



AMEXBIO
Asociación Mexicana de Bioseguridad A. C.

LINEAMIENTOS PARA LA GESTIÓN DE RIESGO BIOLÓGICO

PROPUESTA - BORRADOR

Borrador_LGRB_2016.1

GRUPO DE TRABAJO

ASOCIACIÓN MEXICANA DE BIOSEGURIDAD

Mayo 2016.

BORRADOR DE LA PRIMERA EDICIÓN, 2016

LINEAMIENTOS PARA LA GESTIÓN DE RIESGO BIOLÓGICO. PROPUESTA
(AMEXBIO_LGRB:2016.1)

© 2016 ASOCIACIÓN MEXICANA DE BIOSEGURIDAD AC
TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS CONFORME A LA LEY
ISBN En trámite.

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 DISTRITO FEDERAL
MÉXICO

Tabla de contenido

Introducción	1
1. Objetivo	7
2. Referencia	7
3. Términos y definiciones	8
4. Requisitos del sistema de gestión de riesgo biológico	16
4.1 Requisitos generales	16
4.1.1 Ambiente y seguridad general.....	16
4.1.2 Sistema de gestión de riesgo biológico	17
4.1.3 Control de registros, documentos y datos	19
4.1.4 Mejora continua	19
4.2 Política de gestión de riesgo biológico	20
4.3 Planeación	21
4.3.1 Planeación de recursos.....	21
4.3.2 Conformidad y cumplimiento.....	21
4.3.3 Diagnóstico situacional.....	22
4.3.4 Manejo del riesgo.....	27
4.3.5 Planeación para la implementación de acciones correctivas	29
4.4 Implementación y operación	30
4.4.1 Funciones, responsabilidades y autoridad	30
4.4.2 Recursos humanos	40
4.4.3 Comunicación de riesgo biológico.....	44
4.4.4 Controles de operaciones.....	45
4.4.5 Protección de datos.....	52
4.4.6 Respuesta a emergencias.....	53
4.5 Verificación	54
4.5.1 Colección y análisis de datos	54
4.5.2 Inspección y auditoría.....	55
4.5.3 Investigación de accidentes e incidentes	56
4.5.4 Verificación de inventarios.....	56
4.5.5 Control de no conformidades.....	57
4.6 Seguimiento	58
4.7 Revisión de la gestión de riesgo biológico	59
4.7.1 Acciones preventivas.....	59
Bibliografía	60
Documentación internacional	60
Regulación mexicana	61
Apéndice: Información complementaria para el desarrollo de un sistema de gestión de riesgo biológico	i

Introducción.

La gestión de riesgo biológico es fundamental para la Asociación Mexicana de Bioseguridad A.C., por lo cual se acordó en junio de 2014 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 colecten, 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 de 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 de gestión de riesgo biológico aquí planteado, pueden apoyarse mutuamente.

Un sistema de 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 de 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 que dentro de una organización ocurra la identificación de los peligros existentes, de los riesgos resultantes de su presencia y de las actividades a realizarse; además se busca que comprenda la manera en que los procesos involucrados en el manejo del riesgo biológico son interdependientes; se adquieran los elementos de juicio suficientes para que la evaluación de riesgos sea equilibrada e integral al analizar todos los ángulos pertinentes, se consiga el planteamiento de una política adecuada a la actividad de la organización y la planeación cuidadosa de objetivos y metas viables en un lapso de tiempo definido para la reducción de los riesgos en orden decreciente de importancia.

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, *check* – verificar, *act* – actuar, ajustar o resolver mediante seguimiento) 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, la situación de la organización 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 de 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 de 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 laboral;
 - 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. **"la gestión de riesgo 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 de gestión y sus procesos. Tal demostración de compromiso y mejora permite a la organización realizar nuevas alianzas, colaboraciones y negocios.
2. **"la gestión de riesgo 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. **"la gestión de riesgo 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. **"la gestión de riesgo 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. **"la gestión de riesgo 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 presente 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. Sin embargo, la gestión de riesgo biológico debe estar en función de la complejidad de la organización, las actividades que se realizan y los materiales biológicos que manejan, transportan o almacenan.

