el Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológica (InDRE). Durante el periodo del 2013 al 2014 se recibieron 420 muestras de las cuales 243 fueron sueros adecuados para detectar anticuerpos anti-IgM de Sarampión o de Rubéola, sin ningún caso confirmado para estos patógenos. De 243 muestras de suero, 115 se analizaron para detectar Dengue. Los **resultados obtenidos** revelan que 6 casos de 115 (5.21 %) fueron positivos a Dengue, y que el origen de dicha condición se presentó principalmente en una zona endémica a Dengue (Veracruz). Varios factores están relacionados con una posible reintroducción de Sarampión/rubéola al país, dado que Dengue es una epidemia nacional, y con la reciente aparición

de Chikungunya y Zika que tienen una variante exantemática, podrían confundir el diagnóstico clínico. Por lo tanto, en zonas endémicas, un caso de Sarampión se podría confundir en primera instancia y no controlarse a tiempo. Los casos declarados nacionalmente de Sarampión/rubéola se han debido a casos importados de personas que viajan y aparentemente están vacunados, además, en zonas de desastres naturales, o por nuevas epidemias como lo ocurrido en África con el ébola, se pudieran disparar casos de Sarampión/rubéola a nivel mundial, y su reintroducción en México.

### SIBB16-002.

#### ANÁLISIS COMPARATIVO DE UN CURSO DE CAPACITACION EN BIOSEGURIDAD EN LA FACULTAD DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MEXICO.

MORELOS RAMÍREZ RUBÉN (1,2) Ramírez Pérez Maritoña (1), Arce Camacho María Isabel (1,2) Cerezo Lira Guadalupe (1), Regalado Santiago José Daniel (2), Chavarín Rivera Carolina (2), Meléndez Herrada Enrique (1,2).

(1) Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM), Facultad de Medicina. Ciudad de México. México. C.P. 04510. (2) Asociación Mexicana de Bioseguridad A.C. AMEXBIO. Ciudad de México. C.P. 06140.

#### RESUMEN

**Objetivo.** Presentamos los resultados de un comparativo de dos cursos de bioseguridad





## Simposio Internacional de Bioseguridad y Biocustodia 2016

#SIBB16



impartidos en la Facultad de Medicina de la UNAM.

**Implementación.** Un grupo de profesionistas, relacionados a las ciencias químico-biológicas, con experiencia laboral en riesgo biológico, y algunos con membresía de la AMEXBIO, nos propusimos hacer difusión (sin fines lucrativos) de la bioseguridad, la biocustodia y otros temas, mediante un curso (realizado en 2013 curso 1 y 2015 curso 2) dirigido a personal sindicalizado que trabaja en los laboratorios de los diversos departamentos de la Facultad de Medicina y que realiza o ha realizado actividades que implican riesgos por el contacto con material biológico infeccioso y/o productos químicos diversos. Los temas con nivel básico para el curso fueron. Principios básicos de bioseguridad, Biocustodia, Buenas prácticas de bioseguridad en laboratorios BSL2, Equipo de protección personal en el laboratorio, Esterilización y desinfección, Regulaciones nacionales e internacionales en el transporte de material infeccioso, Normatividad Mexicana en Materia de seguridad biológica, Bioseguridad en el manejo de Animales de experimentación y, Función de la comisión mixta de higiene y seguridad en la Facultad de Medicina. Cada tema con 2 hrs de duración, durante 2 semanas, el asistente no repite el curso. Al terminó se realizó un examen de 20 preguntas a cada participante, seguido de un cuestionario de 20 preguntas relacionadas a la calidad del curso. Resultados. Evaluación aprobatoria en exámenes. Curso 1. 95% (19/20 asistentes), curso 2. 100% (10/10 asistentes). Comparativos, en cuestionario. Si repite el curso. Asistentes Curso 1. 100%. Curso 2. 90%. Utilidad de lo aprendido. Asistentes Curso 1. 100%. Curso 2. 90%. Calificación a los

instructores de Buenos-Muy buenos (mayoría). En ambos cursos >70% de asistencia correspondió al género femenino.

**Conclusión.** La comparación muestra que el curso ha tenido buena aceptación y utilidad en los asistentes.

### SIBB16-003.

#### IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGO BIOLÓGICO EN EL LABORATORIO ESTATAL DE SALUD PÚBLICA DE SINALOA DE 2012 AL 2015.

*BARRAZA- SOTO EDGAR (1), Nevarez Ceniceros Lydia (1), Gaxiola Castro Karla (1), Valdéz Sandoval Johanatan (2).*

*(1) Secretaria de salud; Laboratorio Estatal de Salud Pública de Sinaloa; Blvd. Lola Beltrán, núm. 3057pte. Fraccionamiento rincón del Humaya. Cp. 80020 Culiacán Rosales, Sinaloa. (2) Universidad Autónoma de Sinaloa; Unidad Académica Escuela de Biología. Calzada de las Américas y Universitarios, s/n, Ciudad Universitaria, 80040 Culiacán Rosales, Sinaloa.*

### RESUMEN

**OBJETIVOS:** Implementar un sistema de gestión de riesgo biológico que permita administrar los riesgos de manera eficiente. Realizar las evaluaciones necesarias para establecer el nivel de riesgo al que está expuesto el personal del Laboratorio Estatal de Salud Pública de Sinaloa.

**METODO/IMPLEMENTACION:** El sistema de gestión de riesgo biológico está orientado a controlar los riesgos de seguridad y de protección asociados a la manipulación, almacenamiento y eliminación de agentes biológicos y toxinas





en los laboratorios. Para la implementación se creó un comité de bioseguridad y biocustodia responsable de revisar, dirigir y coordinar todas las actividades relacionadas con la gestión de riesgos biológicos en el laboratorio. La metodología usada contempla la evaluación de riesgos, la mitigación de riesgos, los sistemas de desempeño de los mismos (modelo EMD).

**RESULTADOS Y DISCUSIÓN.** Evaluación: Para realizar la evaluación del riesgo biológico de las áreas del LESPS se aplicó la metodología Bio-RAM, diseñada particularmente para dicho propósito además de la inclusión de una cedula de bioseguridad en las auditorías internas.. Medidas de mitigación de riesgos biológicos. En el laboratorio se estableció la política y el manual de gestión de riesgos biológicos, la instalación de estaciones de lavado de ojos y la remodelación de algunas áreas además de la adquisición de equipo de atención a derrames biológicos, y la construcción del almacén temporal de RPBI. Medición del desempeño: los hallazgos de auditoría son analizados particularmente por el personal responsable hasta detectar y eliminar la causa raíz del problema. Además de verificar el cumplimiento de los indicadores de seguridad establecidos.

**CONCLUSIÓN:** De acuerdo con los resultados obtenidos y dado que el sistema de gestión de riesgo biológico es compatible con los sistemas de gestión de calidad del LESPS es posible establecer acciones correctivas y preventivas que permitan obtener mejores resultados en próximas evaluaciones.

**SIBB16-004.**

### **BIOSEGURIDAD Y PREVENCIÓN DE RIESGOS ASOCIADOS EN CLÍNICA PEDIÁTRICA.**

CONTRERAS, JAVIER WALTER

*Clínica Pediátrica MEDICAL CARE S.R.L. Salta - Argentina*

#### **RESUMEN**

##### **Objetivos específicos:**

1. Identificar al personal expuesto a agentes de riesgo.
2. Determinar los factores de riesgo que ocasionan las infecciones nosocomiales en pacientes pediátricos.
3. Proponer medidas para reducir el riesgo de adquirir una infección Intrahospitalaria.
4. Investigar los riesgos inherentes a cada sector de la institución (internación, terapia, enfermería, administración).
5. Elaborar medidas de seguridad para cada procedimiento de trabajo.
6. Formular el procedimiento adecuado para los residuos hospitalarios que comprenda las etapas de generación, manipulación y disposición en depósito temporario.

**Tipo de Investigación:** Descriptiva y de Campo.

**Técnicas de análisis de resultados:** Análisis de riesgo.

**Población y muestra:** Esta investigación se basó en el estudio de los riesgos asociados a la bioseguridad hospitalaria en los puestos de labor del personal de enfermería como del personal de servicio de la clínica.

