

LISTA DE CHEQUEO ESTADO ACTUAL DE LA GESTION DEL BIORIESGO EN EL LABORATORIO NACIONAL DEL DIAGNOSTICO VETERINARIO DEL ICA

OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN:

Esta lista de chequeo tiene como objetivo principal determinar el grado de desarrollo de la gestión del riesgo biológico en el LNDV del ICA teniendo como referente los numerales de la norma CWA15793.

NOMBRE:	
CARGO:	
EDAD:	
PROFESIÓN:	
AREA:	

Escala de calificación	0	No sabe
	1	No se cumple
	2	Se cumple

CWA 15793		Enunciado	No sabe	No se cumple	Se cumple	Comentarios
Items						
4.1.1 Establecimiento, documentación e implementación.	P	1. Se cuenta con procedimientos documentados para gestionar los riesgos biológicos. 2. Se tienen instructivos que indiquen los procesos que se deben seguir frente a agentes que representan riesgo biológico.				
4.1.2 Mejora continua	A	1. Se tienen establecidos objetivos y metas en relación con la gestión de riesgos biológicos. 2. Se hace seguimiento y medición de acciones tomadas para controlar los riesgos biológicos.				
4.2 Política	P	1. Se ha establecido una política de gestión de riesgo biológico. 2. Las medidas tomadas buscan proteger el personal, reducir el riesgo de exposición y liberación accidental.				
4.3 Planificación	P					
4.3.1 Planificación para la identificación de los peligros, la evaluación de riesgos y el control de los riesgos	P	1. Se cuenta con los recursos económicos y de personal para establecer un sistema de gestión del riesgo biológico. 2. Se tiene establecidas e implementadas acciones para gestionar el riesgo biológico y estas se comunican a la dirección.				
4.3.1.1 Planificación y recursos	P					
4.3.1.2 Campo de aplicación de la evaluación de riesgos. Momento de realización	P	1. Tienen identificados los riesgos biológicos presentes en el laboratorio. 2. Los riesgos biológicos se evalúan de acuerdo a su naturaleza, campo de aplicación y al momento de realización buscando que sea una evaluación proactiva.				
4.3.1.3 Identificación de los peligros	H	1. Están documentados los peligros asociados a los riesgos biológicos identificados. 2. Cada actividad tiene identificados los peligros que representa y esta identificación se encuentra documentada.				
4.3.1.4 Evaluación de riesgos	H	1. Se hace evaluación de los riesgos biológicos. 2. Se identifican, evalúan y registran los riesgos biológicos.				
4.3.1.5 Gestión del riesgo	H	1. Están definidas las acciones que se deben tomar y los responsables de estas en caso de presentarse un evento que represente riesgo biológico. 2. Se tiene definida una metodología para evaluar el riesgo biológico.				
4.3.2 Conformidad y cumplimiento	H	1. Cumple el laboratorio con los requisitos legales establecidos en el país en relación con el manejo y disposición de agentes y residuos biológicos. 2. Se conocen y se cumplen todos los requisitos relevantes para la gestión del riesgo biológico.				
4.3.3 Objetivos metas y programa	H					
4.3.3.1 Objetivos y metas del control del riesgo biológico	H	1. Se lleva a cabo un control efectivo del riesgo biológico en el laboratorio. 2. Se tiene establecidos los objetivos y metas para el control del riesgo biológico.				
4.3.3.2 Supervisión de los controles	V	Esta documentado el seguimiento a los controles establecidos.				
4.4 Implementación y operación	H					
4.4.1 Línea de autoridad, responsabilidades y funciones	H					
4.4.1.1 Dirección	H	1. La dirección establece y asigna las funciones de responsabilidad con referencia al riesgo biológico. 2. Las funciones relativas a la gestión del riesgo biológico están definidas, documentadas y son comunicadas a los cargos y puestos relacionados con este.				
4.4.1.2 Gerencia o Dirección de área	H	1. Tiene las áreas asignados responsables que dentro de sus funciones deben supervisar el control del riesgo biológico. 2. Esta asignado un gerente o director de control del riesgo biológico.				
4.4.1.3 Comité de gestión del riesgo biológico	H	1. Se cuenta dentro del laboratorio con un Comité de riesgo biológico. 2. Hay un grupo de personas encargado de revisar y gestionar el riesgo biológico.				
4.4.1.4 Asesor en gestión del riesgo biológico	H	1. Hay una persona encargada de asesorar y orientar temas relativos al riesgo biológico. 2. Tiene alguno de los funcionarios la autoridad para tomar decisiones y comunicar a la dirección de manera independiente lo relacionado con el riesgo biológico.				
4.4.1.5 Dirección científica	H	1. Se cuenta con una persona o grupo de personas encargadas de hacer seguimiento, medición y control de los riesgos biológicos. 2. Esta definido un grupo o persona encargado de la dirección científica con responsabilidad en la gestión del riesgo biológico.				
4.4.1.6 Salud Ocupacional	H	1. Se cuenta con un programa de vigilancia en salud acorde a las actividades y riesgos presentes en LNDV.				
4.4.1.7 Dirección de instalaciones	H	1. Hay designado un jefe de instalaciones y equipamiento.				
4.4.1.8 Dirección de seguridad	H	1. Hay designado un jefe de seguridad biológica.				
4.4.1.9 Manejo de Animales	H	1. En los laboratorios donde se manipulan animales se cuenta con personal especializado en su cuidado.				
4.4.2 Formación, conocimientos y competencia del personal	H	1. El personal que tiene actividades que implican riesgo biológico es competente. 2. El laboratorio garantiza que el personal tiene la formación académica, entrenamiento y experiencia adecuado para gestionar el riesgo biológico.				
4.4.2.1 Contratación	H	1. Para la contratación de personal se tiene en cuenta que este tenga conocimiento y experiencia en el manejo del riesgo biológico. 2. El laboratorio garantiza que el personal que se contrata cumple con los requisitos, experiencia y aptitudes relacionadas con el riesgo biológico.				
4.4.2.2 Competencia	H	1. Se asegura que el personal tiene competencia en el manejo del riesgo biológico.				
4.4.2.3 Planificación de la continuidad y sucesión de los puestos de trabajo	H	1. Se cuenta con medidas para garantizar que el personal de manejo de riesgo biológico tenga sucesión. 2. El laboratorio tiene implementadas medidas de contingencia y reemplazo para mantener la continuidad y sucesión de los puestos de trabajo.				

