

 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Nacionales de Bioseguridad para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	02

LINEAMIENTOS NACIONALES DE BIOSEGURIDAD PARA LOS LABORATORIOS DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS

Ministerio de Salud y Protección Social
Bogotá, septiembre de 2022

 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Nacionales de Bioseguridad para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	02

Tabla de contenido

1. Propósito	4
2. Alcance	4
3. Ámbito de aplicación.....	4
4. Antecedentes.....	4
5. Normatividad y documentos externos relacionados	9
5.1. Normatividad relacionada.....	9
5.2. Documentos técnicos relacionados con Bioseguridad en el Laboratorio	12
6. Definiciones	14
7. Lineamientos de bioseguridad para los laboratorios	17
7.1. Gestión para la evaluación de riesgos en el Laboratorio	19
7.1.1. Recolección de información.....	19
7.1.2. Evaluación de los riesgos.....	20
7.1.3. Desarrollo de estrategias para control de riesgos	23
7.1.4. Selección e implementación de medidas de control de riesgos.	23
7.1.5. Revisión de los riesgos y de las medidas establecidas	24
7.2. Biocustodia.....	25
7.2.1. Lineamientos de Biocustodia para los laboratorios	25
7.2.2. Recolección de información.....	27
7.2.3. Evaluación de riesgos.....	27
7.2.4. Implementación de estrategia de control de riesgos	27
7.2.5. Seguimiento a las medidas de control de riesgos	29
8. Respuesta a emergencias/incidentes	29
9. Riesgos biológicos emergentes.....	30
10. Certificación del laboratorio en función del grado de riesgo	30
11. Consideraciones para la implementación de los lineamientos de bioseguridad y biocontención.....	31
12. Referencias	32

 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Nacionales de Bioseguridad para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	02

Contenido de tablas

Tabla 1 Clasificación de los agentes infecciosos por grupos de riesgo.....	7
Tabla 2 Normatividad relacionada	9
Tabla 3 Matriz de evaluación de riesgos	21

 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Nacionales de Bioseguridad para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	02

1. Propósito

Actualizar los lineamientos nacionales de Bioseguridad que deben implementar los laboratorios integrantes de la Red Nacional de Laboratorios (RNL) con énfasis en el riesgo biológico, enfocados en la implementación de un sistema de gestión de riesgos, manteniendo las buenas prácticas y las recomendaciones de los documentos técnicos adoptados o adaptados para tal fin y cumpliendo con la normatividad vigente para los laboratorios de la Red.

2. Alcance

Orientar de manera clara y comprensible a todos los laboratorios que integran la RNL en Colombia, en la implementación de los lineamientos de Bioseguridad frente a los procedimientos que se derivan del manejo de agentes infecciosos.

3. Ámbito de aplicación

Dirigido a los laboratorios que hacen parte de la Red Nacional de Laboratorios (RNL), principalmente, aquellos que dentro de su competencia realizan procedimientos que incluyen patógenos aislados o muestras que los contengan.

4. Antecedentes

En el laboratorio, es fundamental establecer los riesgos que pueden estar presentes en los diferentes procesos operativos, así como realizar la evaluación, prevención y seguimiento de estos. En general un riesgo puede definirse como la probabilidad que existe de la ocurrencia de un evento generalmente no deseado. De forma concreta, definimos el riesgo como el resultado de la combinación de tres conceptos: un peligro concreto generado, la vulnerabilidad intrínseca de los sistemas o elementos vulnerables (personas, medio ambiente, infraestructuras y bienes en general) y la exposición de estos elementos vulnerables al peligro.

$$\text{Riesgo} = \text{Peligro} \times \text{Vulnerabilidad} \times \text{Exposición}$$

En los laboratorios, el uso de material biológico está cada vez más extendido debido al progreso en campos como la biomedicina o la biotecnología, esto puede representar un riesgo de exposición a agentes biológicos perjudiciales para la salud humana o el medio ambiente,

 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Nacionales de Bioseguridad para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	02

por ese motivo, las instalaciones de contención biológica han proliferado en los últimos años por todo el mundo, siendo su diseño y gestión bastantes heterogéneas. A raíz de esta situación, en 2007, dos de las organizaciones internacionales más importantes en el ámbito de la bioseguridad, las asociaciones americana y europea de bioseguridad (ABSA¹, EBSA²) promovieron la elaboración de un documento sobre gestión de la biodiversidad y la bioprotección en los laboratorios.

El primer documento desarrollado por el comité Europeo de Normalización (CEN) en la forma de un CEN Workshop Agreement (CWA) (documento de trabajo) denominado el CWA 15793:2008 Laboratory Biorisk Management, (Manejo de Bioriesgo en el Laboratorio) aunque se trató de un documento guía, fue elaborado por la comunidad internacional con carácter globalizador para que tuviera un enfoque común en el ámbito internacional. El CEN, publicó el documento CWA15793 Laboratory Biorisk Management en el 2008, la vigencia de los documentos guía que emite el CEN, es de tres años con posibilidad de renovarse en una sola ocasión, por lo cual luego del 2014 el documento entró en un periodo de incertidumbre. Las grandes asociaciones de bioseguridad (ABSA, EBSA e IFBA³) y otras organizaciones buscaron mecanismos para preservar el contenido del CWA15793. Esta norma para el manejo del riesgo biológico en el laboratorio está basada en un sistema de gestión, lo cual implica identificar, comprender y gestionar un sistema de procesos interrelacionados que persiguen un objetivo concreto; mejorar la efectividad y eficiencia del laboratorio.

En el 2019 se publica una norma ISO, dedicada a la gestión del riesgo biológico, se trata de la norma ISO 35001:2019, se encuentra disponible como Norma Técnica Colombiana *“Esta norma técnica define un proceso para identificar, evaluar, controlar y monitorear los riesgos asociados con materiales biológicos peligrosos... Es aplicable a cualquier laboratorio u otra organización que trabaje, almacene, transporte, y/o deseche materiales biológicos peligrosos. ... está destinada a complementar las normas técnicas existentes para laboratorios... no está destinada a laboratorios que realicen ensayos para determinar la presencia de microorganismos y/o toxinas en alimentos o piensos... no está destinada para la gestión de riesgos derivados del uso de cultivos genéticamente modificados en la agricultura”* (ICONTEC, 2020).

¹ ABSA American Biological Safety Association (Asociación Americana de Seguridad Biológica)

² EBSA European Biosafety Asociación (Asociación Europea de Bioseguridad)

³ IFBA The International Federation of Biosafety Associations (Federación Internacional de Asociaciones en Bioseguridad)

 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Nacionales de Bioseguridad para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	02

Ante un mundo globalizado con desplazamientos muy veloces de personas y productos, la gestión del riesgo de agentes biológicos es un asunto substancial, es por tal razón que todo laboratorio que trabaje con agentes biológicos deberá enfocarse en implementar un sistema para controlar y reducir los riesgos asociados a su manipulación.

