

ANEXO D.

Organización

No Sabe/No R No se cumple Se cumple

	No Sabe/No R	No se cumple	Se cumple
1.Se cuenta con procedimientos documentados para gestionar los riesgos biológicos. 4.1.1	8	1	17
2.Se tienen instructivos que indiquen los procesos que se deben seguir frente a agentes que representan riesgo biológico.4.1.1	7	1	18
1.Se tienen establecidos objetivos y metas en relación con la gestión de riesgos biológicos.4.1.2	16	2	8
1.Se ha establecido una política de gestión de riesgo biológico.4.2	9	3	14
1.Se cuenta con los recursos económicos y de personal para establecer un sistema de gestión del riesgo biológico.4.3.1	10	8	8
1.Están documentados los peligros asociados a los riesgos biológicos identificados.4.3.1.3	10	5	11
2. Cada actividad tiene identificados los peligros que representa y esta identificación se encuentra documentada.4.3.1.3	10	5	11
2. Se tiene definida una metodología para evaluar el riesgo biológico.4.3.1.5	19	3	4
1.Se tienen establecidos procedimientos en caso de emergencia en los que se establezca como gestionar el riesgo biológico.4.4.4.1	13	2	11
1.Se tiene una política para gestión de residuos, agentes biológicos y toxinas.4.4.4.5.3	4	1	21
2.El laboratorio ha establecido y mantiene una política para la gestión de residuos de agentes biológicos y toxinas.4.4.4.5.3	6	1	19
1.Cumple el laboratorio con los requisitos legales establecidos en el país en relación con el manejo y disposición de agentes y residuos biológicos.4.3.2	9	1	16
1.La dirección establece y asigna las funciones de responsabilidad con referencia al riesgo biológico.4.4.1.1	11	3	12
2. El laboratorio garantiza que el personal tiene la formación académica, entrenamiento y experiencia adecuada para gestionar el riesgo biológico.4.4.2	1	1	24
2.El laboratorio se asegura que se establecen procedimientos para la formación relativa al riesgo biológico.4.4.2.4	13	5	8
2.El laboratorio tiene identificadas las necesidades de elementos de protección individual, garantiza que este disponible, se utilice de manera adecuada.4.4.4.5.4	3	5	18
1.Se tiene establecida una política de confidencialidad para el ingreso al laboratorio.4.4.4.7.1	0	1	25
2.Cuenta el laboratorio con un procedimiento para el transporte de material contaminado, especímenes, cultivos y muestras que cumpla con los requisitos legales establecidos.4.4.4.9	5	3	18

Información

2.Las funciones relativas a la gestión del riesgo biológico están definidas, documentadas y son comunicadas a los cargos y puestos relacionados con este.4.4.1.1.	15	2	9
1.Hay establecidos programas de formación sobre riesgo biológico para el personal.4.4.2.4.	11	6	9
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.4.4.3	9	3	14
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	3	2	21
3.Los trabajadores conocen los planes de emergencia y estos se ensayan con el fin de que todo el personal implicado conozca sus responsabilidades. 4.4.5.2	9	8	9
2. Se tienen establecidas e implementadas acciones para gestionar el riesgo biológico y estas se comunican a la dirección.4.3.1	10	0	16
1.Se transmite información sobre riesgo biológico a todo el personal de acuerdo a las actividades que realizan.4.4.3	4	2	20
3.Se tienen determinados los datos necesarios para examinar la gestión del riesgo biológico.4.5.1	23	1	2
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.4.5.2	23	0	3
2.Se tienen establecidos registros, documentos y datos para hacer seguimiento a la gestión del riesgo biológico.4.5.2	23	0	3
1.Se registran los accidentes e incidentes en los que se involucran agentes biológicos.4.5.4.1	14	0	12