**Resultados:** Enfermeros es el personal con mayor exposición a riesgo biológico.

**Conclusión:** El personal de enfermería se encuentra frente a un alto grado de riesgo





biológico durante sus actividades laborales por: Contaminación por contacto directo con pacientes tuberculosos. Contaminación por vías respiratorias de tuberculosis.

- Contaminación por vías respiratorias de gripe.
- Contaminación de patógenos infectocontagiosos, por salpicadura de fluidos sobre las mucosas.
- Contaminación por contacto directo con fluidos o material contaminado de HIV.
- Pinchazos con agujas al tratar de reencapuchar con las dos manos.
- Pinchazos con agujas durante la disposición de las mismas en recipientes colmados de residuos.
- Cortes con cortopunzantes durante la disposición de residuos.

Frente a un alto grado de riesgo químico durante sus actividades laborales por:

- Exposición a citostáticos.
- Lesiones en la dermis por uso de desinfectantes.
- Intoxicación con gases de la preparación de citostáticos.
- Ingestión de alimentos contaminados con citostáticos.
- Dermatitis por exposición a desinfectantes y esterilizantes.

**SIBB16-005.**

**ACCIONES DE BIOSEGURIDAD EN LA FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES IZTACALA, UNAM**

*SANTOS CRUZ LUIS FELIPE, Muñoz López José Luis, Florencio Martínez Luis Enrique  
Universidad Nacional Autónoma de México,  
Facultad de Estudios Superiores Iztacala.  
Comisión de Bioseguridad.*

**RESUMEN**

**Objetivo:** promover la bioseguridad en la FES Iztacala. La FES-I atiende una población superior a 15,000 alumnos de licenciatura (seis carreras del área de ciencias de la salud) y cerca de 2,000 profesores. Por las actividades que se desarrollan en las carreras que se imparten, es muy importante promover en la comunidad universitaria programas de bioseguridad, así como los principios que en ella se practican. Dentro de sus funciones, la Comisión de Bioseguridad de la FES-I desarrolla actividades de capacitación de la comunidad en materia de bioseguridad, donde se promueven las buenas prácticas de laboratorio y el manejo correcto de residuos peligrosos químicos, biológico-infecciosos y radiactivos. La comunidad estudiantil desde primer semestre recibe pláticas introductorias del manejo adecuado de los residuos peligrosos y en semestres posteriores pláticas de refuerzo (presenciales o videoconferencias), se les da información a través de trípticos y carteles, además actualmente se cuenta con material audiovisual y un texto programado de autoaprendizaje que acerca a los alumnos a temas de bioseguridad. Por otro lado, se han implementado pláticas en materia de bioseguridad a profesores de las distintas carreras, áreas de investigación y clínicas periféricas, y se ofrecen cursos de capacitación intersemestrales a la plantilla docente, avalado por el Programa de Superación Académica Permanente (PROSAP) de la FES-I, incluyendo temas básicos de bioseguridad, el marco legal y manejo de residuos peligrosos.

**Resultados:** con las actividades desarrolladas se ha logrado introducir el tema bioseguridad a la comunidad universitaria, se ha capacitado



a cuarenta profesores mediante el curso de bioseguridad, y se ha mejorado en el manejo de los residuos peligrosos.

**Conclusiones:** La difusión es importante para mantener la comunicación con la comunidad universitaria y apoyarle en dudas relacionadas con bioseguridad, permitiendo lograr avances para contar a futuro con profesionales comprometidos con la seguridad y cuidado del medio ambiente.

#### **SIBB16-006.**

##### **Evaluación de la eficacia de un programa de desinfección en instalaciones de bioterio**

JORGE ESPINOZA MARÍA GUADALUPE,  
Padilla Camberos Eduardo, Canales Aguirre Alejandro.

*Unidad de Evaluación Preclínica, Unidad Médica y Farmacéutica, Centro de Investigación y Asistencia en Tecnología y Diseño del Estado de Jalisco. Guadalajara, Jalisco, México.*

#### **RESUMEN**

**Objetivo.** Implementar un programa de verificación para asegurar la efectividad de la desinfección en las instalaciones del bioterio. **Métodos.** El procedimiento consistió en tomar muestras de superficies por el método de hisopos y ambientales por medio de placas antes y después de la desinfección de las instalaciones del bioterio con solución de hipoclorito de sodio al 10%. El cultivo y cuantificación se efectuó utilizando los métodos descritos en la norma NOM-092-SSA1-1994, Bienes y servicios. Método para la cuenta de bacterias aerobias en placa.

#### **Resultados.**

Muestreo de superficies: Anaquel para cajas con

animales antes de la desinfección: 210 UFC/mililitro.

Después de la desinfección: cero UFC/mililitro. Pared antes de la desinfección: cero UFC/centímetro cuadrado.

Después de la desinfección: cero UFC/mililitro. Piso antes de la desinfección: 100 UFC/mililitro. Después de desinfección: cero UFC/mililitro. Placas con muestras ambientales: se mantuvieron las cantidades de UFC por placa antes y después de la desinfección, salvo la colocada en el piso, donde antes del proceso se cuantificaron 15 UFC/placa y después del proceso se cuantificaron 2 UFC/placa.

**Conclusión.** Los niveles obtenidos de UFC se encontraron dentro de los parámetros requeridos en las normas internacionales ISO-14644 que garantizan las condiciones adecuadas para el bienestar de los animales así como para mantener la salud de los usuarios. Sin embargo, se debe incluir un proceso adecuado en la desinfección de los ductos de aire, causa probable de que se hayan presentado crecimiento de UFC en las placas colocadas para monitoreo ambiental. Se planea realizar la verificación de otros desinfectantes incluidos dentro del plan de rotación de desinfectantes del bioterio.

#### **SIBB-007.**

##### **Programa para el manejo de residuos peligrosos biológico infecciosos en la Facultad de Medicina de la UNAM.**

ARCE CAMACHO MA. ISABEL (1), Jaimez Melgoza Ruth (2).

*1 División de Investigación, 2 Departamento de Farmacología, Facultad de Medicina, Universidad Nacional Autónoma de México, México, Cd. Mx.*





#### RESUMEN

**Objetivo:** Crear una cultura sobre el buen manejo de los RPBI en el personal que labora en la Facultad de Medicina, así como garantizar la seguridad de los mismos.

**Metodología:** El responsable de bioseguridad de cada departamento solicita a cada laboratorio el inventario de residuos generados, el cual se envía por correo a la Comisión de Bioseguridad, la coordinadora técnica analiza y clasifica los materiales, informa que residuos se recolectarán y envía la lista de aceptación de los RPBI a los responsables de bioseguridad de cada departamento, estos, a su vez, a cada responsable de cada laboratorio e informa fecha, lugar y hora de la recolección; el personal de cada departamento acude a la entrega de sus residuos, en el almacén temporal se entrega a la empresa autorizada para su disposición final.

**Resultados:** Se realizan recolectas cada 20 días en las que la generación es de 450 Kg. de diversos residuos: punzocortantes, cepas y cultivos, no anatómicos; la mayor generación es de residuos patológicos.

**Conclusiones:** A partir de la implementación del programa se ha logrado la correcta clasificación e identificación de los residuos generados en cada laboratorio, la incorporación de diferentes áreas de esta Facultad, incluyendo la participación de áreas administrativas interesadas en recibir asesorías sobre el tema, finalmente se ha logrado sensibilizar a toda la comunidad a cerca de la importancia de la disposición adecuada de sus residuos enfocada al cuidado del ambiente y preservación de la salud.

#### SIBB16-008.

##### **Integración del Sistema de Gestión del Riesgo Biológico en el Laboratorio Estatal de Salud Pública de Michoacán, experiencia de seis años.**

AUSTRIA PALACIOS MARIA EUGENIA (1),  
Figueroa Aguilar Gloria Alicia (1), Esparza Yáñez  
Víctor Jesús (1)"

(1) Laboratorio Estatal de Salud Pública de  
Michoacán, México.