Por otra parte, la OMS ha publicado cuatro ediciones del manual de bioseguridad para el laboratorio, en los años 1983,1993, 2004 y 2020. (Organización Mundial de la Salud OMS, 2020) esta última edición disponible en idioma inglés. Estos manuales han sido a lo largo del tiempo, las publicaciones se han utilizado como guía para los laboratorios del sector salud con el fin de establecer las mejores prácticas en el ámbito de la bioseguridad.

Es importante tener en cuenta que, existen varios tipos de riesgo para la salud, a los cuales se ve enfrentado el personal que trabaja en el laboratorio, con la exposición tanto de los profesionales y técnicos que laboran allí, como para el medio ambiente que los rodea. Cuando se habla de estos riesgos, se refiere a aquellos derivados del manejo de material biológico infeccioso, radiación, compuestos tóxicos, y químicos inflamables entre otros. En la ilustración 1, se muestra los tipos de riesgo en general que pueden estar presentes en el ambiente de los laboratorios, así como los asociados a sus diferentes procesos.

Ilustración 1 Tipos de riesgo en el laboratorio.



Fuente: elaborado por Ministerio de Salud y Protección Social

El Centers for Disease Control and Prevention (CDC) de Estados Unidos, publicó en 1974 un documento en el cual se propone la clasificación de los agentes infecciosos en cuatro grupos

 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Nacionales de Bioseguridad para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	02

de riesgo. Posteriormente, tanto los National Institutes of Health (NIH)⁴ de los Estados Unidos y la Organización Mundial de la Salud (OMS) actualizaron el sistema creado en la década de los 70, sentando así, las bases para la clasificación de los laboratorios en función del grupo de riesgo al que pertenecen los patógenos que manejan (tabla 1).

Tabla 1 Clasificación de los agentes infecciosos por grupos de riesgo

Grupo de riesgo	Definición
Grupo 1 de (riesgo individual y poblacional escaso o nulo)	Microorganismos que tienen pocas probabilidades de provocar enfermedades en el ser humano o los animales.
Grupo de riesgo 2 (riesgo individual moderado, riesgo poblacional bajo)	Agentes Biológicos infecciosos que pueden provocar enfermedades humanas o animales pero que tienen pocas probabilidades de entrañar un riesgo grave para el personal de laboratorio, la población, el ganado o el medio ambiente. La exposición en el laboratorio puede provocar una infección grave, pero existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces y el riesgo de propagación es limitado.
Grupo de riesgo 3 (riesgo individual elevado, riesgo poblacional bajo)	Agentes Biológicos infecciosos que suelen provocar enfermedades humanas o animales graves, pero que de ordinario no se propagan de un individuo a otro. Existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces.
Grupo de riesgo 4 (riesgo individual y poblacional elevado)	Agentes Biológicos infecciosos que suelen provocar enfermedades graves en el ser humano o los animales y que se transmiten fácilmente de un individuo a otro, directa o indirectamente. Normalmente no existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces

Fuente: Adaptado de Manual de Bioseguridad de los laboratorios OMS 3 edición 2005 pág. 1.

Las directrices de la OMS indican que los países o regiones deberán elaborar una clasificación nacional o regional de los microorganismos en grupos de riesgo, teniendo en cuenta los siguientes factores:

- a) La patogenicidad del microorganismo

⁴ National Institutes of Health (NIH) Instituto Nacional de Salud de Estados Unidos

 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Nacionales de Bioseguridad para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	02

- b) El modo de transmisión y la gama de huéspedes del microorganismo. Estos dos factores pueden depender de los niveles de inmunidad existentes en la población local, la densidad y los movimientos de la población de huéspedes, la presencia de vectores apropiados y el nivel de higiene ambiental
- c) La disponibilidad local de medidas preventivas eficaces, entre las que cabe citar la profilaxis mediante la administración de antisueros (inmunización pasiva) o vacunas; las medidas de higiene (higiene de los alimentos y del agua, por ejemplo), y la lucha contra los reservorios animales o los artrópodos vectores.
- d) La disponibilidad local de tratamientos eficaces, que comprende la inmunización pasiva, la vacunación pos exposición y la administración de antimicrobianos, antivíricos y quimioterapia, y debe tener en cuenta la posibilidad de que aparezcan cepas fármaco resistentes.

En cuanto a los niveles de bioseguridad que se asignan a cada laboratorio estos se relacionan con los procedimientos o metodologías que se practican en el laboratorio, los equipos y prácticas de seguridad y el diseño de las instalaciones. Los niveles básicos corresponden a laboratorios y/o áreas en las cuales los procedimientos realizados con los agentes biológicos no generan alto nivel de riesgo y para aquellos agentes biológicos clasificados en grupos de riesgo 3 o 4 en los cuales se realicen procedimientos clasificados como riesgo alto deben ser manejados en laboratorios de contención. La clasificación general de los laboratorios es:

- ✓ Laboratorios básicos – niveles de bioseguridad 1 y 2
- ✓ Laboratorios de contención – nivel de bioseguridad 3
- ✓ Laboratorios de contención máxima – nivel de bioseguridad 4

Los niveles de contención no son lo mismo que los grupos de riesgo, aunque se correlacionan entre sí, cada nivel de contención viene determinado por la combinación de factores como: las técnicas y prácticas microbiológicas seguras y los tipos de barreras requeridas e implementadas que pueden ser primarias secundarias o terciarias

El nivel de contención recomendado para cada laboratorio dependerá de las condiciones bajo las que se puede manipular un agente biológico de forma segura de acuerdo con el

 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Nacionales de Bioseguridad para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	02

procedimiento que se realice. El nivel de contención definitivo se debe determinar tras una evaluación de los riesgos

5. Normatividad y documentos externos relacionados

5.1. Normatividad relacionada

En la tabla 2 se describen aquellos actos normativos que se relacionan con el tema de Bioseguridad en el ámbito nacional e internacional