4.4.2.4 Formación	H	1.Hay establecidos programas de formación sobre riesgo biológico para el personal. 2.El laboratorio se asegura que se establecen procedimientos para la formación relativa al riesgo biológico.				
4.4.3 Consulta y participación. Información	H	1.Se transmite información sobre riesgo biológico a todo el personal de acuerdo a las actividades que realizan. 2.El laboratorio se asegura que la información significativa del riesgo biológico es transmitida hacia y desde los empleados y otros tipos de personal que sean relevantes.				
4.4.4 Control operacional	H	1.Se tienen establecidas medidas de control para aquellas actividades que implican riesgo biológico. 2.Se tiene en el laboratorio una programación de las actividades que implican riesgo biológico garantizando que se desarrollen bajo condiciones previamente especificadas.				
4.4.4.1 Seguridad general	H	1.Se tiene establecidos procedimientos en caso de emergencia en los que se establezca como gestionar el riesgo biológico. 2.El laboratorio tiene establecidos procesos con enfoque preventivo y proactivo para gestionar fuentes de riesgo biológico.				
4.4.4.2 Inventario e información sobre los agentes biológicos y toxinas	H	1.Se cuenta con un inventario detallado y actualizado de los agentes biológicos y toxinas. 2.Se registran los agentes biológicos y se mantiene este registro actualizado. 3.El laboratorio asegura que la transferencia de agentes biológicos y toxinas entre laboratorios dentro de la instalación o a otras instalaciones se registra y controla de acuerdo al nivel de riesgo.				
4.4.4.3 Programa de trabajo. Planificación y capacidad para el trabajo	H	1.Esta establecida la programación de trabajo donde se asegure la existencia de recursos necesarios y la capacidad para dar cumplimiento a los requerimientos. 2.El laboratorio tiene definido el tipo de trabajo y programa su desarrollo incluyendo aquel que requiera autorización previa.				
4.4.4.4 Gestión de cambios	H	1.Todos los cambios asociados al diseño, la operación y el mantenimiento de instalaciones son aprobados y gestionados teniendo presente el riesgo biológico asociado.				
4.4.4.5 Prácticas de trabajo, descontaminación y protección del personal	H					
4.4.4.5.1 Buenas prácticas del laboratorio microbiológico	H	1.El personal conoce y aplica las buenas prácticas de laboratorio para el manejo de agentes biológicos. 2.El laboratorio asegura que el personal que manipula agentes biológicos es competente en buenas prácticas de laboratorio y provee los recursos necesarios para su aplicación.				
4.4.4.5.2 Inactivación de agentes biológicos y toxinas	H	1.Se cuenta con métodos apropiados para la desinfección y descontaminación. 2.Los residuos contaminados o potencialmente contaminados generados en el laboratorio son descontaminados, identificados y registrados.				
4.4.4.5.3 Gestión de residuos	H	1.Se tiene una política para gestión de residuos, agentes biológicos y toxinas. 2.El laboratorio a establecido y mantiene una política para la gestión de residuos de agentes biológicos y toxinas.				
4.4.4.5.4 Indumentaria y Equipos de Protección Individual (EPI)	H	1.Se tienen identificadas las necesidades de equipos de protección individual, están disponibles y se utilizan de manera adecuada. 2.El laboratorio tiene identificadas las necesidades de elementos de protección individual, garantiza que este disponible, se utilice de manera adecuada.				