#### RESUMEN

**OBJETIVO:** compartir la experiencia de seis años de contar con un sistema para la gestión del riesgo biológico.

**IMPLEMENTACIÓN:** ante la necesidad de identificar y controlar riesgos asociados al manejo de agentes biológicos y coordinar esfuerzos en materia de biocontención, el Laboratorio Estatal de Salud Pública de Michoacán inició su sistema de gestión de riesgo biológico (SGRB) en 2009. Se designó en 2010 al gerente de bioseguridad, con conocimientos técnicos y capacidad de gestión como responsable. La planeación, requirió identificar y analizar el riesgo de cada uno de los agentes biológicos; se tradujeron las hojas de seguridad biológica, se revisaron los recursos de contención disponibles, instalaciones, equipamiento, equipo de protección personal y las habilidades del personal en el manejo de patógenos. Durante la ejecución se elaboraron documentos como, manual de bioseguridad y biocustodia; programa de protección civil; procedimientos de limpieza y uso de desinfectantes, de manejo de residuos peligrosos biológicos infecciosos, de manejo seguro de sustancias químicas peligrosas y sus residuos; instructivo para embalaje y transporte





de muestras y cepas; reglamento y cédula del comité de bioseguridad y biocustodia; formato para evaluación de protocolos de investigación en materia de bioseguridad. Se señalaron los laboratorios según los niveles de bioseguridad propuestos por la OMS, se realizaron adecuaciones y equipamiento de áreas, cursos y congresos. El seguimiento se realiza mediante recorridos de la gerencia de bioseguridad y el comité de bioseguridad y biocustodia, el análisis de eventos indeseables, recomendaciones de auditorías, revisión por la dirección y asesorías externas. Las actividades de mejora continua derivan del seguimiento interno, de la incorporación de nuevos diagnósticos y de los desafíos de la salud pública internacional; incluyen el programa de salud preventiva, control de fauna nociva, atención de contingencias, derrames y gestión ambiental.

**CONCLUSIÓN:** la implementación del SGRB nos ha permitido, establecer coordinación entre áreas con competencias relacionadas, desarrollar guías basadas en evidencias científicas, tener una directriz homogénea para la evaluación del riesgo e identificación de necesidades de contención, alinear recursos presupuestales, conocer vulnerabilidad y puntos de mejora, avanzar en materia de biocustodia, e impulsar actividades de capacitación, siendo referente dentro y fuera del estado de Michoacán.

**SIBB16-009.**

**DIAGNOSTICO DE BIOSEGURIDAD EN CLÍNICAS ODONTOLÓGICAS DEL CENTRO DE ATENCIÓN MÉDICA INTEGRAL**

SÁNCHEZ GONZÁLEZ VICTOR JAVIER, *Martín del Campo Plascencia Gustavo, Alcalá Sánchez Jorge Abraham, Barba González Elida Lizeth,*

*González González Leticia, Bayardo González Rubén Alberto.*

*Departamento de Clínicas, División de Ciencias Biomédicas en Ingenierías, Centro Universitario de Los Altos. UdeG.*

**RESUMEN**

**OBJETIVO:** Realizar un diagnóstico de bioseguridad de las clínicas odontológicas del Centro de Atención Médica Integral para implementar un programa de mejoramiento con base en las áreas de oportunidad que se observen.

**METODOLOGÍA:** A partir de la integración de los lineamientos del Manual de Bioseguridad de la OMS y del Comité de Control de Infecciones, Bioseguridad, Sustentabilidad y Ecología para el área odontológica de la UANL, se llevó a cabo un análisis cuantitativo para evaluar el estado de seguridad de las clínicas odontológicas del Centro de Atención Médica Integral de Centro Universitario de Los Altos, en 21 diferentes indicadores. Se reporta el porcentaje de cumplimiento en cada indicador para cada una de las clínicas.

**RESULTADOS:** Los indicadores con un nivel muy bajo de cumplimiento (menor que 50%) fueron: Calefacción y ventilación, Alumbrado, Servicios, Bioprotección en el laboratorio, Prevención de incendios, Almacenamiento de líquidos inflamables, Peligros eléctricos, Protección personal y Sustancias químicas y radiactivas. Ninguna clínica cumplió el indicador de Gases comprimidos y licuados. El mejor nivel de cumplimiento fue el de Pacientes y Personal Docente (mayor que 80%). El resto de los indicadores tuvieron un cumplimiento intermedio. La Clínica 1 tuvo el peor cumplimiento, mientras





que la Clínica 3 obtuvo los mejores indicadores.

**CONCLUSIONES:** Hay un alto riesgo de accidentes en el total de las clínicas, principalmente de incendios. El bajo cumplimiento en los indicadores obliga a establecer medidas de control y capacitación al personal, a través de un Comité de Bioseguridad.

#### SIBB16-010.

#### DETECCIÓN DE METALO $\beta$ -LACTAMASAS MEDIANTE DDST EN PSEUDOMONAS SPP., AISLADAS DE FUENTES HOSPITALARIAS DE ENERO 2014 A JUNIO 2015

JUAN LUIS JAIME SANCHEZ 1, T.S.U. Evelyn Itzel Rubio Hernández 2, M.C. Ana Patricia Orozco Ortiz 2, Q.F.B. Ma. Vicenta Luna Oliva 1, Q.F.B. Mariana Palomino Pérez 1, Q.F.B. Diana Casares Orozco 1, M.C. Texca Tatevari Méndez López1, M.C. Carlos Gómez Alonso 3., M.S.P. Wendy Vianey Padilla Cabrera 2 y M.S.P. Gloria Alicia Figueroa Aguilar 2.

1. LABORATORIO ESTATAL DE SALUD PUBLICA DE MICHOACAN. 2. UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE MORELIA (UTM), 3. INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, IMSS

#### RESUMEN

**INTRODUCCIÓN:** *Pseudomonas aeruginosa* es el tercer patógeno más frecuente en las infecciones asociadas a la atención en Salud (IAAS), representa un serio problema de salud pública, causa enfermedades graves en pacientes inmunodeprimidos; produce enzimas metalo  $\beta$ -lactamasas (MBLs) responsables en 40% de la resistencia a carbapenémicos, limitando el tratamiento terapéutico, las MBLs son enzimas de

amplio espectro que requieren cationes divalentes como cofactor y se inhiben por agentes quelantes. Las MBLs se diseminan por medio de integrones con resistencia asociada a otros antibióticos por lo que detectar *Pseudomonas spp.*, y además que produzcan MBLs en ambientes hospitalarios es una necesidad imperante pudiendo con ello reducir IAAS.

**OBJETIVO:** Detectar metalo  $\beta$ -lactamasas en aislados del género *Pseudomonas* procedentes de fuentes hospitalarias del estado de Michoacán de enero 2014 a junio 2015.

**MATERIALES Y MÉTODOS:** Se realizaron muestreos ambientales de puntos críticos en unidades médicas, para aislar e identificar especies de *Pseudomonas spp.* Se realizó identificación y susceptibilidad antimicrobiana mediante el método automatizado Vitek 2 y Para detectar MBLs se utilizó el test de sinergia con doble disco (DDST) y EDTA 1%, con imipenem 10 $\mu$  y meropenem 10 $\mu$ . La información se procesó en SPSS v. 23.0.

**RESULTADOS:** Se aislaron 6.78% de *Pseudomonas spp.* Se incluyeron 40 aislados del género: 76% de 2015 y 27% de 2014, con 8 especies diferentes, 50% de *P. aeruginosa*. Se encontró mayor resistencia a Cefazolina, Nitrofurantoina, Ampicilina, Trimetoprim con sulfametoxazol y susceptibilidad a Ciprofloxacino. 63% de los aislados fueron multiresistentes y 5% panresistentes. Producción de MBLs en 25% de los aislados, y relación significativa con multiresistencia ( $p=0.005$ ).

**CONCLUSIONES:** Se aporta información sobre la diseminación de *Pseudomonas spp.* con MBLs y su susceptibilidad antibiótica en el estado de Michoacán, por el riesgo de ser causa de





infecciones intrahospitalarias, es necesario realizar análisis sobre técnicas de limpieza e higiene nosocomial, para disminuir la presencia de estos patógenos y con ello evitar la transferencia de genes de resistencia entre bacterias circulantes.