Tabla 2 Normatividad relacionada

Norma	Artículos relacionados
Ley 9 de 1979 (Congreso de la República) Por la cual se dictan Medidas Sanitarias	<p>Artículo 103. Cuando se procesen, manejen, o investiguen agentes biológicos o materiales que habitualmente los contengan se adoptarán todas las medidas de control necesarias para prevenir alteraciones de la salud derivados de éstos.</p> <p>Artículo 133. El Ministerio de Salud reglamentará lo relacionado con la clasificación de las sustancias peligrosas, los requisitos sobre información, empaque, envase, embalaje, transporte, rotulado y demás normas requeridas para prevenir los daños que esas sustancias puedan causar.</p>
Ley 740 de 2002 (Congreso de la República) Por medio de la cual se aprueba el "Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica", hecho en Montreal, el veintinueve 29 de enero de 2000	Artículo 2 numeral 2 Las Partes velaran porque el desarrollo, la manipulación, el transporte, la utilización, la transferencia y la liberación de cualesquiera organismos vivos modificados se realicen de forma que se eviten o se reduzcan los riesgos para la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana
Decreto 1543 de 1997 (Ministerio de Salud) compilado en el Decreto único 780 de 2016 Por el cual se reglamenta el manejo de la infección por el virus de inmunodeficiencia adquirida VIH, el Síndrome de Inmunodeficiencia adquirida SIDA y otras Enfermedades de Transmisión Sexual ,ETS	TÍTULO 1 VIH-SIDA Artículo 2.8.1.1.2 Bioseguridad: Actividades, intervenciones y procedimientos de seguridad ambiental ocupacional e individual para garantizar el control del riesgo biológico
Decreto 351 de 2014 contenido en	Ad. 2 de/Decreto 351 de 2014 - Decreto único 780 de 2016 Artículo 2.8.10.3

 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Nacionales de Bioseguridad para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	02

<p>Decreto único 780 de 2016 (Ministerio de Salud)</p> <p>Gestión integral de residuos</p> <p>"Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades"</p>	<p>Medidas universales de bioseguridad: Conjunto de normas, recomendaciones y precauciones, emitidas por entidades nacionales o internacionales de salud, adoptadas y/o expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social tendientes a evitar en las personas el riesgo de daño o infección causado por agentes biológicos contaminantes.</p>
<p>Decreto 2323 de 2006 contenido en Decreto único 780 de 2016 (Ministerio de Salud)</p> <p>"Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 9ª de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones"</p>	<p>Decreto 2323 de 2006 contenido en Decreto único 780 de 2016 <i>Artículo 2.8.8.2.14 Competencias de los laboratorios de salud pública departamentales y del distrito capital.</i></p> <p>9. Implementar los programas de bioseguridad y manejo de residuos, de acuerdo con la normatividad nacional vigente.</p> <p>10. Cumplir con los estándares de calidad y bioseguridad definidos para la remisión, transporte y conservación de muestras e insumos para la realización de pruebas de laboratorio.</p> <p><i>Decreto 2323 de 2006 Decreto único 780 de 2016 Artículo 2.8.8.2.16 Competencias de los integrantes de la red nacional de laboratorios en el nivel municipal</i></p> <p>Los servicios de toma de muestras y los puestos de microscopía deberán adoptar y cumplir con los estándares de calidad de acuerdo con la complejidad del servicio que prestan, bajo la supervisión y monitoreo de laboratorios o entidades de salud de los cuales dependan funcionalmente en el nivel local, de manera que se garantice la calidad y bioseguridad en procedimientos de recolección, conservación y transporte de muestras, procesamiento y análisis, reportes y remisiones.</p>
<p>Resolución 8430 de 1993</p> <p>(Ministerio de Salud) Investigación en salud.</p> <p>Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud</p>	<p>Artículo 63. Las instituciones investigadoras en las que se realice investigación con microorganismos patógenos o material biológico que pueda contenerlos deberá:</p> <p>a) Contar con las instalaciones y equipo de laboratorio de acuerdo con las normas técnicas, que al efecto emita este Ministerio, que garanticen el manejo seguro de tales b) Adiestrar al personal sobre la manipulación, transporte, utilización, descontaminación y eliminación de desechos.</p> <p>c) Establecer un programa de supervisión y seguimiento de seguridad en los laboratorios de microbiología.</p> <p>Artículo 71. Durante el desarrollo de las investigaciones a las que se refiere este capítulo, el investigador principal tendrá a su cargo:</p> <p>e) Informar a la Comisión de Bioseguridad sobre la ocurrencia de enfermedad entre el personal participante en</p>

 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Nacionales de Bioseguridad para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	02

	<p>la investigación que pudiera atribuirse a la inoculación transcutánea, ingestión o inhalación de materiales infecciosos, así como accidentes que causen contaminación que pueda afectar al personal o al ambiente.</p> <p>f) Reportar a la Comisión de Bioseguridad las dificultades o fallas en la implantación de los procedimientos de seguridad, corregir errores de trabajo que pudieran ocasionar la liberación de material infeccioso y asegurar la integridad de las medidas de contención física.</p> <p>Artículo 75. El investigador principal de acuerdo con su superior jerárquico, el Comité de Ética en Investigación, la Comisión de Bioseguridad y el representante legal de la institución investigadora, determinarán conforme con las normas técnicas emitidas por este Ministerio, el tipo de laboratorio de microbiología en el que se realizarán los experimentos a que se refiere este capítulo, tomando en cuenta el material genético que se pretende replicar.</p> <p>Artículo 78. En las instituciones donde se realicen estas investigaciones la Comisión de Bioseguridad vigilará que para cada estudio se identifique, ante el respectivo Organismo Nacional, a la persona responsable de la seguridad radiológica y física de dichas instituciones, para el cumplimiento de los requisitos y obligaciones, como encargado de la seguridad radiológica.</p>
<p>Resolución 1540 de 2004 del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas.</p>	<p>Colombia como estado parte de la Organización de Naciones Unidas - ONU, se acoge a la implementación de la Resolución, en el marco de estos lineamientos en lo que hace referencia a garantizar la contención y biocustodia de aquellos agentes biológicos, manejados en el laboratorio que puedan tener un potencial uso para armas biológicas. El Consejo de Seguridad decidió que todos los Estados deben abstenerse de suministrar cualquier tipo de apoyo a los agentes no estatales que traten de desarrollar, adquirir, fabricar, poseer, transportar, transferir o emplear armas nucleares, químicas o biológicas y sus sistemas vectores, en particular con fines terroristas. La resolución obliga a todos los Estados a adoptar y aplicar leyes eficaces con ese fin así como también otras medidas eficaces para prevenir la proliferación de estas armas y sus sistemas vectores a agentes no estatales, en particular con fines terroristas.</p>

 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Nacionales de Bioseguridad para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	02

5.2. Documentos técnicos relacionados con Bioseguridad en el Laboratorio

A continuación, se relacionan documentos técnicos que, en el marco del tema de bioseguridad, los laboratorios adoptan o adaptan para su implementación.