Personal*

1.Tiene las áreas asignados responsables que dentro de sus funciones deben supervisar el control del riesgo biológico.4.4.1.2	13	6	7
2. Esta asignado un gerente o director de control del riesgo biológico.4.4.1.2	15	8	3
1.Se cuenta dentro del laboratorio con un Comité de riesgo biológico.4.4.1.3	15	9	2
1.Hay una persona encargada de asesorar y orientar temas relativos al riesgo biológico.4.4.1.4	10	2	14
1.Se cuenta con una persona o grupo de personas encargadas de hacer seguimiento, medición y control de los riesgos biológicos.4.4.1.5	11	5	10
1.Hay designado un jefe de instalaciones y equipamiento.4.4.1.7	13	3	10
1.Hay designado un jefe de seguridad biológica.4.4.1.8	6	2	18
1.En los laboratorios donde se manipulan animales se cuenta con personal especializado en su cuidado.4.4.1.9	6	2	18
1.El personal que tiene actividades que implican riesgo biológico es competente.4.4.2	4	0	22
2. El laboratorio garantiza que el personal tiene la formación académica, entrenamiento y experiencia adecuado para gestionar el riesgo biológico.4.4.2	1	1	24
1.Para la contratación de personal se tiene en cuenta que este tenga conocimiento y experiencia en el manejo del riesgo biológico.4.4.2.1	9	4	13
2. El laboratorio garantiza que el personal que se contrata cumple con los requisitos, experiencia y aptitudes relacionadas con el riesgo biológico.4.4.2.1	8	3	15
1.Se asegura que el personal tiene competencia en el manejo del riesgo biológico.4.4.2.2	8	3	15
1.Se cuenta con medidas para garantizar que el personal de manejo de riesgo biológico tenga sucesión. 4.4.2.3	20	2	4
2.El laboratorio tiene implementadas medidas de contingencia y remplazo para mantener la continuidad y sucesión de los puestos de trabajo.4.4.2.3	16	3	7
1.El personal conoce y aplica las buenas practicas de laboratorio para el manejo de agentes biológicos. 4.4.4.5.1	3	2	21
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.4.4.4.7.1	0	0	26
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.4.4.4.7.2	1	1	24
2. El laboratorio asegura que los proveedores, contratistas, el personal visitante y sub contratistas no comprometen la gestión.4.4.4.7.2	5	2	19
1.Se tienen definidas situaciones o condiciones para prohibir el ingreso de personal a las instalaciones debido a la implicación en el riesgo biológico.4.4.4.7.3	2	1	23
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.4.4.4.7.3	14	1	11
1.Se proporcionan servicios de seguridad personal para los empleados.4.4.4.10	5	4	17
2.El laboratorio tiene contratados servicios de seguridad para el personal fuera del horario correspondiente a la jornada laboral.4.4.4.10	15	2	9
2. Tiene alguno de los funcionarios la autoridad para tomar desiciones y comunicar a la dirección de manera independiente lo relacionado con el riesgo biológico.4.4.1.4	16	3	7

Instalaciones y equipos

1.Todos los cambios asociados al diseño,la operación y el mantenimiento de instalaciones son aprobados y gestionados teniendo presente el riesgo biológico asociado.4.4.4.4	12	2	12
2.Se tiene un programa para gestionar la interacción de los trabajadores con la instalación y su equipamiento.4.4.4.7	18	5	3
1.Las instalaciones, equipamiento y procesos estan diseñadas para permitir gestionar el riesgo biológico.4.4.4.8	6	6	14
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	4	6	16

1.Se tienen en cuenta los requisitos legales y normas técnicas para las nuevas obras y modificaciones.4.4.4.8.1	13	4	9
2.Para las modificaciones y diseños de instalaciones se tiene en cuenta la evaluación del riesgo biológico.4.4.4.8.1	13	4	9
1.Cuando se pone en marcha nuevas instalaciones y se hace cierre definitivo de instalaciones existentes se tiene definido un proceso.4.4.4.8.2	19	2	5
2. Cuando el laboratorio pone en funcionamiento nuevas áreas o instalaciones o clausura alguna existente se tiene establecido un procedimiento a seguir.4.4.4.8.2	23	0	3
1.Se cuenta con procedimientos para mantenimiento, calibración y control de los elementos y equipos que pueden tener impacto sobre el riesgo biológico.4.4.4.8.3	3	1	22
2.El laboratorio hace un seguimiento a los equipos y elementos que pueden tener impacto sobre el riesgo biológico.4.4.4.8.3	3	5	18
3.Se mantiene un registro de las situaciones que no se ajusten a la gestión de riesgo biológico y de las acciones tomadas.4.5.4.2	19	0	7

Controles **

2.Las medidas tomadas buscan proteger el personal, reducir el riesgo de exposición y liberación accidental.4.2	5	0	21
1.Se lleva a cabo un control efectivo del riesgo biológico en el laboratorio.4.3.3.1	8	9	9
Esta documentado el seguimiento a los controles establecidos.4.3.3.2	20	2	4
1.Se tienen establecidas medidas de control para aquellas actividades que implican riesgo biológico.4.4.4	12	1	13
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.4.4.4.2	9	4	13
1.Se tiene identificadas las necesidades de equipos de protección individual, están disponibles y se utilizan de manera adecuada.4.4.4.5.4	2	6	18
1.Se aseguran las medidas de prevención y protección para proteger eficazmente la salud del trabajador.4.4.4.6	4	8	14
1.Se tiene identificadas las necesidades de vacunación de acuerdo a la exposición a riesgo biológico del personal.4.4.4.6.1	2	4	20
2.Se tiene un programa para gestionar la interacción de los trabajadores con la instalación y su equipamiento.4.4.4.7	18	5	3
1.Se tienen controles establecidos para asegurar la integridad de los cultivos, especímenes, muestras y material o residuos potencialmente contaminados.4.4.4.8.4	3	1	22
1.Se tienen establecidos controles para el acceso a la información relacionada con el riesgo biológico.4.4.4.8.5	8	1	17
1.El laboratorio tiene establecidos criterios de evaluación y selección de las compras que puedan tener impacto en el riesgo biológico.4.4.4.8.6	16	2	8
1.El laboratorio cuenta con planes para identificar y prevenir que ocurran situaciones de emergencia que involucren agentes biológicos. 4.4.5	13	1	12
2.Se hace seguimiento y medición de acciones tomadas para controlar los riesgos biológicos.4.1.2	10	7	9
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.4.4.4.6.1	3	6	17
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.4.4.4.8.5	8	0	18
2.Se cuenta con un sistema de evaluación de proveedores que evalúe el impacto de sus productos en la gestión del riesgo biológico.4.4.4.8.6	19	2	5
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.	16	1	9
2.El laboratorio realiza regularmente ejercicios y simulacros de emergencia y se evalúan a fin de identificar deficiencias.4.4.5.3	3	9	14
1.Se hace seguimiento y medición de la eficacia de los planes de gestión de riesgo biológico. 4.5.1	21	1	4
2.Se hacen mediciones y se analizan los datos obtenidos.4.5.1	22	2	2
1.Si se cuenta con un inventario de agentes biológicos, se llevan a cabo revisiones periódicas de este.4.5.3	15	3	8
2.Se han establecido medidas para minimizar las cantidades de agentes biológicos y toxinas que forman el inventario.4.5.3	20	3	3