**PALABRAS CLAVE:** Ambiente intrahospitalario, *Pseudomonas* spp. Resistencia, Metalobetalactamasas, limpieza.

#### SIBB16-011.

#### EVALUACIÓN DE LA EFICIENCIA DE HIPOCLORITO DE SODIO Y ÁCIDO PERACÉTICO EN ENDOSPORAS DE BACILLUS SUBTILIS EN UNA CEPA CERTIFICADA

Monroy Pedraza Claudia Lizeth<sup>1</sup>, CORONEL OLIVARES CLAUDIA<sup>2</sup>, Martínez Hernández Sylvia<sup>1</sup>, Iturbe Acosta Ulises<sup>1</sup> y Lucho Constantino Carlos Alexander<sup>2</sup>.

*1 Área Académica de Biología. 2 Área Académica de Química. Instituto de Ciencias Básicas e Ingeniería. Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo. Mineral de la Reforma, Hidalgo, México.*

#### RESUMEN

Las diversas actividades antropogénicas han mermado la calidad del agua; por ello, la desinfección se emplea para contrarrestar la contaminación biológica. En la presente investigación se establecieron las condiciones óptimas para la remoción de endosporas de una cepa certificada de *Bacillus subtilis*. Se realizaron desinfecciones independientes con hipoclorito de sodio y ácido peracético a diferentes condiciones de pH, concentraciones y tiempos de contacto para comparar el efecto esporicida de ambos desinfectantes.

**Método:** a) Las endosporas de la cepa *B. subtilis*

ATCC 19659 se obtuvieron mediante el método 966.04 de la Asociación de Comunidades Analíticas; b) El hipoclorito de sodio se probó a pH de 6, 7 y 8, a concentraciones de 15, 20 y 30 mg/L y tiempos de contacto de 0, 30 y 45 minutos; y c) El ácido peracético se evaluó a pH 5, 6.5 y 8, concentraciones de 2,500, 5,000 y 10,000 mg/L y tiempos de contacto de 0, 5, 10 y 15 minutos.

**Resultados:** a) A partir del cultivo de *B. subtilis* en caja de Petri se obtuvo una suspensión de  $9.0 \times 10^{10}$  endosporas/mL; b) Las mejores condiciones de remoción de endosporas en hipoclorito de sodio fueron a pH 6, concentración 30 mg/L y 45 minutos de contacto, con una eliminación de 11.27 a 5.00 unidades logarítmicas (44.36% de remoción); c) Las mejores condiciones en ácido peracético fueron a pH 5, concentración de 10,000 mg/L y 15 minutos de contacto, logrando la eliminación total de endosporas a partir de un conteo inicial de 10.13 unidades logarítmicas.

**Conclusión:** Los resultados obtenidos aportan elementos al tratamiento de aguas. El empleo de un desinfectante tradicional, como el hipoclorito de sodio, no garantiza la eliminación total de endosporas. El ácido peracético puede ser una buena apuesta en la desinfección de los microorganismos formadores de endosporas a pesar de los inconvenientes que presenta.

#### SIBB16-012.

#### CURSO DE BIOSEGURIDAD PARA TÉCNICOS PROFESIONALES EN MODIFICACIONES CORPORALES

GUISA DE ALBA HECTOR LAURO

*Instituto de Investigación y Capacitación en*





## Simposio Internacional de Bioseguridad y Biocustodia 2016

#SIBB16



*Micropigmentación, I.In.Ca.MiP. Ciudad de México.*

### RESUMEN

**OBJETIVOS:** Estructurar el curso más completo de competencias en Bioseguridad para modificaciones corporales en México y América Latina.

**IMPLEMENTACION:** Diseño e impartición del curso de Bioseguridad para modificaciones corporales enfocado a técnicos profesionales de micropigmentación, tatuaje y perforaciones, instructores, directivos de empresas y distribuidores de productos para esta industria, empleados de Cofepris y Coepris cuyo trabajo tenga relación con este campo, clientes habituales y público en general interesado en el tema. Elaboración de material didáctico: Videos, modelos para practicar y presentaciones electrónicas de Bioseguridad a los diferentes niveles y áreas comprendidas en las modificaciones corporales.

**DISCUSION:** Sin duda estamos cubriendo con una función que debe ser responsabilidad de la Cofepris quien regula pero no brinda una capacitación que unifique criterios entre las personas que trabajan en el campo de las modificaciones corporales.

**CONCLUSIONES y SEGUIMIENTO:** El interés por capacitarse en Bioseguridad en el Instituto ha colocado este curso en el segundo más solicitado del listado de oferta educativa, siendo requisito para que un número más creciente de técnicos en micropigmentación, tatuaje y perforaciones obtengan la tarjeta de control sanitario ante Cofepris. Una expectativa ambiciosa y probablemente utópica sería que Cofepris en su departamento de autorizaciones

en servicios de salud, verificación de estudios de tatuaje, perforación y micropigmentación, y las comisiones de salud de las Cámaras de Diputados y Senadores asistieran a esta capacitación que aquí presentamos. Sería de gran utilidad para esta industria, para ellos y para la población mexicana.

### SIBB16-014.

#### IMPORTANCIA DE LAS AUDITORIAS Y VERIFICACIONES EN LOS LABORATORIOS DE DIAGNÓSTICO Y CONSTATACIÓN EN SALUD ANIMAL

*ROBLES PESINA MARÍA A. GEORGINA, Barrios Granados Francisco Rogelio, Sánchez Ávila José Manuel*

*Centro Nacional de Servicios de Diagnóstico en Salud Animal, Carretera México-Pachuca Km 37.5, Tecámac, Estado de México.*

### RESUMEN

**Introducción.** Las auditorias y verificaciones aplicadas a laboratorios referentes a Salud Animal (S.A.) en la República Mexicana, son necesarias para determinar si en las actividades de estos laboratorios enmarcadas en su sistema de gestión de laboratorio: cumplen con sus procesos y sean adecuados para el logro de su propia política, misión, visión y objetivos. Es deseable que los laboratorios enfocados a la S.A., estén: autorizados, aprobados, acreditados o certificados bajo la normativa: 9001, 14001, 18001, 17025; cumplan con acuerdos nacionales y con la Ley Federal de Sanidad Animal. Existen más de 100 laboratorios regulados y reconocidos coadyuvantes (LRRC) del SENASICA (Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria), que cumplen con la legislación





correspondiente a S.A. Siendo el Centro Nacional de Servicios de Diagnóstico en Salud Animal (CENASA), responsable de la verificación del cumplimiento de la normativa vigente en S.A.

**Objetivo.** Verificar y mejorar las actividades de Diagnóstico y Constatación de los LRRC del SENASICA, para aumentar su competitividad, el liderazgo y la innovación en beneficio de la S.A. Implementación. En las actividades de los LRRC, el CENASA, supervisa y verifica procedimientos de: control de procesos, producto no conforme, acciones preventivas-correctivas, seguridad y bioseguridad.

**Resultados.** Derivado de la verificación a los LRRC, el CENASA: registra la evaluación y los hallazgos detectados, que determinan el cumplimiento de la normatividad a la que son sujetos (evaluación de la conformidad). Y para garantizar el cumplimiento de la normativa en materia de S.A. y la calidad de las pruebas realizadas como LRRC del SENASICA.

**Conclusiones.** La verificación a los LRRC del SENASICA, se realiza para la evaluación de la conformidad, la cual determina el grado del cumplimiento con las normas: oficiales mexicanas y mexicanas. O la conformidad con las normas: mexicanas, e internacionales; especificaciones, disposiciones de S.A., o de buenas prácticas pecuarias."

#### SIBB16-015.

#### CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE INVESTIGACIÓN DEL INR: FORTALEZAS Y ÁREAS DE OPORTUNIDAD

COLIN CASTRO CLAUDIA ADRIANA, Franco  
Cendejas Rafael, Valdés Flores Margarita,  
Carballido Meza Conrado, Velasquillo Martínez

María Cristina, Franco y Bourland Rebecca,  
Domínguez Jiménez Vera Rebeca.

Instituto Nacional de Rehabilitación

#### RESUMEN

El Comité de Bioseguridad del INR tiene como principales objetivos garantizar el resguardo de la integridad física y biológica del personal ocupacionalmente expuesto, de los sujetos de investigación, de los usuarios, de la comunidad y del medio ambiente en general; establecer un marco de actuación derivado de las acciones y necesidades del Instituto en materia de supervisión, consulta, asesoría y determinación de la bioseguridad a brindar en materia de investigación y/o prestación de servicios de salud, cuando se involucren áreas que produzcan desechos corrosivos, radioactivos, explosivos, ambientales, inflamables y biológico-infecciosos (CRETIB), de acuerdo con la normatividad vigente aplicable.