Comenzamos con la Guía sobre la Reglamentación relacionada con el Transporte de Sustancias infecciosas (Organización Mundial de la Salud, 2021-2022), esta publicación se actualiza cada dos años y proporciona información para identificar, clasificar, marcar, etiquetar, empaquetar, documentar y refrigerar sustancias infecciosas para su transporte y entrega segura. Además, este documento suministra orientación práctica para facilitar el cumplimiento de las normas internacionales aplicables a todos los medios de transporte de sustancias infecciosas, tanto a nivel nacional como internacional, e incluye las modificaciones aplicables desde el 1 de enero de 2021.

Está disponible el Manual de mantenimiento para equipo de laboratorio (Organización Panamericana de la Salud OPS, 2005), ha sido desarrollado con el fin de apoyar al personal que labora en los laboratorios de salud, sean clínicos o de investigación, en los campos de la salud pública, salud animal, salud ambiental, control de alimentos y control de medicamentos, en la comprensión de los requerimientos técnicos relacionados con la instalación, uso y mantenimiento de un grupo de equipos que resultan de gran importancia para la realización de las actividades diagnósticas o de investigación.

Se encuentra el documento sobre Cabinas de seguridad biológica: uso, desinfección y mantenimiento (Organización Panamericana de la Salud OPS, 2002), el cual describe las diversas clases de cabinas de seguridad biológica, la forma cómo se encuentran clasificadas, cómo se utilizan, cómo y con qué agentes se desinfectan, cómo se tratan los incidentes como derrames o salpicaduras que se presentan durante el trabajo normal del laboratorio, además especifica los componentes que integran las cabinas y cómo se realiza el mantenimiento.

El Manual de Bioseguridad en el laboratorio de tuberculosis (Organización Mundial de la Salud OMS, 2013) se elaboró sobre la base de las conclusiones de la reunión del Grupo de Expertos. Las recomendaciones se apoyan en evaluaciones de los riesgos asociados a las distintas técnicas utilizadas en diferentes tipos de laboratorios de tuberculosis; el manual describe los requisitos básicos para las instalaciones y las prácticas, que pueden adaptarse de modo que sigan la reglamentación local o nacional o a consecuencia de una evaluación de riesgos.

 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Nacionales de Bioseguridad para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	02

Por último, la sexta edición del Manual de Bioseguridad BMBL (disponible en inglés) (U.S. Department of Health and Human Services- National Institutes of Health - Centers for Disease Control and Prevention, 2020) sigue siendo un documento de asesoramiento que recomienda las mejores prácticas para la realización segura del trabajo en laboratorios biomédicos y clínicos desde una perspectiva de bioseguridad. El BMBL no pretende ser un documento normativo, aunque reconocemos que algunos pueden usarlo de esa manera. El principio central de este documento es la evaluación de riesgos basada en protocolos. No es posible que un solo documento identifique todas las combinaciones de riesgos y mitigaciones factibles en laboratorios biomédicos y clínicos. El BMBL puede utilizarse como una herramienta en la evaluación y los pasos de mitigación del riesgo propuestos para los laboratorios.

La cuarta edición del Manual de Bioseguridad en el laboratorio-Laboratory Biosafety Manual 4 ed (LBM4) (World Health Organization., 2020) se basa en el marco de evaluación de riesgos presentado previamente en la tercera edición. Presenta una evaluación exhaustiva y transparente de los riesgos, basada en pruebas que permiten equilibrar las medidas de seguridad con el riesgo real de trabajar con agentes biológicos caso por caso de acuerdo con los procedimientos que se realicen en el laboratorio.

Esta última edición del manual tiene como objetivo “orientar los desarrollos sostenibles en materia de Bioseguridad, incluyendo un sistema nacional de supervisión, formación, mejores prácticas de trabajo y un marco de evaluación de riesgo para promover una cultura de seguridad responsable que colabore en el desarrollo de la capacidad del país y cumpla con el reglamento sanitario internacional”.

El manual LBM4 consta de un documento principal y siete monografías de temas específicos:

- Evaluación de riesgos
- Diseño y mantenimiento de laboratorio
- Cabinas de seguridad biológica y otros dispositivos de contención primaria
- Equipo de protección individual
- Descontaminación y gestión de residuos
- Gestión del programa de bioseguridad
- Preparación y resiliencia ante brotes

 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Nacionales de Bioseguridad para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	02

6. Definiciones

Agente biológico-infeccioso: material infeccioso, ya sea natural o modificado genéticamente, que puede tener el potencial de causar infección, alergia, toxicidad o de otra manera crear un peligro para los seres humanos, animales o plantas. (World Health Organization., 2020)

Biocontención: principios, tecnologías y prácticas de contención que se implementan para prevenir la exposición no intencional a agentes biológicos o su liberación inadvertida. (World Health Organization., 2020)

Bioseguridad: principios, tecnologías y prácticas que se implementan para la protección, control y seguimiento de los materiales biológicos y/o del equipo, habilidades y datos relacionados con su manejo. La bioseguridad tiene como objetivo evitar el uso no autorizado acceso, pérdida, robo, uso indebido, desviación o liberación de agentes potencialmente infecciosos. (adaptado World Health Organization,2020)

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.

Cepario: es la creación de una colección de microorganismos a partir de muestras de origen humano o de alimentos, con el objeto de obtener información para en la investigación biomédica

Certificación: proceso sistemático documentado que realiza un tercero, para garantizar el funcionamiento de los sistemas conforme a los estándares de certificación disponibles o las directrices de validación aplicables.

Certificación de laboratorio de acuerdo al nivel de bioseguridad: proceso con enfoque multidisciplinario que valida las condiciones de bioseguridad bajo las cuales está funcionando un laboratorio, que previamente se ha sometido al proceso de Comisionamiento. Se realiza una vez el laboratorio se encuentra funcionando.

Comisionamiento: proceso mediante el cual a través de una asesoría técnica especializada se asegura y valida que la operación y el uso de las instalaciones satisfacen la intención del diseño del laboratorio, de manera que este resulte seguro y sostenible en el tiempo. Involucra

 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Nacionales de Bioseguridad para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	02

las etapas de diseño y construcción del laboratorio. Se realiza previamente a la puesta en marcha del laboratorio.

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.