4.4.4.6 Programa de vigilancia de la salud	H	1.Se aseguran las medidas de prevención y protección para proteger eficazmente la salud del trabajador. 2.El laboratorio gestiona los riesgos para la salud con medidas preventivas y de protección del trabajador, así como para terceros cuya salud pueda verse afectada por la exposición a agentes biológicos.				
4.4.4.6.1 Vacunación del personal	H	1.Se tienen identificadas las necesidades de vacunación de acuerdo a la exposición a riesgo biológico del personal. 2.El laboratorio tiene definido un programa de vacunación para los trabajadores de acuerdo a la exposición a agentes biológicos con el además se controla el acceso de los trabajadores a los laboratorios o al material de trabajo.				
4.4.4.7 Factores de comportamiento y control de los trabajadores	H	1.El laboratorio cuenta con programas que gestionen el riesgo asociado al comportamiento humano. 2.Se tiene un programa para gestionar la interacción de los trabajadores con la instalación y su equipamiento.				
4.4.4.7.1 Fiabilidad del personal	H	1.Se tiene establecida una política de confidencialidad para el ingreso al laboratorio. 2.El laboratorio tiene definidas políticas de fiabilidad del personal y en esta establece controles para el acceso a los laboratorios y a material de trabajo.				
4.4.4.7.2 Contratistas, visitantes y proveedores	H	1.Deben los contratistas, visitantes y proveedores cumplir con requisitos establecidos para el ingreso a las instalaciones de manera que no comprometan la gestión del riesgo biológico. 2.El laboratorio asegura que los proveedores, contratistas, el personal visitante y sub contratistas no comprometen la gestión.				
4.4.4.7.3 Exclusión	V	1.Se tienen definidas situaciones o condiciones para prohibir el ingreso de personal a las instalaciones debido a la implicación en el riesgo biológico. 2.El laboratorio tiene establecidas medidas para el despido o la exclusión (temporal o permanente) de personal de las instalaciones en base a la evaluación de riesgo biológico.				
4.4.4.8 Infraestructura y gestión operacional	H	1.Las instalaciones, equipamiento y procesos están diseñados para permitir gestionar el riesgo biológico. 2.El laboratorio asegura que las instalaciones, el equipamiento y los procesos se diseñen y funcionen en forma segura con respecto al riesgo biológico.				
4.4.4.8.1 Planificación, diseño y verificación	V	1.Se tienen en cuenta los requisitos legales y normas técnicas para las nuevas obras y modificaciones. 2.Para las modificaciones y diseños de instalaciones se tiene en cuenta la evaluación del riesgo biológico.				
4.4.4.8.2 Puesta en marcha y clausura	H	1.Cuando se pone en marcha nuevas instalaciones y se hace cierre definitivo de instalaciones existentes se tiene definido un proceso. 2.Cuando el laboratorio pone en funcionamiento nuevas áreas o instalaciones o clausura alguna existente se tiene establecido un procedimiento a seguir.				
4.4.4.8.3 Mantenimiento, control, calibración, certificación y validación	H	1.Se cuenta con procedimientos para mantenimiento, calibración y control de los elementos y equipos que pueden tener impacto sobre el riesgo biológico. 2.El laboratorio hace un seguimiento a los equipos y elementos que pueden tener impacto sobre el riesgo biológico.				
4.4.4.8.4 Seguridad física	H	1.Se tienen controles establecidos para asegurar la integridad de los cultivos, especímenes, muestras y material o residuos potencialmente contaminados.				