2.El laboratorio tiene procedimientos para definir, registrar, analizar y obtener lecciones aprendidas de los accidentes e incidentes en los que estan involucrados agentes biológicos y toxinas.4.5.4.1	19	2	5
2.Se tienen identificadas y controladas las situaciones referentes a la gestión del riesgo biológico para prevenir consecuencias no deseadas. 4.5.4.2	19	0	7

Aplicación

1.Tienen identificados los riesgos biológicos presentes en el laboratorio.4.3.1.2	4	0	22
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.4.3.1.2	8	1	17
1.Se hace evaluación de los riesgos biológicos.4.3.1.4	11	7	8
2. Se identifican, evalúan y registran los riesgos biológicos.4.3.1.4	11	7	8
1. Están definidas las acciones que se deben tomar y los responsables de estas en caso de presentarse un evento que represente riesgo biológico. 4.3.1.5	10	1	15
2. Se conocen y se cumplen todos los requisitos relevantes para la gestión del riesgo biológico.4.3.2	15	5	6
2. Hay un grupo de personas encargado de revisar y gestionar el riesgo biológico.	14	7	5
1.Se cuenta con un programa de vigilancia en salud acorde a las actividades y riesgos presentes en LNDV. 4.4.1.6	14	3	9
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	15	4	7
2.El laboratorio tiene establecidos procesos con enfoque preventivo y proactivo para gestionar fuentes de riesgo biológico. 4.4.4.1	16	4	6
1.Se cuenta con un inventario detallado y actualizado de los agentes biológicos y toxinas.4.4.4.2.	8	3	15
2.Se registran los agentes biológicos y se mantiene este registro actualizado. 4.4.4.2	9	2	15
1.Esta establecida la programación de trabajo donde se asegure la existencia de recursos necesarios y la capacidad para dar cumplimiento a los requerimientos.4.4.4.3	12	4	10
2.El laboratorio tiene definido el tipo de trabajo y programa su desarrollo incluyendo aquel que requiera autorización previa.4.4.4.3	10	3	13
1.Se cuenta con métodos apropiados para la desinfección y descontaminación.4.4.4.5.2	1	0	25
2.Los residuos contaminados o potencialmente contaminados generados en el laboratorio son descontaminados, identificados y registrados.4.4.4.5.2	2	0	24
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	6	6	14
1.El laboratorio cuenta con programas que gestionan el riesgo asociado al comportamiento humano.4.4.4.7	18	5	3
2.El laboratorio asegura la integridad de los especímenes, muestras, cultivos y material.4.4.4.8.4	3	0	23
1.Hay procedimientos definidos para el transporte seguro de cultivos, muestras y material contaminado.4.4.4.9	6	3	17
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	16	1	9
1.Se tienen identificados los posibles escenarios que representan un gran impacto en situaciones de emergencia sobre el riesgo biológico. 4.4.5.1	16	1	9
1.En los planes de emergencia se tiene contemplado las medidas que se deben tomar respecto a los riesgos biológicos.	17	1	8
2. El laboratorio tiene establecido un sistema para gestionar eficazmente las emergencias médicas y/o ambientales. 4.4.5.2	16	3	7
1.Se realizan regularmente simulacros de emergencia.4.4.5.3	3	9	14
1.En caso de emergencia se tienen planes diseñados para poder continuar con las operaciones.4.4.5.4	14	3	9
2.El laboratorio tiene establecidas medidas para garantizar la seguridad y protección de la continuidad de las operaciones.4.4.5.4	13	2	11
1.Cuando se presentan situaciones indeseables con agentes biológicos se toman medidas para que no se vuelvan a presentar.4.5.4.2	14	1	11