Comunicación del riesgo: proceso interactivo y sistemático para intercambiar información y opinión sobre el(los) riesgo(s) que incluye a todo el personal que trabaja en el laboratorio, la población que atiende, así como líderes comunitarios y funcionarios cuando corresponda. La comunicación del riesgo deberá asegurarse de que los actores involucrados tengan una comprensión clara del proceso para lo cual la estrategia de comunicación implementada incluya el que, quien y como se realizará dicha comunicación. (World Health Organization, 2020, adaptado glosario)

Contención: combinación de parámetros de diseño físico y operacional y de las prácticas que protegen al personal, el entorno inmediato de trabajo y la comunidad por exposición a agentes biológicos en el laboratorio. El término "biocontención" también se utiliza en este contexto (World Health Organization., 2020)

Control de riesgo: uso de una combinación de herramientas, que incluyen comunicación, evaluación, capacitación, controles físicos y operativos con el fin de reducir el riesgo de un incidente /evento a un riesgo aceptable (World Health Organization., 2020).

Equipo de protección personal: elementos utilizados en el laboratorio para proteger y evitar la exposición o la contaminación de una persona por agentes biológicos y/o materiales peligrosos esto es; tapabocas, caretas, mascarillas, batas, guantes, respiradores, lentes de seguridad.

Evaluación de riesgo: Es el proceso de evaluación de riesgos donde la probabilidad de exposición a un peligro se sopesa frente a la gravedad potencial del daño, bajo un conjunto de circunstancias, por ejemplo, un procedimiento de laboratorio específico. El objetivo de una evaluación de riesgos es determinar si el riesgo evaluado es aceptable, o si es necesario implementar medidas para controlar, prevenir o reducir el riesgo. (World Health Organization., 2020 adaptado glosario)

 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Nacionales de Bioseguridad para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	02

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

Incidente: suceso imprevisto que interrumpe o interfiere el desarrollo normal de una actividad sin consecuencias o daño.

Laboratorio: espacio, diseñado o designado para realizar investigaciones, experimentos y trabajos de carácter científico o técnico. Contempla la infraestructura (edificio) y equipos asociados a ésta, que se utilizan en donde se pueden procesar y manipular agentes biológicos y/o toxinas.

Lugar de trabajo: espacio físico en el que se realice almacenamiento o manejo de materiales peligrosos, sean biológicos, químicos o de otro tipo

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

Material peligroso: elemento sustancia, compuesto, residuo o mezclas que, independientemente de su estado físico, representan un riesgo para el ambiente, la salud o los recursos naturales, por sus características corrosivas, reactivas, explosivas, tóxicas, inflamables o biológicas infecciosas. (INECC _Instituto Nacional de Ecología y Cambio Climático, 2017, adaptado definiciones)

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.

Organismo genéticamente modificado (OGM): organismo que ha adquirido una combinación genética novedosa, generada a través del uso específico de técnicas de la biotecnología moderna. (CONABIO) Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad, 2008)

Peligro biológico: amenaza, fuente, situación o acción que tiene potencial de daño causado por agentes biológicos o toxinas.

 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Nacionales de Bioseguridad para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	02

Residuo: cualquier material generado en los procesos de extracción, beneficio, transformación, producción, consumo, utilización, control o tratamiento cuya calidad no permita utilizarlo nuevamente en el proceso que lo genera o en otro proceso.

Riesgo biológico: combinación de la probabilidad de ocurrencia de un daño y la severidad de este, cuando la fuente del daño es un agente biológico o toxina asociada.

Riesgo residual: riesgo que subsiste luego de implementar las medidas de protección, contención y custodia correspondientes. Si el riesgo residual no es aceptable, puede ser necesario aplicar medidas adicionales (World Health Organization., adaptado glosario 2020)

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

7. Lineamientos de bioseguridad para los laboratorios

Los lineamientos van dirigidos a los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios (RNL) que procesan pruebas o ensayos de interés en Salud Pública y que realizan actividades de recolección manipulación, procesamiento, análisis, almacenamiento y transporte de muestras biológicas o de alimentos, en particular aquellos con potencial infeccioso, toxigénico o genéticamente modificado.

- Los laboratorios integrantes de la RNL deberán tener en cuenta el cumplimiento de los requisitos del Instrumento de Estándares de Calidad⁵ involucrados en el criterio sobre Bioseguridad y Manejo de residuos y en el caso que aplique, ajustarse a la normatividad sanitaria vigente para tal fin.
- Los laboratorios pertenecientes a la RNL deberán implementar las actividades enfocadas a reducir y controlar los riesgos biológicos, que protejan tanto al personal que labora en las instituciones, como a la comunidad que los visita y al medio ambiente.
- El conjunto de actividades que implemente el laboratorio hace parte de la gestión del riesgo, la cual debe estar orientada según la complejidad del laboratorio, el personal que lo integra y los procedimientos que realiza.

⁵ Estándares de Calidad INS disponible en:

<https://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/GestioneCalidadLaboratorios/Paginas/Bienvenido-est%C3%A1ndares.aspx>.

Estándares de Calidad Invima disponible en: <https://www.invima.gov.co/web/guest/red-nacional-de-laboratorios>

 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Nacionales de Bioseguridad para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	02

- Es importante resaltar que, para desarrollar las actividades de gestión del riesgo se consideren todas las partes involucradas: las personas que trabajan en el laboratorio incluyendo al personal de apoyo, los materiales biológicos y químicos que manejan transportan o almacenan y de otra parte al entorno en donde se encuentra ubicado el laboratorio, esto incluye la comunidad y el área geográfica que podría resultar afectada por dichas actividades.
- Los Laboratorios de Salud Pública Departamentales y del Distrito Capital deben contar con un Manual o plan de gestión integral para el manejo de los residuos (PGIRHS) generados para sus diferentes secciones y áreas de trabajo, ajustado a su grado de complejidad y de acuerdo a la normatividad vigente
- Tenga en cuenta que estos lineamientos no son equivalentes al Manual de Bioseguridad para el laboratorio, puesto que se abstienen de dar detalles técnicos que ya se encuentran ampliamente descritos en los manuales y guías disponibles sobre el tema de bioseguridad, muchos de los cuales son adoptados y adaptados por los laboratorios de la Red. (ver ítem 5.2)
- Es importante enfatizar que el objetivo de estos lineamientos es disponer de una ruta en torno a la evaluación y gestión del riesgo que debe realizar cada laboratorio, con el fin de determinar la implementación de aquellas medidas de bioseguridad y biocontención como resultado de dicha gestión.