**Objetivo:** Identificar las condiciones en materia de bioseguridad presentes en los laboratorios de Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación

**Metodología.** Para poder cumplir con estos objetivos es necesario valorar periódicamente las condiciones de dichos laboratorios, así como entrevistar al personal para integrar mejor la información. Se diseñó un formato tipo cuestionario que consta de 50 preguntas en las que sólo se contesta Si/No. Se aplicó el mismo cuestionario a 2 personas de cada uno de los 12 laboratorios que pertenecen a la subdirección de Investigación.

**Resultados.** En cuanto a la parte de protección civil, 90 % de las áreas no tienen extinguidor





de CO2 vigente, el 85 % no tiene una regadera de emergencia cercana, el 35 % del personal entrevistado desconoce que el área cuenta con lavaojos; en cuanto a la parte de residuos biológicos el 98 % de las personas conoce la correcta disposición de estos, además de contar con lo necesario. En cuanto a capacitaciones, el 15 % del personal ha asistido a una capacitación sobre bioseguridad en los últimos 6 meses, el 45 % desconoce los planes de mantenimiento de los equipos y el 38 % desconoce dónde se encuentran los manuales de procedimientos de su área, así como las hojas de seguridad de los reactivos.

#### **SIBB16-016.**

##### **Matriz de evaluación de riesgos y peligros en Laboratorios Oficiales de Salud Animal**

*SÁNCHEZ ÁVILA JOSÉ MANUEL, Robles Pesina María A. Georgina, Rivera Zarraga Alejandro, Robles García José Jaime, Barrios Granados Francisco Rogelio, De La O Ramírez Felipe.*  
*Centro Nacional de Servicios de Diagnóstico en Salud Animal, Estado de México, México*

#### **RESUMEN**

**Introducción.** La matriz de evaluación de riesgos (MERI) es un instrumento activo documentado, en el que se analiza, se valora y se evalúan las situaciones con potencial de daño al ambiente, el área laboral, al personal o sus combinaciones (peligro), y riesgos en las actividades de los Laboratorios Oficiales de Salud Animal (LOSA). Identifica requisitos aplicables y medidas de control necesarias para dominar el riesgo, reducirlo a un nivel tolerable y prevenir accidentes, según el marco jurídico (normativa, leyes, reglamentos,

entre otros), la política y el sistema de gestión integral (SGI) de los LOSA.

**Objetivo.** Promover la importancia de identificar riesgos asociados a los peligros; evaluarlos y proponer medidas para mitigarlos hasta su más baja expresión para que el proceso sea seguro y vigilar los riesgos.

**Implementación.** Para la realización de la MERI en los LOSA, es necesario conocer perfectamente las actividades que se desarrollan en ellos, identificar peligros, riesgos potenciales y su registro. Para generar un procedimiento de seguridad (PS), del cual se deriva la MERI, donde se: plasma, identifican y evalúan los peligros y riesgos en la manipulación de: agentes infecciosos, químicos; procesos de prueba, biocontención, biocustodia, eliminación de residuos y otros.

**Resultados.** Se diseña una metodología de 5 partes, a partir de un PS, para formular la MERI: 1.- Identificación del peligro (químico, biológico, etc.), 2.- Identificación de procesos y actividades de los LOSA, 3.- Requisitos legales involucrados, 4.- Valoración y evaluación del riesgo y 5.- Medidas de control.

**Conclusión.** En la elaboración de la MERI, de los LOSA, son asentados los factores que causen variaciones en la seguridad y bioseguridad. Con la finalidad de mejorar los procesos, evitar desviaciones en el SGI, salvaguardar la integridad física personal e instalaciones. Y formular medidas para obtener un nivel de riesgo aceptable en las actividades de los LOSA.

#### **SIBB16-017.**

##### **COMITE DE BIOSEGURIDAD: FACULTAD DE ENFERMERIA, UANL**

*DRA. JUANA MERCEDES GUTIERREZ VALVERDE*





## Simposio Internacional de Bioseguridad y Biocustodia 2016

#SIBB16



UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON,  
FACULTAD DE ENFERMERIA

### RESUMEN

**Objetivo:** Mostrar el funcionamiento del Comité de Bioseguridad de la Facultad de Enfermería, Universidad Autónoma de Nuevo León.

**Implementación:** El comité de Bioseguridad de la Facultad de Enfermería (FAEN) de la Universidad Autónoma de Nuevo León (UANL) se constituye en el 2011 con el objetivo de evaluar los proyectos de investigación de profesores y docentes de esta institución. En el 2013, una vez que se cumplieron todos los requisitos se obtiene el primer registro de COFEPRIS.

**Resultados:** El comité está constituido por miembros internos y externos a la institución y se han revisado 22 proyectos de investigación

**Discusión:** Es de suma importancia contar con el comité de bioseguridad, en la FAEN, ya que es una institución formadora y en donde los principios éticos y de bioseguridad deben ser respetados en todas las investigaciones.

### SIBB16-018.

**Eficacia de la nanopartícula de TiO<sub>2</sub> funcionalizada, en ambientes hospitalarios. La Unidad Pediátrica del Centro Médico Nacional Siglo XXI, como caso de estudio.**

LEON GUTIERREZ GABRIELA, Sergio León-Gutiérrez, Daniela Chávez, León Albarrán, Paola Arteaga-López  
GRESMEX

### RESUMEN

La infección en instituciones de salud constituye un problema de magnitud mundial por su

elevada frecuencia, consecuencias fatales y alto costo de tratamiento, existiendo en la actualidad actividades concretas para su prevención y control. La desinfección y esterilización intervienen como elementos de ruptura de la cadena de transmisión de la infección. La infección constituye un reto permanente donde es de vital importancia su control, a través del cumplimiento de las normas de asepsia y antisepsia establecidas, unido al uso racional de antibióticos. El uso indiscriminado de los antibióticos y la presión selectiva ambiental realizada por antisépticos y desinfectantes ha generado una respuesta de supervivencia en los microorganismos, que los capacita para evadir con eficiencia la acción bactericida de varios agentes. Dado lo anterior, se diseñó y sintetizó una nanopartícula de óxido de titanio funcionalizada para eliminar patógenos, dirigiendo las nanopartículas funcionalizadas hacia el ADN para eliminarlos.

**El objetivo** de este estudio es el de comprobar la eficacia, el tiempo de protección, la viabilidad técnica y económica de la nanopartícula de TiO<sub>2</sub> empleada como desinfectante en el área de pediatría del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

**La Metodología** empleada fue la de tomar muestras anteriores y posteriores a la aplicación del protocolo de limpieza con la nanopartícula de TiO<sub>2</sub> empleada como desinfectante, en áreas específicas. Se tomaron muestras antes, 30 minutos después, 30-48 minutos después, 120 horas después y 144 horas después del tratamiento con la nanopartícula de TiO<sub>2</sub> empleada como desinfectante para su posterior análisis bacteriológico.

**Los resultados** muestran que hubo un 99.999 de reducción en bacterias aerobias y en coliformes,



después del tratamiento con la nanopartícula de TiO<sub>2</sub> empleada como desinfectante en el área de pediatría del Centro Médico Nacional Siglo XXI. Lo anterior lleva a la conclusión de que la nanopartícula de TiO<sub>2</sub> empleada como desinfectante es un desinfectante altamente efectivo en el combate de infecciones hospitalarias, y al actuar directamente sobre el ADN del patógeno no crea resistencia al producto, ya que, en teoría, al destruir el material genético no permite la resistencia de una generación a otra.

#### SIBB16-019.

#### ¿Qué saben y perciben sobre bioseguridad los trabajadores de intendencia en laboratorios y bioterio de una institución de salud?

PARRA TAPIA ROSA ELENA (1), Torres Pereda María del Pilar (2), Perales Ortiz Guillermo (3)

1. Centro de Investigación en Salud Poblacional, Instituto Nacional de Salud Pública. Morelos, México. 2. Centro de Investigación en Sistemas de Salud, Instituto Nacional de Salud Pública. Morelos, México. 3. Centro de Investigación sobre Enfermedades Infecciosas, Instituto Nacional de Salud Pública. Morelos, México.

