



## Formato de autoevaluación del nivel de bioseguridad para laboratorios de investigación biomédica.

Documento creado: agosto 09, 2023; última modificación: agosto 09, 2023, versión: 1.0

Este formato ha sido diseñado para ser completado por los responsables de laboratorios de investigación biomédica de la Facultad de Medicina UASLP para auto-evaluar el nivel de bioseguridad con el que actualmente cumple su laboratorio e identificar deficiencias de infraestructura, equipo de protección personal, documentos y procedimientos. Por favor complete los campos y casillas resaltadas en gris con la información pertinente al laboratorio bajo su responsabilidad.

Lab ID:  Reporte #  Fecha:

Responsable de llenado:

Responsable del laboratorio:

Nombre del laboratorio:

Departamento

Ubicación:  Facultad de Medicina  CICSAB  CIAAS/CIACYT  Fisioterapia

### Personal de laboratorio

Indique el nombre de cada una de las personas adscritas a su laboratorio y marque con sombreado de cuadro completo (■) la que categoría correspondiente.

Nombre		Investigador	Estudiante	Técnico académico	Aux. Administrativo	Intendencia	Otro
1		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

NOTA: Utilice el reverso de esta hoja para incluir a más personas.





## Crterios WHO/CDC para Laboratorios Nivel de Bioseguridad 1

Indique con sombreado de cuadro completo ( ■ ) aquellos con los que cumpla su laboratorio.

1	<input type="checkbox"/>	La puerta del laboratorio abre a un pasillo con tráfico de personas, estudiantes, etc.
2	<input type="checkbox"/>	El trabajo normalmente se lleva a cabo en estaciones de trabajo abiertas.
3		Se siguen las prácticas microbiológicas estándar.
	3.1	<input type="checkbox"/> Se controla el acceso de personas al laboratorio.
	3.2	<input type="checkbox"/> Se capacita al personal respecto a sus funciones, peligros potenciales, manipulación de agentes infecciosos y de las precauciones necesarias
	3.3	<input type="checkbox"/> Todas las personas que ingresan al laboratorio son informadas de los peligros potenciales, las medidas de seguridad apropiadas y las prácticas y procedimientos.
	3.4	<input type="checkbox"/> Se brinda información a todo el personal sobre la importancia de la competencia inmunológica y la susceptibilidad a agentes infecciosos que presentan las inmunocomprometidas (P. Ej., SIDA, postrasplantados, quienes toman inmunosupresores).
	3.5	<input type="checkbox"/> Se posee un manual de seguridad, físicamente disponible que se revisa y actualiza cada año.
	3.6	<input type="checkbox"/> Cuando se trabaja con agentes biológicos se coloca un letrero a la entrada del laboratorio indicando el nivel de bioseguridad del laboratorio, el nombre y número de teléfono del supervisor, el equipo de protección necesario, etc.
	3.7	<input type="checkbox"/> Su personal mantiene el cabello largo sujeto para evitar su contacto con las manos, las muestras, los recipientes o el equipo.
	3.8	<input type="checkbox"/> Se emplean guantes para proteger las manos de materiales peligrosos.
	3.9	<input type="checkbox"/> Se lavan las manos tras trabajar con materiales peligrosos y antes de salir del laboratorio.
	3.10	<input type="checkbox"/> No está permitido comer, beber, fumar, manipular lentes de contacto, aplicar cosméticos y almacenar alimentos para consumo humano en las áreas del laboratorio. Los alimentos se almacenan fuera del área del laboratorio.
	3.11	<input type="checkbox"/> Está prohibido pipetear con la boca.
	3.12	<input type="checkbox"/> Se tienen políticas de precaución con punzocortantes y la manera de desecharlos.
	3.13	<input type="checkbox"/> Se descontaminan las superficies de trabajo tras la jornada de trabajo y después de derrames o salpicadura.
	3.14	<input type="checkbox"/> Se descontaminan los cultivos, cepas y otros materiales potencialmente infecciosos antes de desecharlos.
	3.15	<input type="checkbox"/> No se permiten animales y plantas no asociados al trabajo de laboratorio.
4	<input type="checkbox"/>	No se requiere del uso de gabinetes de seguridad biológica.
5	<input type="checkbox"/>	Se usan batas, batas o uniformes para evitar la contaminación de la ropa personal.
6	<input type="checkbox"/>	El personal usa protectoras oculo-facial cuando realiza procedimientos riesgo de salpicaduras.
7	<input type="checkbox"/>	Su laboratorio cuenta con lavabo para el lavado de manos.
8	<input type="checkbox"/>	Su laboratorio cuenta estación de lavado de ojos.
9	<input type="checkbox"/>	El laboratorio se puede limpiar fácilmente (carece de alfombra).
10	<input type="checkbox"/>	Las mesas de trabajo son impermeables al agua y resistentes al calor, solventes orgánicos, ácidos, álcalis y otros químicos.
11	<input type="checkbox"/>	Las sillas utilizadas en el trabajo de laboratorio están cubiertas con un material no poroso que se puede limpiar y descontaminar fácilmente con un desinfectante apropiado.
12	<input type="checkbox"/>	Las ventanas del laboratorio que abren al exterior están equipadas con pantallas anti-insectos.