Antes de comenzar el proceso se recomienda que el laboratorio responda las siguientes preguntas frente al riesgo en general:

- ¿Qué tan efectivas son las medidas de seguridad en el laboratorio?
- ¿Conocemos el nivel de bioseguridad al que pertenece nuestro laboratorio?
- ¿Sabemos qué tan peligrosos son los patógenos con los que estamos en contacto?
- ¿Sabemos cómo tratar y desechar adecuadamente el material biológico-infeccioso?
- ¿Tenemos clasificadas y debidamente organizadas las sustancias químicas y reactivos usados dentro del laboratorio?
- ¿Son seguras las instalaciones del laboratorio?
- ¿La ubicación del laboratorio con relación a su entorno es la adecuada de acuerdo con las labores que realiza?
- ¿Cuáles son los agentes biológicos asociados con mayor frecuencia con infecciones contraídas en el laboratorio?
- ¿Cómo ocurren estas infecciones?
- ¿Cómo pueden ser prevenidas?
- ¿El laboratorio cuenta con un plan de respuesta a emergencias?

 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Nacionales de Bioseguridad para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	02

- ¿El laboratorio cuenta con un plan de contingencia frente a eventos inusuales?
- ¿El laboratorio cuenta con asignación de recursos para la mitigación de los riesgos?

Las respuestas a estas preguntas facilitaran el desarrollo de los lineamientos que a continuación se describen en sus diferentes etapas, basados en las recomendaciones de buenas prácticas y bioseguridad para los laboratorios de la RNL y en la cuarta edición del Manual de Bioseguridad para los Laboratorios de la OMS (World Health Organization., 2020)

7.1. Gestión para la evaluación de riesgos en el Laboratorio

El control efectivo del riesgo biológico es la piedra angular de la bioseguridad en el laboratorio. Todos los laboratorios que manipulan o procesan agentes biológicos tienen la responsabilidad ante su personal y la comunidad en general de garantizar que el trabajo se realice de una manera que el potencial de incidentes y accidentes sea el mínimo. La cuarta edición del manual de bioseguridad en el laboratorio de la OMS promueve un enfoque situacional del laboratorio bioseguridad basada en el riesgo y la evidencia, en lugar de procedimientos únicos o requisitos inflexibles. Este nuevo enfoque se puede implementar a través de las siguientes actividades enmarcadas en el ciclo PHVA (Planificar-Hacer- Verificar- Actuar):

- Recolección de información
- Evaluación de los riesgos
- Desarrollo de estrategias para control de riesgos
- Selección e implementación de medidas de control de riesgos.
- Revisión de los riesgos y de las medidas establecidas

7.1.1. Recolección de información

En esta etapa, el laboratorio recopila información sobre los aspectos involucrados y relacionados con el proceso del laboratorio para tal fin, es necesario contemplar aspectos y actividades que se realizan en el trabajo cotidiano. Este primer paso debe hacerse con base en la caracterización de los recursos disponibles (humanos y tecnológicos), las instalaciones (infraestructura), la oferta de pruebas o ensayos y las funciones del personal que trabaja con el laboratorio. Para llevarla a cabo es importante revisar los siguientes aspectos:

a) Procedimientos técnicos:

 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Nacionales de Bioseguridad para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	02

- Revisar los procedimientos documentados para todas las pruebas, ensayos y metodologías que realice el laboratorio en cada una de sus áreas de trabajo.
- Identificar los agentes biológicos o toxinas que se manejan y las metodologías realizadas.
- Establecer si el laboratorio usa el equipamiento y las medidas de protección personal adecuadas para el manejo de microorganismos potencialmente patógenos.

b) Infraestructura del laboratorio (equipamiento e instalaciones):

- Revisar las condiciones del ambiente y áreas de trabajo donde se realizan las actividades propias del laboratorio.
- Determinar si se trata de un ambiente seguro y saludable.
- Comprobar si el laboratorio tiene disponible los planos de su infraestructura, e instalaciones eléctricas, hidráulicas, acometidas de gas.
- Describir sobre las instalaciones del laboratorio: redes eléctricas, suministro de agua, tuberías de gas, o tenencia de tanques de gases dentro del laboratorio, fuentes de luz natural y artificial, entre otros.
- Revisión de puestos de trabajo es recomendable realizarla con el acompañamiento de salud ocupacional y de la Administradora de Riesgos Laborales (ARL)
- Identificar la señalización de áreas, circulación de personas, flujos de entrada y salida de aires, rutas de evacuación. Para este ejercicio pueden resultar útiles los diagramas o planos de las instalaciones del laboratorio.

c) Personal del laboratorio:

- Detallar los roles y actividades que cumplen las personas que trabajan en el laboratorio, de acuerdo con el nivel de complejidad de éste.
- Especificar el personal que tiene acceso a los agentes biológicos o toxinas, así mismo, los niveles de acceso, responsabilidad y entrenamiento para el uso dichos agentes.

7.1.2. Evaluación de los riesgos

Una vez realizada la primera actividad, el laboratorio analiza cuáles son los riesgos potenciales y deberá tomar una decisión frente a intervenir o no el riesgo; decidiendo si se trata de un riesgo aceptable, prevenible o que requiere intervención. Adicionalmente, el laboratorio debe seleccionar las medidas de control apropiadas y proporcionales de acuerdo con la evaluación de riesgo. Para realizar esta evaluación se recomienda el uso de una matriz de riesgos (tabla 3)

 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Nacionales de Bioseguridad para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	02

Tabla 3 Matriz de evaluación de riesgos

	Probabilidad de exposición /liberación de agente infeccioso				
	Rara	Improbable	Posible	Probable	Casi segura
Severa	Medio	Medio	Alto	Muy Alto	Muy Alto
Mayor	Medio	Medio	Alto	Alto	Muy Alto
Moderada	Bajo	Bajo	Medio	Alto	Alto
Menor	Muy Bajo	Bajo	Bajo	Medio	Medio
Mínima	Muy Bajo	Muy Bajo	Bajo	Medio	Medio

Fuente: adaptada monografía “Evaluación de Riesgos” Manual de Bioseguridad 4 edición OMS-2020

Se describe a continuación, la interpretación de la matriz de riesgos sobre la gravedad de las consecuencias de una exposición/emisión (efectos):

- Muy bajo: incidente trivial o casi accidental y muy poco probable la posibilidad de ocurrencia consecuencias imperceptibles, requiere informe y seguimiento
- Bajo: Incidente con consecuencias auto limitadas
- Medio: Incidente que requiere tratamiento médico y/o tiene consecuencias ambientales
- Alto: Incidente que puede causar muerte potencial o enfermedad grave con incapacidad permanente y/o impacto medio ambiental severo

Una vez identificados y descritos los riesgos, podrán agruparse en categorías y evaluarse al mismo tiempo, los que no se puedan agrupar, se evaluarán de forma individual. En esta fase es útil la aplicación de matrices de evaluación de riesgo en las que se identifiquen las categorías de probabilidad de ocurrencia y severidad para identificar la magnitud del riesgo (cuadro 2) de acuerdo al riesgo identificado, incluso se puede proceder a realizar una ponderación o calificación de los mismos.