#### RESUMEN

**OBJETIVO:** Mejorar los conocimientos, actitudes y prácticas sobre bioseguridad a través de una intervención educativa enfocada en la capacitación del personal de intendencia que labora en el Instituto Nacional de Salud Pública, en Cuernavaca, Morelos.

**MÉTODOLÓGIA:** Intervención educativa con evaluación pre-post con diseño mixto. Se capacitó a 37 trabajadores de intendencia mediante

una Intervención Educativa (IE) basada en el aprendizaje significativo sobre bioseguridad. Para el diseño de la IE se realizó un diagnóstico para la identificación de prácticas de riesgos mediante observación no participante, entrevistas semi-estructuradas para conocer la percepción acerca de los riesgos de exposición a Residuos Peligrosos (RP), y cuestionarios para identificar el nivel de Conocimientos, Actitudes y Prácticas (CAP) sobre bioseguridad; se incluyó la participación de 6 informantes claves (jefes de laboratorio y de intendencia). La implementación de la IE consistió en tres sesiones de capacitación no consecutivas, de una hora diaria. La evaluación de la IE se realizó con entrevistas semi-estructuradas y cuestionarios CAP.

**RESULTADOS:** Se mejoró la percepción acerca de los riesgos por la exposición a RP, modificando prácticas en el personal de intendencia que realiza actividades en laboratorios y bioterio. Se observa una mejora del 32% en cuanto a conocimientos, 10% en actitudes y 24% en prácticas respecto a aspectos de bioseguridad, medios de protección personal y medidas de seguridad.

**CONCLUSIONES:** El personal de intendencia en áreas de manejo de RP requiere conocimientos sobre bioseguridad de los que comúnmente carece. Una IE sobre bioseguridad es una herramienta útil en la gestión de riesgos que permite evaluar y mitigar incidentes por la exposición a RP, y mejora las buenas prácticas en este personal ya que modifica positivamente su percepción acerca de los riesgos. Los trabajadores declaran haber adquirido nuevos conocimientos para realizar las medidas y emplear los medios de protección personal durante su jornada laboral.





**SIBB16-020.**

**Plan de Manejo de Seguridad Biológica en Laboratorios de Docencia de la Escuela de Ciencias de la Salud**

ARREOLA CRUZ ALMA (1,2), Gómez Cerón Claudia (3), Salas Vargas David (1) Casillas Figueroa Francisco (1), Victoria Cota Nelva (1) Radilla Chávez Patricia (1,2), Martínez Cisneros Norma (1), Solís Molina Angelina (2), Baptista Rosas Raúl (4,5).

1. Laboratorio de Epidemiología y Ecología Molecular de la Escuela de Ciencias de la Salud de la Universidad Autónoma de Baja California, Ensenada, México. 2. ISESALUD, Ensenada, Baja California. 3. Instituto Nacional de Salud Pública, Cuernavaca, Morelos. 4. Departamento de Biotecnología, División de Biotecnología y Salud. Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey, Campus Guadalajara, Jalisco. 5. Departamento de Ciencias de la Salud, División de Ciencias. Centro Universitario de Tonalá, Universidad de Guadalajara.

**RESUMEN**

**Objetivo:** Integrar en la Escuela de Ciencias de la Salud de la Universidad Autónoma de Baja California un Laboratorio Académico que cumpla con las Normas y estándares Nacionales e Internacionales para manejo de microorganismos de Nivel de Riesgo 2.

**Implementación:** Se identificaron y clasificaron los riesgos, se delimitaron las áreas en un esfuerzo multidisciplinario. Se revisaron y documentaron los procedimientos operativos para la bioseguridad, biocustodia, gestión de la calidad, ejecución de prácticas, croquis de la ubicación de los laboratorios, atención de emergencias,

mantenimiento, planificación, higiene, compra de material y equipo, manejo de los residuos peligrosos biológicos infecciosos, entre otros.

**Resultados:** Establecimiento de procedimientos operativos y de trazabilidad que permitan estandarizar los procesos y hacer mejora continua; Elaboración de formatos para bitácoras de uso y mantenimiento de equipo y consumo de material; Capacitación de personal, asignación de responsables; Uso de equipo de protección adecuado y diseños de un programa de revisión periódica y asequible.

**Conclusión:** Las prácticas en el Laboratorio Académico implementadas son de manejo de microorganismos de Nivel de Riesgo 2, estas prácticas permiten minimizar los riesgos biológicos de alumnos, profesores y de la comunidad universitaria que ocupan el laboratorio, lo cual permite generar competencias de buenas prácticas para el desempeño de sus actividades futuras en laboratorios de microbiología.

**SIBB16-021.**

**Estrategia para elaborar o un manual de procedimientos para el desecho de residuos hospitalarios peligrosos y de manejo especial.**

MARCELA SALAZAR GARCIA

Hospital Infantil de México Federico Gómez.  
Ciudad de México.

**RESUMEN**

**Introducción:** Generalmente los manuales de procedimientos para desecho de residuos peligrosos y de manejo especial que existen en las instituciones de salud o universidades incluyen todo lo que señala la normatividad vigente en esta materia, aún cuando no trabajen con todas





## Simposio Internacional de Bioseguridad y Biocustodia 2016

#SIBB16



las muestras biológico infecciosas o químicos que tienen características de peligrosidad. Lo anterior ocasiona que la lectura se vuelva tediosa y no entiendan el procedimiento correcto que deben seguir para clasificar y manejar los residuos hospitalarios que pueda resultar una sanción para dichas instituciones y un gran daño para el medio ambiente en el que vivimos.

**Objetivo:** Capacitar al personal de salud en materia de bioseguridad para inducir la elaboración o modificación del un manual de procedimientos específico para el área en que trabajan.

**Metodología:** Se capacitaron 89 trabajadores y estudiantes de 7 laboratorios de investigación de un hospital de 3er nivel en un periodo comprendido de noviembre de 2015 a mayo de 2016. A todos los asistentes se les explicó y proporcionó los archivos electrónicos en formato PDF de la ponencia y las normas oficiales vigentes para el desecho de los residuos hospitalarios. La condicionante para recibir sus constancias de asistencia al curso fué hacer un escrito en el que detallaran cada uno de ellos, en base a la documentación electrónica enviada, los procedimientos que realizaba para clasificar y manejar los residuos RPBI, CRETl, isótopos radiactivos y dispositivos generadores de radiaciones ionizantes, electromagnéticas o de técnicas de ingeniería genética.

**RESULTADOS:** Solo 3 laboratorios cumplieron con el escrito solicitado, cuya evaluación del aspecto bioseguridad de sus lugares de trabajo ayudaron a crear estrategias que permitieron estructurar procesos de mejoras y permitieron sumar y homogeneizar los procedimientos para la clasificación y manejo de residuos hospitalarios.

De los 4 laboratorios restantes solo el 30% entregó su escrito.

**Conclusiones:** Los capacitadores en materia de bioseguridad deben persistir en sus capacitaciones pues poco a poco se logra crear una conciencia de bioseguridad en los asistentes. Los conocimientos, destrezas y aptitudes adquiridos por cada persona no solo los perfeccionan para trabajar, sino también para su vida. Se continuará verificando que se cumpla cabalmente los procedimientos descritos en el manual de procedimiento para la identificación, clasificación, separación y envasado de residuos específico para cada laboratorio





Simposio Internacional de Bioseguridad y  
Biocustodia 2016

#SIBB16

*Una Sola Salud*



# AMEXBIO

Asociación Mexicana de Bioseguridad A. C.