## Criterios WHO/CDC para Laboratorios Nivel de Bioseguridad 2

Indique con sombreado de cuadro completo ( ■ ) aquellos con los que cumpla su laboratorio.

1	<input type="checkbox"/>	Se cumple con todos los criterios correspondientes a laboratorios de nivel de bioseguridad 1.
2		Se siguen las siguientes prácticas microbiológicas estándar.
2.1	<input type="checkbox"/>	Se controla y restringe el acceso de personas ajenas al laboratorio.
2.2	<input type="checkbox"/>	Se documenta la capacitación del personal respecto a sus funciones, peligros potenciales, agentes infecciosos y precauciones necesarias
2.3	<input type="checkbox"/>	Se restringe la participación de personas no inmunocompetentes en ciertas actividades de riesgo.
2.4	<input type="checkbox"/>	Se posee un manual de seguridad colegiado y asesorado con expertos en bioseguridad, microbiología o infectología el cual se encuentra físicamente disponible.
2.5	<input type="checkbox"/>	El manual de seguridad incluye información sobre los procedimientos de contención y bioseguridad para los organismos y materiales biológicos en uso y su descontaminación.
2.6	<input type="checkbox"/>	El manual de seguridad hace referencia a protocolos de contingencia para exposiciones accidentales, emergencias médicas y mal funcionamiento de las instalaciones y equipo.
2.7	<input type="checkbox"/>	Existe un letrero permanente con el símbolo universal de peligro biológico a la entrada del laboratorio que indica riesgos biológicos presentes, el nivel de bioseguridad del laboratorio, el nombre y teléfono del supervisor, el equipo de protección necesario, etc.
2.8	<input type="checkbox"/>	Los guantes y demás equipo de protección personal son retirados de una manera que minimiza la contaminación personal y la transferencia de materiales infecciosos fuera de las áreas donde se alojan o manipulan materiales infecciosos y/o animales.
2.9	<input type="checkbox"/>	El uso de punzocortantes está limitado o restringido a situaciones en las que no hay alternativa (p. ej., inyección parenteral, extracción de sangre o aspiración de fluidos de animales de laboratorio o botellas de diafragma).
2.10	<input type="checkbox"/>	La cristalería rota no se maneja con las manos sino con un cepillo y un recogedor o pinzas.
3	<input type="checkbox"/>	Se descontaminan las superficies de trabajo tras la jornada de trabajo y después de derrames o salpicadura empleando desinfectantes certificados para el agente biológico y tipo de superficie.
4	<input type="checkbox"/>	El transporte de agentes biológicos fuera de las instalaciones hace uso del sistema de triple embalaje IATA.
5	<input type="checkbox"/>	El supervisor del laboratorio garantiza y documenta que su personal es competente en las prácticas y técnicas microbiológicas estándar para trabajar con agentes del grupo de riesgo 2.
6	<input type="checkbox"/>	Al personal del laboratorio se le proporciona vigilancia médica y se le ofrecen las vacunas disponibles para los agentes manipulados o potencialmente presentes en el laboratorio.
7	<input type="checkbox"/>	Se utilizan gabinetes de seguridad biológica para toda manipulación de muestras humanas y estos cuentan con evidencia documental de servicios de mantenimiento anuales.
8	<input type="checkbox"/>	Se utilizan gabinetes de seguridad biológica para todo procedimiento que genere aerosoles.
9	<input type="checkbox"/>	Se utilizan gabinetes de seguridad biológica para todo procedimiento que implique la manipulación de volúmenes grandes o altas concentraciones de agentes biológicos.
10	<input type="checkbox"/>	El equipo o instrumentos de laboratorio se descontamina rutinariamente, después de derrames y antes de su reparación, mantenimiento o dada de baja.
11	<input type="checkbox"/>	Se dispone de un método de descontaminación de todos los desechos de laboratorio (p. ej., autoclave, desinfección química, incineración u otro método de descontaminación validado).
12	<input type="checkbox"/>	Todo incidente que implique riesgo de exposición a materiales infecciosos se reporta y