El giro de la organización (investigación, enseñanza, producción o diagnóstico; entidad pública o privada) no debiera ser obstáculo para la implementación del sistema de gestión de riesgo biológico. Estos lineamientos son claramente aplicables a laboratorios e instituciones de salud pública y privada, pero deberían ser relevantes y adaptables a todo tipo de organizaciones en las que sus trabajadores o clientes puedan enfrentar riesgo de exposición biológica, tales como:

- Consultorios médicos y dentales;
- Clínicas donde se realice cirugía ambulatoria;
- Empresas que custodien y transporten paquetes que contengan material biológico;
- Empresas que den mantenimiento al equipo de ventilación de hospitales y laboratorios;
- Empresas que proporcionen mantenimiento de sistemas de drenaje;
- Empresas que se dediquen al manejo y almacenamiento de residuos peligrosos
- Instalaciones pecuarias;
- Hospitales, clínicas y consultorios veterinarios;
- Negocios de tatuaje y piercing;
- Ambulancias y servicios de primer contacto;
- Centros forenses y morgues.

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 de la cabina 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 de 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 entren 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.

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 de gestión, los riesgos asociados con la manipulación, almacenamiento y disposición de agentes biológicos y toxinas en laboratorios, áreas clínicas y similares donde se trabaje con material biológico o exista un riesgo biológico asociado a la actividad.

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.

BORRADOR



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.

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 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 de 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

Ambiente con riesgos aceptables.



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 de 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. entrenamiento, 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 (EPP)

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

3.21 Evaluación del 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 para controlar, dirigir y administrar a la organización respecto al riesgo biológico, 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.

3.24 Inspección

Proceso de verificación de la conformidad mediante la observación y juicio, acompañado, cuando sea pertinente, de mediciones, pruebas o estimaciones.

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

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 de valor.

3.27 Laboratorio

Espacio dentro de una instalación, diseñado o designado para el trabajo con agentes biológicos o químicos, muestras clínicas o ambientales y/o toxinas.

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 biológicos. NOTA: Al determinar lo que constituye un lugar de trabajo, la organización debería tomar en cuenta los efectos de Salud y Seguridad Laboral que aplican 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.

3.29 Material biológico

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

3.30 Mejora continua

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

NOTA: No es necesario que el proceso de mejora se lleve a cabo simultáneamente en todas las áreas de actividad.

3.31 Miembros de la organización

Se considera a los empleados de base, temporales, por estancia, en proyecto, pero además al personal subcontratado por terceros que desarrolla labores dentro de las instalaciones, estudiantes y personal en entrenamiento.

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 de 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.

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

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.

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 Producto biológico

Producto 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.

3.41 Registro

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

3.42 Riesgo aceptable

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

3.43 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.

NOTA: 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.

3.44 Riesgo residual

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

3.45 Toxina

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

3.46 Validación

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

3.47 Verificación

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



4. Requisitos del sistema de gestión de riesgo biológico

4.1 Requisitos generales

4.1.1 Ambiente y seguridad general

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

La organización debe asegurar que se haya establecido un proceso formal para identificar y gestionar riesgos asociados con la seguridad general.

NOTA: 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 debido a tales fuentes. Las medidas deberían estar identificadas y ponerse en práctica para detectar, mitigar y atenderlas, teniendo en cuenta las posibles implicaciones que dichas medidas tendrían para el control de los agentes biológicos y toxinas. 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 y cuidado de animales de laboratorio;
- 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.



4.1.2 Sistema de gestión de riesgo biológico

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

NOTA1: El sistema de gestión de riesgo biológico es parte del sistema de 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 de gestión contempla la estructura organizacional, la planeación de actividades (incluyendo, por ejemplo, la evaluación del 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.