Simposio Internacional de Bioseguridad y Biocustodia 2016

#SIBB16





Simposio Internacional de Bioseguridad y Biocustodia 2016

#SIBB16

*Una Sola Salud*





Simposio Internacional de Bioseguridad y  
Biocustodia 2016

#SIBB16

*Una Sola Salud*

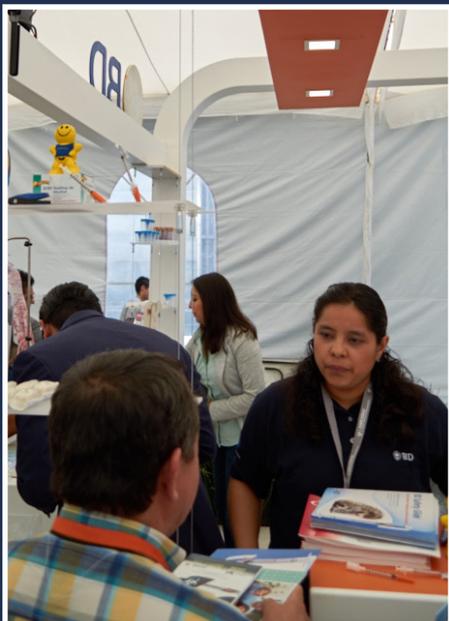




Simposio Internacional de Bioseguridad y Biocustodia 2016

#SIBB16

Una Sola Salud





Simposio Internacional de Bioseguridad y Biocustodia 2016

#SIBB16

*Una Sola Salud*

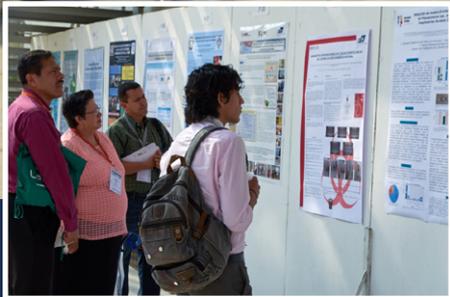
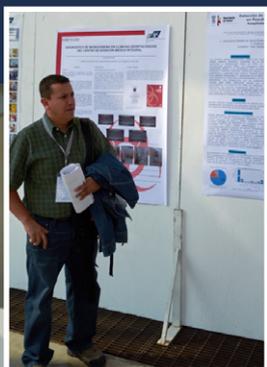




# Simposio Internacional de Bioseguridad y Biocustodia 2016

#SIBB16

*Una Sola Salud*





Simposio Internacional de Bioseguridad y  
Biocustodia 2016

#SIBB16

*Una Sola Salud*





Simposio Internacional de Bioseguridad y Biocustodia 2016

#SIBB16

*Una Sola Salud*





Simposio Internacional de Bioseguridad y Biocustodia 2016

#SIBB16

Una Sola Salud





Simposio Internacional de Bioseguridad y Biocustodia 2016

#SIBB16

*Una Sola Salud*





Simposio Internacional de Bioseguridad y Biocustodia 2016

#SIBB16

*Una Sola Salud*





Simposio Internacional de Bioseguridad y Biocustodia 2016

#SIBB16

*Una Sola Salud*





Simposio Internacional de Bioseguridad y  
Biocustodia 2016

#SIBB16

*Una Sola Salud*





Simposio Internacional de Bioseguridad y  
Biocustodia 2016

#SIBB16

*Una Sola Salud*



¡Gracias!

Nos vemos en el SIBB 2017





## Jornada Argentina de Bioseguridad y Biocustodia

 **Organizada por la Subcomisión de Bioseguridad y Biocustodia de la Asociación Argentina de Microbiología (AAM)**

*En Rosario, Santa Fe, Argentina.  
Por Edgar E. Sevilla Reyes, Ph.D.*

La Subcomisión organizó su cuarta Jornada de Bioseguridad y Biocustodia, el día 26 de septiembre de 2016, pero en esta ocasión la realizó en el marco de varios eventos: del XXIII Congreso Latinoamericano de Microbiología, del XIV Congreso Argentino de Microbiología, de la Reunión de la Sociedad Latinoamericana de Tuberculosis y Otras Micobacteriosis (SLAMTB) y del IV Congreso Latinoamericano de Microbiología de Medicamentos y Cosméticos (CLAMME), que tuvieron lugar entre el 26 y el 30 de septiembre de 2016.

Ciertamente tantos eventos juntos pueden traer a muchos expertos destacados, atraer a muchos

participantes y a la vez retraer los costos, pero al mismo tiempo pueden hacer que las conferencias compitan entre sí y tener poca afluencia en algunas salas. Esto nos debería recordar la teoría de juegos, cooperativos (beneficio grupal) y no cooperativos (beneficio personal), del Dr. John F. Nash Jr. fallecido en 2015.

Afortunadamente la Jornada tuvo una afluencia consistente a lo largo del día, de 60 personas, donde se comenzó con la charla del Dr. Jean Marc Gabastou versando sobre el impacto de la OPS en los programas de bioseguridad y biocustodia en la región, así como su interacción con las autoridades de salud, pero sin olvidar los vínculos que se deben construir con las ONG (asociaciones profesionales principalmente) para tener mayor penetración con los mensajes. Un punto subrayar en esta sesión fue que la biocustodia en la región debe ser impulsada y reforzada con mucho más compromiso por todas las partes. Posteriormente, el Arq. Luis Linares se refirió a la experiencia aprendida durante los años que lleva involucrado



en diseño y construcción de instalaciones de biocontención en América Latina, en comparación con lo que sucede en Norteamérica.

Luego de un receso, al mismo tiempo ocurría tanto el primer examen de certificación profesional en gestión de riesgo biológico en español, como una mesa redonda sobre organismos genéticamente modificados, los retos que representan las nuevas tecnologías de modificación genética y las limitaciones que tienen las regulaciones locales ante ellas.

En conferencia, Maureen Ellis nos habló de las iniciativas internacionales en las que está participando la Federación Internacional de Asociaciones de Bioseguridad, IFBA, no sólo con las asociaciones de bioseguridad sino con múltiples organizaciones multinacionales, lo cual asegura un sitio para la bioseguridad en múltiples foros de discusión al más alto nivel.

En una controvertida presentación, se discutió el transporte de muestras biológicas en la Argentina y las vicisitudes por las cuales se transita día con día con la autoridad, con los transportistas y con los usuarios. Fue interesante e ilustrativo observar que posiblemente existe una comunicación insuficiente entre los diferentes sectores, lo que potencialmente lleva a diversas interpretaciones de la regulación, pero es en este tipo de foros donde esas conversaciones pueden iniciarse y llegar a acuerdos.

Finalmente, la Jornada cerró con una mesa redonda respecto de las múltiples actividades de enseñanza y apoyo a la gestión de riesgo biológico que realiza la Subcomisión de Bioseguridad y

Biocustodia, actualmente presidida por Leonora Nusblat. Por su parte, Analia Purita, del Instituto Argentino de Normalización y Certificación (IRAM), confirmó que el CWA15793 sigue como documento de trabajo dentro de ISO, y que está programado para su publicación en octubre de 2017, teniendo dos cambios de fondo significativos: por una parte se cambia el enfoque de agente biológico a materiales biológicos, que es más cercano a lo que ocurre en la mayoría de los laboratorios; y además el enfoque se amplía, pues ya no está tan solo en los laboratorios, sino en otras organizaciones relacionadas que también hacen uso de la gestión del riesgo biológico.

Al final de esa sesión, tuve la oportunidad de dar a conocer el proceso que seguimos para desarrollar el documento "Lineamientos para la Gestión de Riesgo Biológico de la AMEXBIO" y compartir con el público nuestra preocupación acerca de las limitaciones que tenía el CWA15793 pero que deberían ser consideradas para futuros documentos.

Por limitaciones de tiempo no fue posible discutir a detalle al final de la sesión, pero es claro que la gestión de riesgo biológico sigue siendo el pilar fundamental de las actividades que realizamos quienes trabajamos en esta área. Espero que en el futuro juguemos de forma cooperativa y que podamos integrar los diferentes esfuerzos en materiales, conceptos e ideas que sean de beneficio para la salud de todos.

# NUEVA TECNOLOGÍA EN DESINFECTANTES PARA SUPERFICIES EN LA PREVENCIÓN DE INFECCIONES NOSOCOMIALES



Por: María Fernanda Azcona Alonso

Especialista técnica en bioseguridad Micro Bios S.A. de C.V.

La bioseguridad no es accidental, resulta de una cadena de acciones preventivas que debe ser accionada para disminuir la probabilidad de que ocurran eventos que pongan en riesgo la salud de una población.

El panorama actual de salud en México reclama la implementación de programas en materia de prevención basados en nuevas tecnologías.