		documenta.
13	<input type="checkbox"/>	Se emplea indumentaria protectora (uniformes quirúrgicos, batas, etc.) para toda actividad que implique la manipulación de muestras humanas, animales o agentes biológicos y ésta no es empleada fuera del laboratorio. Es lavada y/o descontaminada dentro de la misma institución y no en casa.
14	<input type="checkbox"/>	Existe equipo de protección respiratoria apropiado para el tipo de muestras y agentes biológicos manipulados y para los procedimientos rutinariamente empleados en el laboratorio.
15	<input type="checkbox"/>	Las puertas del laboratorio se cierran automáticamente.
16	<input type="checkbox"/>	El laboratorio cuenta con un lavamanos a la salida.
17	<input type="checkbox"/>	Toda ventana que dé al exterior se encuentra clausurada para evitar su apertura.
18	<input type="checkbox"/>	Las tuberías de gas LP, de vacío y de gases medicinales están equipadas con filtros HEPA o sifones.
19	<input type="checkbox"/>	Los gabinetes de seguridad biológica se instalan y operan de manera que garanticen su eficacia: lejos de puertas, ventanas, rutas de tráfico y lejos de perturbaciones de la cortina de flujo laminar inducidas por aparatos de aire acondicionado o ventiladores.
20	<input type="checkbox"/>	Se documenta la certificación de arranque de los gabinetes de seguridad biológica por agencia acreditada o proveedor.



### Criteria WHO/CDC for Laboratories Level of Biosafety 3

Indicate with shading of the complete box (■) those that your laboratory complies with.

1	<input type="checkbox"/>	Se cumple con todos los criterios correspondientes a laboratorios de nivel de bioseguridad 2.
2	Se siguen las prácticas microbiológicas estándar.	
2.1	<input type="checkbox"/>	Se lleva un control estricto y documentado de acceso al laboratorio.
2.2	<input type="checkbox"/>	Se documenta la capacitación periódica (anual) del personal respecto a sus funciones, peligros potenciales, manipulación de agentes infecciosos y de las precauciones necesarias
2.3	<input type="checkbox"/>	Se restringe estrictamente la participación de personas no inmunocompetentes en ciertas actividades de riesgo.
2.4	<input type="checkbox"/>	Se ha generado un manual de seguridad colegiado, asesorado con expertos de bioseguridad y certificado por la institución. Éste se encuentra impreso y disponible en el laboratorio.
2.5	<input type="checkbox"/>	Se ha impreso y está disponible la versión más actualizada del Manual de la CDC sobre Bioseguridad en Laboratorios de Investigación Biomédica.
2.6	<input type="checkbox"/>	Se ha impreso y está disponible la versión más actualizada del Manual de la OMS sobre Bioseguridad en Laboratorios.
2.7	<input type="checkbox"/>	El uso de punzocortantes se ha eliminado prefiriendo el empleo de plásticos en vez de cristalería.
2.8	<input type="checkbox"/>	Todos los desechos punzocortantes son colocados en recipientes de punzocortantes aprobados y son descontaminados en autoclave antes de salir del laboratorio.
2.9	<input type="checkbox"/>	Todos los cultivos, agentes biológicos y material que haya entrado en contacto con material biológico es descontaminado en una autoclave certificada con validación de ciclo por medio de indicadores biológicos y químicos.
2.10	<input type="checkbox"/>	Se documenta en una bitácora todo procedimiento de esterilización y descontaminación realizado en la instalación BSL-3.
3	<input type="checkbox"/>	El supervisor del laboratorio garantiza y documenta que su personal es competente en las prácticas y técnicas microbiológicas estándar para trabajar con agentes del grupo de riesgo 3.
4	<input type="checkbox"/>	Al personal del laboratorio se le obliga a someterse a vigilancia médica y se le ofrecen las vacunas disponibles para los agentes manipulados o potencialmente presentes en el laboratorio.
5	<input type="checkbox"/>	Existe un sistema para informar y documentar cuasi accidentes, accidentes de laboratorio, exposiciones, ausencias imprevistas debido a posibles infecciones asociadas al laboratorio y para la vigilancia médica de posibles enfermedades asociadas al laboratorio.
6	<input type="checkbox"/>	Todo incidente que pueda resultar en la exposición a materiales infecciosos es reportado, documentado, investigado y los controles administrativos, técnicos y protocolarios son modificados documentalmente en función del incidente.
7	<input type="checkbox"/>	Todo procedimiento que implique la manipulación de materiales infecciosos se lleva a cabo dentro de un gabinete de seguridad biológica clase II tipo A2 o Clase III. No se realiza ningún trabajo con recipientes abiertos. Si no es posible realizar un procedimiento dentro de un gabinete de seguridad biológica se utiliza una combinación de equipo de protección personal y otros controles administrativos y/o de ingeniería, como tapas de contención de aerosoles para centrífugas o rotores sellados.
8	<input type="checkbox"/>	La carga y descarga de los rotores y tapas de contención de aerosoles de la centrífuga se realiza dentro de un gabinete de seguridad biológica.
9	<input type="checkbox"/>	Se utilizan gabinetes de seguridad biológica con servicios de mantenimiento y certificación