Es importante realizar la revisión periódica de los riesgos, así mismo, cuando se produzcan cambios como nuevos procedimientos, nuevas sustancias peligrosas o si se introduce un nuevo agente biológico o toxina se debe realizar una nueva evaluación.

Algunos aspectos en el laboratorio que se pueden evaluar para la construcción la matriz son:

- a) **Agentes Biológicos -infecciosos:** valorar de acuerdo al procedimiento realizado en el laboratorio, si se trata de agentes conocidos y bien caracterizados, o se están

 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Nacionales de Bioseguridad para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	02

manejando agentes poco frecuentes cuya información científica es escasa, se evalúa la capacidad de producir enfermedad o patogenicidad, el potencial de generación de aerosoles, la cantidad, el volumen o la concentración que se maneja del agente infeccioso

- b) Evaluación de Infraestructura (equipamiento e instalaciones):** evaluar la seguridad general de las áreas operativas y administrativas de la instalación, esto es; seguridad contra incendios, instalaciones eléctricas, manejo de reactivos químicos, utilización de gases dentro del laboratorio, uso de fuentes de calor y de frío tales como estufas, incubadoras neveras, equipos de presión.
- c) Equipamiento del laboratorio:** es importante tener establecido un plan metrológico que debe estar evidenciado a través de la revisión de procedimientos y el inventario de equipos. Este plan permitirá conocer cuáles equipos requieren mantenimiento o definitivamente deban cambiarse.
- d) Personal del Laboratorio:** Evaluar la competencia para realizar las actividades inherentes al rol de cada persona, esta se estima en el marco de los sistemas de evaluación y aseguramiento de la calidad que deben tener implementado los laboratorios. Como resultado de ello las evaluaciones técnicas del personal brindan información entre otras variables sobre la competencia técnica para desarrollar sus funciones. Cuando se identifica previamente que algún integrante del equipo de laboratorio no cuenta con la suficiente competencia técnica o profesional para desarrollar las actividades asignadas, debe incorporarse esta variable a la matriz de evaluación de riesgos.
- e) Informes de accidentes de trabajo:** Revisar que el laboratorio tenga establecido un procedimiento para que el personal de laboratorio comunique los accidentes e incidentes ocurridos en el desarrollo de las actividades. El reporte de accidentes deberá realizarse al jefe inmediato, al área de Seguridad y Salud en el trabajo y a la ARL (Administradora de Riesgos Laborales). Los reportes de los incidentes deben hacer parte del análisis de gestión del riesgo para su respectiva evaluación.

El hecho de que algún miembro del equipo no desempeñe de forma competente su trabajo, puede identificarse como un “**riesgo**”, ejemplos: personal profesional que no proceda a descartar de forma adecuada los residuos infecciosos generados durante un procedimiento específico, o la detección de personal no entrenado para la eliminación de residuos infecciosos.

 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Nacionales de Bioseguridad para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	02

7.1.3. Desarrollo de estrategias para control de riesgos

Esta etapa se considera transversal al proceso y está relacionada con la definición y evaluación previa que se ha realizado sobre los riesgos que se presentan en las actividades que realiza el laboratorio. Cuando el laboratorio efectúa la identificación y evaluación de peligros y riesgos involucrados en cada paso de proceso, se seleccionan las medidas de control apropiadas y proporcionales al resultado de la evaluación (matriz de riesgos).

Las estrategias deben estar orientadas a la eliminación o mitigación del riesgo, de acuerdo con la evaluación previa realizada. Dentro de las actividades relacionadas con la prevención de aparición de riesgos potenciales, es importante que se tengan claros los siguientes aspectos:

- Evaluaciones y revisiones anteriores, diagramas de procesos
- Procedimientos operativos estándar, manuales, guías
- Información relativa a los agentes biológicos y a los materiales contaminados que maneja el laboratorio
- Reportes de incidentes o accidentes producidos en el laboratorio, con su respectiva investigación.

Con base en estos aspectos, el laboratorio debe establecer, documentar, implementar, mantener y mejorar el sistema para la gestión de riesgo biológico, siguiendo los lineamientos técnicos para el manejo de agentes infecciosos y la regulación y normativas correspondientes entre las cuales se puede citar: Manual de Bioseguridad, Guías y lineamientos técnicos para el transporte de sustancias infecciosas, implantación de control metrológico en el laboratorio, evaluación de requisitos de las instalaciones del laboratorio de acuerdo a los procedimientos realizados.

Es importante realizar las capacitaciones en bioseguridad para el personal involucrado en el manejo de agentes biológicos. Efectuar capacitación introductoria para todo el personal nuevo sobre bioseguridad y prácticas de bioprotección uso y almacenamiento adecuados de EPP, buenas prácticas generales de laboratorio.

7.1.4. Selección e implementación de medidas de control de riesgos.

Seleccionar e implementar medidas de control de riesgos como resultado de la evaluación previa, por ejemplo, adquisición de equipos como cabinas de bioseguridad,

 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Nacionales de Bioseguridad para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	02

adecuaciones, arreglos locativos en la infraestructura de las diferentes áreas del laboratorio, adquisición de elementos de protección personal, reentrenamiento de personal. Estas medidas deben ser planeadas, con base en los recursos disponibles, la capacidad instalada y la experiencia y conocimiento del personal.

El laboratorio debe asegurarse que se gestione eficazmente los riesgos de la salud de los trabajadores y demás personal que podría resultar afectado por la exposición a los agentes biológicos y toxinas. Esta gestión incluye la identificación de la necesidad de vacunación con base en el riesgo de las personas que trabajan en el laboratorio. La vacunación puede ser considerada como una medida de mitigación del riesgo.

El mantenimiento de programas de metrología biomédica que tienen como fin asegurar la confiabilidad de las mediciones de los equipos biomédicos, juegan un rol importante en la prevención de riesgos asociados al manejo de sustancias o agentes infecciosos, por cuanto garantizan el adecuado funcionamiento del equipamiento necesario para el manejo de dichos agentes.

Existen actividades asociadas al proceso del laboratorio que si se llevan a cabo en forma eficiente pueden contribuir a la prevención y mitigación de riesgos, estas actividades que en la mayoría de los casos se contratan a terceros son la prestación de servicios de limpieza, servicios de tratamiento y disposición final de residuos, servicios de apoyo informático, servicios de mantenimiento de equipos e instalaciones, servicios de vigilancia, seguridad y custodia, servicios de manejo y control de plagas.