		2.El laboratorio asegura la integridad de los especímenes, muestras, cultivos y material.				
4.4.4.8.5 Protección de datos	H	1.Se tienen establecidos controles para el acceso a la información relacionada con el riesgo biológico. 2.Se tiene en el laboratorio establecido un sistema donde se maneje la información sensible y este cuenta con autorizaciones requeridas para poder acceder a él.				
4.4.4.8.6 Control de suministros	H	1.El laboratorio tiene establecidos criterios de evaluación y selección de las compras que puedan tener impacto en el riesgo biológico. 2.Se cuenta con un sistema de evaluación de proveedores que evalúe el impacto de sus productos en la gestión del riesgo biológico.				
4.4.4.9 Transporte de agentes biológicos y toxinas	H	1.Hay procedimientos definidos para el transporte seguro de cultivos, muestras y material contaminado. 2.Cuenta el laboratorio con un procedimiento para el transporte de material contaminado, especímenes, cultivos y muestras que cumpla con los requisitos legales establecidos.				
4.4.4.10 Seguridad personal	H	1.Se proporcionan servicios de seguridad personal para los empleados. 2.El laboratorio tiene contratados servicios de seguridad para el personal fuera del horario correspondiente a la jornada laboral.				
4.4.5 Respuesta a emergencias y planes de contingencia	H	1.El laboratorio cuenta con planes para identificar y prevenir que ocurran situaciones de emergencia que involucren agentes biológicos. 2.El laboratorio cuenta con planes y procedimientos para identificar la probabilidad de que se produzcan situaciones de emergencia e incidentes que involucren agentes biológicos y toxinas para su prevención o respuesta adecuada en caso de ocurrencia.				
4.4.5.1 Situaciones de emergencia	H	1.Se tiene identificados los posibles escenarios que representan un gran impacto en situaciones de emergencia sobre el riesgo biológico. 2.El laboratorio tiene identificados los posibles escenarios posibles en los que se produzcan situaciones de emergencia que puedan tener impacto sobre el riesgo biológico.				
4.4.5.2 Planes de emergencia	H	1.En los planes de emergencia se tiene contemplado las medidas que se deben tomar respecto a los riesgos biológicos. 2. El laboratorio tiene establecido un sistema para gestionar eficazmente las emergencias médicas y/o ambientales. 3.Los trabajadores conocen los planes de emergencia y estos se ensayan con el fin de que todo el personal implicado conozca sus responsabilidades.				
4.4.5.3 Ejercicios y simulacros de emergencia	H	1.Se realizan regularmente simulacros de emergencia. 2.El laboratorio realiza regularmente ejercicios y simulacros de emergencia y se evalúan a fin de identificar deficiencias.				
4.4.5.4 Planes de contingencia	H	1.En caso de emergencia se tienen planes diseñados para poder continuar con las operaciones. 2.el laboratorio tiene establecidas medidas para garantizar la seguridad y protección de la continuidad de las operaciones.				
4.5 Verificación y acción correctiva	V					
4.5.1 Valoración del rendimiento y análisis de datos	V	1.Se hace seguimiento y medición de la eficacia de los planes de gestión de riesgo biológico. 2.Se hacen mediciones y se analizan los datos obtenidos. 3.Se tienen determinados los datos necesarios para examinar la gestión del riesgo biológico.				
4.5.2 Control de registros, documentos y datos	V	1.Se tienen registros de las acciones que se han tomado en lo que tiene que ver con la gestión del riesgo biológico en el laboratorio. 2.Se tienen establecidos registros, documentos y datos para hacer seguimiento a la gestión del riesgo biológico?				
4.5.3 Control y verificación del inventario	V	1.Si se cuenta con un inventario de agentes biológicos, se llevan a cabo revisiones periódicas de este. 2.Se han establecido medidas para minimizar las cantidades de agentes biológicos y toxinas que forman el inventario.				
4.5.4 Investigación de accidentes e incidentes, no conformidades, acciones preventivas y correctivas	V					
4.5.4.1 Investigación de accidentes/incidentes	V	1.Se registran los accidentes e incidentes en los que se involucran agentes biológicos. 2.El laboratorio tiene procedimientos para definir, registrar, analizar y obtener lecciones aprendidas de los accidentes e incidentes en los que están involucrados agentes biológicos y toxinas.				
4.5.4.2 Control de no conformidades	A	1.Cuando se presentan situaciones indeseables con agentes biológicos se toman medidas para que no se vuelvan a presentar. 2.Se tienen identificadas y controladas las situaciones referentes a la gestión del riesgo biológico para prevenir consecuencias no deseadas. 3.Se mantiene un registro de las situaciones que no se ajusten a la gestión de riesgo biológico y de las acciones tomadas.				
4.5.4.3 Acciones correctivas	A	1. El laboratorio asegura que se toman medidas para eliminar las causas de no conformidades en la gestión del riesgo biológico y prevenir su recurrencia. 2.Las acciones tomadas son proporcionales a los efectos producidos por las no conformidades.				
4.5.4.4 Acciones preventivas	A	1. El laboratorio realiza acciones para identificar y eliminar las causas de posibles no conformidades en la gestión del riesgo biológico con el objetivo de prevenir que ocurran. 2.Las acciones preventivas tomadas son apropiadas a los efectos previsibles.				
4.5.5 Inspección y auditoría	A	1. El laboratorio tiene establecidos programas de inspección y auditoría del riesgo biológico asociado a la instalación. 2. Se realizan periódicamente auditorías para determinar el estado de la gestión del riesgo biológico.				
4.6 Revisión	V					
4.6.1 Revisión de la gestión	V	Las medidas implementadas para el control de riesgo por agentes biológicos son revisadas por la dirección del laboratorio.				