		anual.
10	<input type="checkbox"/>	El laboratorio cuenta con un método de descontaminación biológica certificado para la descontaminación de equipos o materiales no susceptibles de descontaminación en autoclave (P.Ej., descontaminación con formaldehído, glutaraldehído o vapor de peróxido de hidrógeno).
11	<input type="checkbox"/>	El laboratorio cuenta con un método de descontaminación biológica certificado para la descontaminación de toda el área física por vaporización (P.Ej., descontaminación con formaldehído, glutaraldehído o vapor de peróxido de hidrógeno).
12	<input type="checkbox"/>	Se descontamina toda el área física del laboratorio cuando ha habido derrames, cambios significativos en el uso del laboratorio, renovaciones importantes o paradas de mantenimiento. La selección de los materiales y métodos apropiados utilizados para descontaminar el laboratorio se basa en una evaluación de riesgos y las recomendaciones internacionales respectivas.
13	<input type="checkbox"/>	Se complementa la indumentaria protectora con coveralls, delantales o batas impermeables a líquidos. Esta indumentaria no se emplea fuera del área BSL-3.
14	<input type="checkbox"/>	Toda la indumentaria protectora empleada en áreas BSL-3 es descontaminada ANTES de ser lavada dentro del mismo laboratorio.
15	<input type="checkbox"/>	Se emplea equipo de protección respiratoria complementario avanzado como Respiradores Motorizados de Aire Purificado (PAPRs) cuando la evaluación del riesgo así lo determina.
16	<input type="checkbox"/>	Se emplea doble par de guantes cuando la evaluación del riesgo así lo determina.
17	<input type="checkbox"/>	Se documenta la capacitación en uso de equipo de protección personal.
18	<input type="checkbox"/>	Se documenta la capacitación del personal en la colocación y retiro de equipo de protección personal.
19	<input type="checkbox"/>	Se emplea cubrecalzado o calzado especial cuando la evaluación del riesgo así lo determina.
20	<input type="checkbox"/>	El acceso al laboratorio hace uso de dispositivos biométricos o PINs individuales.
21	<input type="checkbox"/>	El acceso al área BSL-3 se realiza a través de dos puertas esclusas de cierre automático. En el paso entre las dos puertas de cierre automático se puede incluir un vestuario y/o una antesala.
22	<input type="checkbox"/>	Cada antesala de ingreso / egreso a áreas BS-L-3 posee un lavamanos individual.
23	<input type="checkbox"/>	Existe una antesala con ducha para ser empleado a la salida del área BSL-3.
24	<input type="checkbox"/>	El lavabo del laboratorio BSL-3 es de operación manos-libres (pedal, rodilla o sensor).
25	<input type="checkbox"/>	Los espacios entre bancos, gabinetes y equipos son accesibles para la limpieza.
26	<input type="checkbox"/>	Las juntas de pisos, paredes techo están selladas. Los espacios alrededor de las puertas y las aberturas de ventilación se pueden sellar para facilitar la descontaminación del espacio.
27	<input type="checkbox"/>	Los pisos son antideslizantes, impermeables a los líquidos y resistentes a los productos químicos.
28	<input type="checkbox"/>	Los pisos son monolíticos, continuos, sellados o vertidos.
29	<input type="checkbox"/>	La junta de paredes con piso y techo cuentan con curva sanitaria.
30	<input type="checkbox"/>	Las paredes, pisos y los techos poseen recubrimientos que permiten su limpieza y descontaminación.
31	<input type="checkbox"/>	Las superficies de trabajo de mesas son monolíticas, de material no poroso y resistente construidas a base de resinas epóxicas, resinas fenólicas, plásticos o acero inoxidable.
32	<input type="checkbox"/>	El laboratorio o área BSL-3 carece de ventanas al exterior o interior.
33	<input type="checkbox"/>	El laboratorio está equipado con un sistema de ventilación de aire mecánico ductado redundante capaz de proporcionar un flujo de aire direccional sostenido al interior desde áreas "limpias" hacia áreas "potencialmente contaminadas". El laboratorio está diseñado de tal manera que, en condiciones de falla, el flujo de aire no se invertirá.