BORRADOR



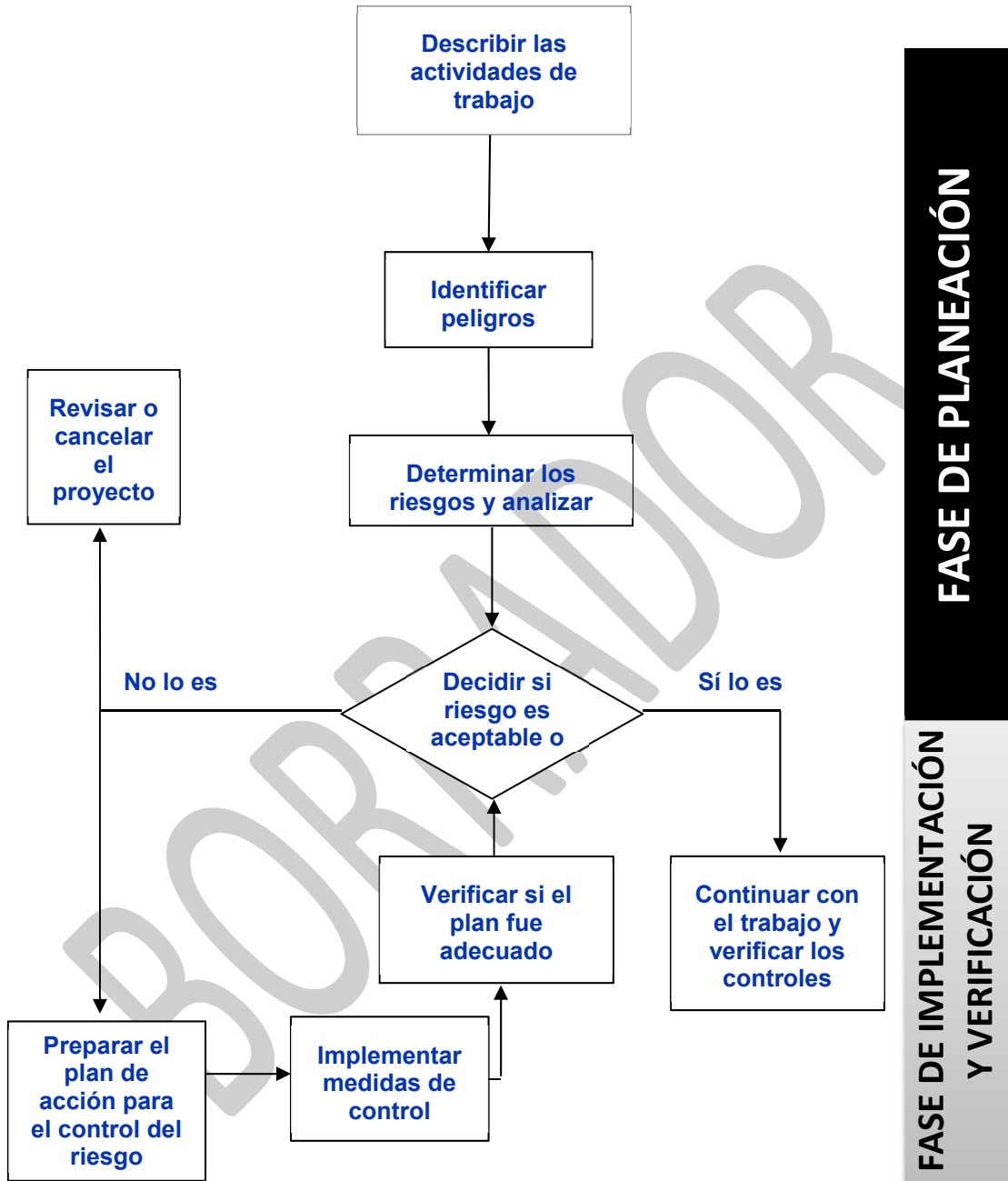


Figura 1: Esquema de la gestión de riesgo biológico



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 de 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 del personal, 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 del 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. 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 las actividades de su sistema de 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 de gestión de riesgo biológico. La regulación contempla a las obligaciones internacionales, nacionales, regionales, estatales, municipales y locales que la organización debe cumplir.

NOTA1: 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 de 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 de 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) POE, 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 todos los peligros relevantes para el riesgo biológico. Resulta útil involucrar a todo el grupo de trabajo en este proceso y utilizar las aportaciones de los expertos de la organización en seguridad y gestión de riesgo.

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 factores de riesgo

La organización debe identificar los factores de riesgo inherentes a los agentes biológicos, a los procedimientos y operaciones a realizar con estos, 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.

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 afectan el riesgo pueden incluir, más no se limitan, al material biológico, el procedimiento, el hospedero y las consecuencias que genera.

NOTA2: Entre los factores a considerar respecto al material biológico están:

- 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: Entre los factores a considerar respecto al procedimiento están:

- 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

NOTA4: Entre los factores a considerar respecto al hospedero están:

- a) Estado de salud
- b) Inmunidad innata y adquirida
- c) Acceso a tratamiento y profilaxis
- d) Capacitación y experiencia

NOTA5: Entre los factores a considerar respecto a las consecuencias están:

- 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 del 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 del riesgo debería categorizar los riesgos para identificar aquellos que necesitan ser eliminados o controlados según prioridades. 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 (**¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.**). 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 entrenamiento en actividades futuras.



4.3.3.4 Programación y alcance de la evaluación del riesgo

La organización debe definir la estrategia proactiva para la evaluación del 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 del 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 POE o prácticas de trabajo (p. ej., metodologías de desinfección y gestión de residuos; suministro y uso de EPP, 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 de 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.