Los planes de acción deben ser enfocados en problemas relevantes de salud pública, y de gran trascendencia económica y social.

El primer paso para la prevención es la identificación de amenazas. Las infecciones nosocomiales constituyen un desafío para las instituciones de salud y el personal médico responsable de su atención; se asocian con



altas tasas de morbilidad y mortalidad, lo que se traduce en un incremento en los días de hospitalización y los costos de atención médica.

En México se ha estimado que la frecuencia de infecciones nosocomiales en unidades hospitalarias varía desde 2.1 hasta 15.8%. En las unidades de cuidados intensivos la situación es más preocupante: un estudio realizado en 895 pacientes de 254 en México encontró que 23.2% de éstos tenía una infección nosocomial.<sup>1</sup>

Uno de los servicios que inciden sobre la probabilidad de ocurrencia de estas infecciones es la desinfección de áreas hospitalarias, donde la convivencia entre pacientes, con externos y personal de los hospitales representa un riesgo de infección.

Los desinfectantes hospitalarios deben ser efectivos contra bacterias Gram positivas y Gram negativas, incluyendo la *Pseudomonas aeruginosa*, algunos amonios cuaternarios y fenoles. Un gran número de desinfectantes se utilizan en el cuidado de la salud, por ejemplo:

- Alcohol.
- Glutaraldehído.
- Orto-ftalaldehído.
- Peróxido de hidrógeno
- Persulfato de potasio
- Ácido peracético.
- Amonios cuaternarios.
- Fenólicos.
- Compuestos de cloro.<sup>2</sup>

Cada ejemplo mencionado anteriormente tiene un uso específico en cantidades recomendadas, en este caso se indagará en la desinfección de superficies inanimadas, tales como mobiliario y equipo médico.

La selección y utilización inadecuada de estos productos químicos puede producir alteraciones físicas, con un alto costo de reparación de los

equipos, así como representar un riesgo para el paciente.

Existen dos factores torales en los procesos de desinfección de áreas hospitalarias y laboratorios:

- La composición del desinfectante
- El modo de aplicación

Los desinfectantes de superficies inanimadas son los siguientes:



El glutaraldehído y el peróxido de hidrógeno son tóxicos para el ser humano. Para llevar a cabo una desinfección haciendo uso de estos, se requiere un entorno herméticamente cerrado durante un largo periodo de tiempo y la imposibilidad de volver a utilizar el entorno tratado durante muchas horas, resultando en una operación costosa para el hospital.

Así mismo, el peróxido de hidrógeno ofrece cambios cosméticos sobre algunas superficies, como la decoloración del acabado metálico. En contraste con el orto-ftalaldehído, que tiene excelente compatibilidad con los materiales y es activo para un amplio rango de bacterias, hongos, virus y micobacterias, incluyendo las atípicas. Sin embargo, en presencia de proteínas, mancha la piel y el instrumental



Los detergentes basados en amonios cuaternarios son limpiadores extremadamente efectivos en un solo paso de limpieza y desinfección. Están formulados con detergentes catiónicos y no iónicos y son compatibles con detergentes aniónicos; sin embargo, no se deben mezclar otros limpiadores con estos desinfectantes.

A su vez, tienen baja toxicidad y amplio nivel de desinfección contra bacterias, hongos y virus.<sup>3</sup>

Estos desinfectantes no dejan manchas y no son corrosivos. Los cuaternarios por sí mismos no son efectivos contra el *Mycobacterium tuberculosis*; pero, las nuevas formulaciones con alcohol de preparaciones "listas para usar" permiten la actividad tuberculicida.

Los amonios cuaternarios son los limpiadores de superficie más frecuentemente usados en los EEUU por las siguientes razones:

- Bajo nivel de corrosión de las superficies inanimadas.
- Amplio espectro de actividad microbiana.
- Disponibilidad para una gran variedad de usos.
- Facilidad de empleo.

El alcance de este desinfectante no sólo es superior en actividad química, también tiene mayor alcance físico gracias a su aplicación homogénea y uniforme sobre la superficie.

Al ser aplicado con vapor, este desinfectante es capaz de invadir y ceñirse a la superficie de suelos, paredes, muebles y objetos de cualquier forma y material sin dejar expuestos microespacios donde bacterias, hongos y moho pudieran proliferar.

En el 2015 se comenzó la aplicación de un desinfectante con compuestos de amonio cuaternario en el INER (Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Isamel Cosío

Villegas). Los índices de enfermedades nosocomiales han disminuido drásticamente, de acuerdo con el informe de "sensibilidad y resistencia de microorganismos de importancia nosocomial" presentado por el Laboratorio de Microbiología Clínica.<sup>4</sup>

La aplicación de este tipo de desinfectante condujo a una disminución en enfermedades cuyo control puede resultar muy caro. La búsqueda de nuevos desinfectantes debe continuar, y el desarrollo de aquellos que han demostrado mejoras y superioridad debe ser fomentado.

#### Referencias:

1. Castañeda-Martínez, Fernando Cain (2014). Prevalencia de infecciones nosocomiales en un hospital de segundo nivel de atención en México. 01 de Noviembre del 2016, de Rev Med Inst Mex Seguro Sitio web: [http://revistamedica.imss.gob.mx/editorial/index.php/revista\\_medica/article/viewFile/98/235](http://revistamedica.imss.gob.mx/editorial/index.php/revista_medica/article/viewFile/98/235)
2. Sánchez-Saldaña, Leonardo . (2005). A NTISÉPTICOS Y DESINFECT ANTES. 30 de Octubre del 2016, de Dermatología Peruana Sitio web: [http://sisbib.unmsm.edu.pe/bvrevistas/dermatologia/v15\\_n2/pdf/a02.pdf](http://sisbib.unmsm.edu.pe/bvrevistas/dermatologia/v15_n2/pdf/a02.pdf)
3. COdeINEP. (2005). Desinfectantes de uso hospitalario. 30 de Octubre del 2016, de COdeINEP Sitio web: <http://www.codeindep.org/control/DESINFECTANTES%20DE%20USO%20HOSPITALARIO.pdf>
4. Martínez Orozco, José Arturo, et al. Informe de sensibilidad y resistencia de microorganismos de importancia nosocomial. INER (2015).



# El 9° Simposio Internacional de Bioseguridad y Biocustodia 2017

será en Morelia, Michoacán.



## ¿Quién debe asistir?

Profesionales de la salud humana, ámbito agropecuario e industrial involucrados en temas de bioseguridad, biocontención, gestión de riesgos biológicos y biotecnológicos, involucrados en manejo de materiales biológico infecciosos.

Este simposio de bioseguridad (SIBB) es una reunión especializada en el entrenamiento, análisis, discusión y planteamiento de propuestas alrededor de la seguridad biológica y los materiales biológico infecciosos en México y nuestro entorno.

**Revise la página de inscripciones para ver los costos.**

Para más información favor de consultar:

**<http://www.amexbio.org>**

**Certificación profesional IFBA**

*Derechos Reservados 2009-2016 © Asociación Mexicana de Bioseguridad, A.C.*





# AMEXBIO

Asociación Mexicana de Bioseguridad A. C.

DICIEMBRE 2016

## Consejo Directivo 2015-2016

Presidente	José Luis Sandoval Gutiérrez
Vicepresidente	José Johanatan Valdez Sandoval
Secretario	Luis Alberto Ochoa Carrera
Tesorera	Humberto Salazar Sesatty
Vocales	Lisete Valenzuela Fabris Norma Edith Martínez Hernández

Revista Mexicana de Bioseguridad es la publicación oficial, electrónica y anual de la Asociación Mexicana de Bioseguridad A.C. con domicilio en Playa Pie de la Cuesta 340, 1er piso, Col. Reforma Iztaccihuatl Sur, Delegación Iztacalco, Ciudad de México, CP 08840, México.

Las opiniones expresadas por los autores, no necesariamente reflejan la postura del editor de la publicación o de la Asociación Mexicana de Bioseguridad, A.C.

Queda prohibida su venta, así como, cualquier reproducción total o parcial, del contenido o imágenes así como su descarga electrónica sin previa autorización de la Asociación Mexicana de Bioseguridad, A.C."

Diseño Gráfico por: Lic. Diana Beatriz Campos Puebla