34	<input type="checkbox"/>	En laboratorio cuenta con indicadores visuales de flujo que confirman el flujo direccional del aire y alarmas audibles para notificar al personal sobre la interrupción del flujo de aire, inversión de flujos o pérdida de presión negativa.
35	<input type="checkbox"/>	El aire del laboratorio no se expulsa a otras áreas del laboratorio ni se recircula a ninguna otra área del edificio.
36	<input type="checkbox"/>	El aire del laboratorio es expulsado lejos de las áreas ocupadas y de las entradas de aire del edificio y siempre es filtrado a través de un filtro HEPA.
37	<input type="checkbox"/>	El diseño del laboratorio BSL-3 incorpora provisiones para la descontaminación de equipos o instrumentos grandes antes de retirarlas del laboratorio.
38	<input type="checkbox"/>	El área o laboratorios BSL-3 es complementado con un cuarto de lavado, abastecimiento y esterilización para el almacenamiento de insumos.
39	<input type="checkbox"/>	Los gabinetes de los filtros HEPA se encuentran equipados con dampers de aislamiento herméticos, puertos de descontaminación y/o escaneo al igual que con sistema bag in bag out para cambio de filtros.
40	<input type="checkbox"/>	Los filtros HEPA están ubicados lo más cerca posible del laboratorio para minimizar la longitud de los conductos potencialmente contaminados.
41	<input type="checkbox"/>	El sistema HVAC, de manejo de aire y gabinetes de filtros HEPA son certificados anualmente.
42	<input type="checkbox"/>	El diseño de la instalación BSL-3, sus parámetros operacionales y los procedimientos se verifican, certifican y documentan previo a su arranque inicial (commissioning) y anualmente.
43	<input type="checkbox"/>	El laboratorio está equipado con sistemas de comunicación de voz y datos apropiados entre el laboratorio BSL-3 y áreas externas. Se desarrollan e implementan disposiciones para comunicación de emergencia y acceso o salida de emergencia.

Se omite la descripción de los criterios correspondientes nivel de bioseguridad 4.

### Nivel de bioseguridad autoasignado

De acuerdo a su autoevaluación y grado de cumplimiento con los criterios anteriores su laboratorio...

- |   |                             |                             |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. Cumple con criterios de nivel de bioseguridad 1 (BSL-1). | <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No |
| 2. Cumple con criterios de nivel de bioseguridad 2 (BSL-2). | <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No |
| 3. Cumple con criterios de nivel de bioseguridad 3 (BSL-3). | <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No |

Notas aclaratorias:

### Control de cambios del documento

1.0 Documento original.