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 del 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 del riesgo.



4.4 Implementación y operación

4.4.1 Funciones, responsabilidades y autoridad

4.4.1.1 Consideraciones generales

En el sistema de 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 de 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 de 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 de 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.

BORRADOR



4.4.1.3 Coordinador del sistema de 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 de 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 de gestión de riesgo biológico e implementar los mecanismos para la comunicación de los asuntos pertinentes a la gestión de riesgo en toda la organización.



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 de Gestión del 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 de 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 laboral 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 de 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 profesional 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 de 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 de gestión de riesgo biológico

4.4.1.5.1 Funciones del Comité

Se debe constituir un comité de 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 de 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.

NOTA1: El comité de 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.



4.4.1.5.2 Miembros del Comité

El comité debe estar conformado por:

- a) el presidente, que debe ser el coordinador del sistema de 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 y el profesional en salud laboral. 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 la 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 laboral 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 o laboral, con conocimientos acerca de los agentes biológicos y las toxinas que se manipulan en las instalaciones. Este puesto debería contribuir a la evaluación del 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.

BORRADOR



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 de 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 de 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 y entrenamiento

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

NOTA1: La capacitación y entrenamiento debería contemplar la sensibilización del personal en temas de riesgo biológico, incluyendo la importancia del factor humano en la gestión de riesgo biológico. Los procedimientos de capacitación y entrenamiento 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) actividades tanto teóricas como prácticas.

NOTA2: La capacitación aprobada por el Comité de Bioseguridad 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 de gestión.

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 del 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 del 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 y gestione los patrones de conducta que aumenten el riesgo biológico o estén en detrimento de la salud ocupacional.

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”, promoviendo la buena disposición a reportar accidentes, incidentes, 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 visitantes cumplan con los requisitos exigidos en los sistemas de gestión y que no comprometan la gestión de riesgo biológico de las instalaciones.



4.4.2.6 Suplencia de personal

La organización debe garantizar la integridad del sistema de 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 de 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 del 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.

NOTA: 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 del riesgo.

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 custodia. 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 de 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 POE 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 de gestión de riesgo biológico, así como para la mejora continua de su eficacia.



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 de 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 del 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 POE, 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 EPP.



4.4.4.6 Programa de salud laboral

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 EPP, 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.



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 contemplen 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.



4.5 Verificación

La organización debe asegurar la efectividad del sistema de 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 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 de 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 asociado con las instalaciones.

Las inspecciones y auditorías deben realizarse periódicamente para determinar:

- a) el estado de implementación del sistema de 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. 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.

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 y posteriormente deberían alcanzar al Comité de gestión de riesgo biológico; La comunicación del incidente o accidente debería iniciar entre las personas involucradas y los responsables del área y posteriormente alcanzar a los responsables del sistema de 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 de 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.

BORRADOR



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 de 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 de gestión de riesgo biológico.

NOTA1: La revisión del sistema de 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 de 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 POE;
- 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 de 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 de 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.
- ISO 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.
- ISO/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, Biotecnología — 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
- 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 sustancias 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-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.



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

A continuación se presentan algunos elementos que podrían servir de apoyo para la implementación de un sistema de 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 PDCA:

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: 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 de 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.

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 del 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 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 de gestión avanza, los riesgos que inicialmente se consideraron como aceptables se conviertan en no aceptables, como parte de la mejora continua del sistema de 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;
- 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 traspaso, las cuales pueden ser una fuente importante de infección si no se controla el riesgo biológico.

BORRADOR

A.4 Indumentaria y equipo de protección personal (EPP)

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 laboral y durante la fase de capacitación y entrenamiento.

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 EPP 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 del 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 laboral

El programa de salud laboral 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 laboral necesario para la mitigación de riesgos en el trabajo, 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 incluida en el programa de salud laboral es estrictamente confidencial.

Todo el personal tiene acceso al servicio médico, ya sea mediante un servicio de salud laboral corporativo o institucional, o con un prestador independiente de servicios de salud. Todo el personal 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, la organización se asegura que todo el personal expuesto cuente con el esquema de vacunación completo. La organización documenta aquellos casos donde alguna persona se niegue a la aplicación de tal esquema o resulta ser no respondedor al esquema de vacunación y determina si permite la realización del trabajo bajo tales condiciones.

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;
- 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 del 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 del 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 inhibidoras, 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 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.

../