7.1.5. Revisión de los riesgos y de las medidas establecidas

En el seguimiento a los riesgos, se deberán establecer los *puntos de control* dentro del proceso, esto permite la formulación de indicadores que serán evaluables y calificables. Con el análisis de indicadores se deben establecer planes de mejora para la mitigación y o eliminación del riesgo. Es deseable, que se asignen una o varias personas de acuerdo con el tipo y complejidad del laboratorio como responsables del seguimiento. Algunos de los puntos de control que se plantean para el seguimiento a los riesgos son:

- Establecimiento e implementación de procedimientos operativos estándar, para la realización de todas las técnicas de laboratorio
- Establecimiento e implementación de procedimientos operativos estándar, para el procesamiento y eliminación de residuos generados en el laboratorio
- Uso de elementos de protección personal
- Manejo de cepas clasificadas según grupo de riesgo (debe estar documentado)
- Delimitación y separación de áreas de trabajo para el manejo de microorganismos

 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Nacionales de Bioseguridad para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	02

- Competencia técnica del profesional encargado del procesamiento de muestras potencialmente infecciosas
- Competencia técnica de personal encargado del manejo de residuos infecciosos (procedimientos de esterilización y desechos de material infeccioso)
- Disponibilidad de equipamiento necesario para el manejo de microorganismos (cabinas de seguridad biológica, presencia de filtros de aire controlados etc.)

Una vez planteados los puntos de control y elaborados los indicadores, el laboratorio debe realizar un *plan de mejora* frente a aquellos aspectos que en el marco del sistema de seguimiento a los riesgos biológicos se deban mejorar, esto con el fin de asegurar que se cuenta con la implementación de los lineamientos de bioseguridad adecuados y ajustados de acuerdo al tipo de laboratorio y a la normatividad vigente.

7.2. Biocustodia

La biocustodia del laboratorio se refiere a las medidas de seguridad instauradas tanto a nivel institucional como para el personal que labora dentro del laboratorio, con el fin de evitar la pérdida, el robo, el uso indebido, el desvío o la liberación intencional de agentes que se manipulan en el laboratorio. Abordar los riesgos de biocustodia de laboratorio en muchos sentidos es paralelo y complementario al de la gestión de riesgos de bioseguridad.

Es importante considerar que existe la posibilidad de un uso malicioso de agentes biológicos, pese a que por regla general el manejo de dichos agentes es valioso para muchos diagnósticos legítimos y benignos ya sean comerciales, médicos o investigativos. Por esta razón, es fundamental evaluar adecuadamente los posibles riesgos de biocustodia y establecer medidas apropiadas de control de estos con el fin de reducirlos sin entorpecer los procesos y avances científicos.

Las medidas deben cumplir con las normas y los lineamientos nacionales y deben ser proporcional a los riesgos evaluados. Para lograr esto, el laboratorio debe implementar un procedimiento similar al de evaluación de riesgos de bioseguridad, con el fin de identificar si el laboratorio maneja agentes biológicos que pueden ser atractivos para aquellos que deseen utilizarlos con fines inescrupulosos. *Sobre la realización de evaluaciones de riesgos puede consultar la Monografía: evaluación de riesgos (18)*⁶.

7.2.1. Lineamientos de Biocustodia para los laboratorios

⁶ Monografía Evaluación de Riesgos OMS 4 ed, Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011458>

 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Nacionales de Bioseguridad para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	02

- Los lineamientos técnicos específicos relacionados con el tema de biocustodia, serán elaborados por los Laboratorios Nacionales de Referencia del INS y el Invima, en el marco de sus competencias.⁷
- El Laboratorio debe asegurar que se implementen y mantengan los debidos controles, y materiales de referencia para la custodia de cultivos, especímenes, muestras y materiales o residuos potencialmente contaminados, según el proceso de evaluación de riesgo. Para este fin es necesario establecer una cadena de custodia, que incluya los residuos⁸ de ciertos materiales⁹.
- Se debe garantizar la seguridad de la información que genera el laboratorio, esto se refiere a los datos de registro sobre los resultados de las pruebas.
- Los procedimientos establecidos para adelantar la biocustodia deben estar documentados y respaldados con personal capacitado para realizar esta labor.
- Cuando se realice la evaluación de riesgo del laboratorio, se recomienda tener en cuenta los siguientes aspectos relacionados con el tema de biocustodia:
 - a) Robo o desvío de agentes biológicos y toxinas o su equipamiento.
 - b) Perdida de documentación o información relacionados con el manejo de sustancias potencialmente patógenas.
 - c) Sabotaje, incluyendo el vandalismo y la alteración de las instalaciones. Puede ser allanamiento o intrusión, situaciones de orden público como sabotaje, asonadas.
 - d) Emergencias ambientales (sismos, tsunamis, inundaciones, tornados, huracanes)
 - e) Situaciones de violencia en el lugar de trabajo, conflictos laborales
 - f) Fallas en el suministro de servicios públicos.
 - g) Huelgas, ocupación de las instalaciones y barricadas.
 - h) Investigación y aislamiento de paquetes sospechosos.
 - i) Disturbios civiles o de guerra, actos de terrorismo.
 - j) Perdida de trazabilidad sobre el proceso de emisión de resultados.

⁷ Decreto 2323 de 2006: Artículo 9°. Competencias de los laboratorios nacionales de referencia ítem 1-20

⁸Manual de Gestión Integral de Residuos disponible en. <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/manual-gestion-integral-residuos.pdf>

⁹ Decreto 351 de 2014“Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 9ª de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones

 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Nacionales de Bioseguridad para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	02

- El laboratorio debe establecer los procedimientos necesarios para el control de acceso, tanto del personal que labora como de las personas externas, de igual forma, el ingreso deberá estar restringido mediante niveles de control de acceso a las instalaciones de laboratorio y al área de procesamiento y almacenamiento de materiales biológicos, según el nivel de riesgo y la complejidad del laboratorio.
- Aquellos laboratorios que manejen ceparios o agentes biológicos y toxinas, deberán mantener un inventario detallado sobre dichos agentes, asegurándose que se mantenga resguardado y respaldado de forma segura.
- Cuando por razones técnicas, el laboratorio tenga que transferir agentes biológicos o toxinas a otros laboratorios, debe asegurarse de cumplir con los lineamientos de transporte para muestras infecciosas (Instituto nacional de Salud , 2019) y verificar las condiciones de seguridad y custodia en la que se transporten los agentes biológicos desde el punto de partida hasta su llegada al destino final.
- El laboratorio debe garantizar, a través de un procedimiento claro la trazabilidad de sus resultados, desde el momento que se emite el mismo, hasta que llega a su destinatario final. Esto incluye responsables, de procesamiento, responsables de revisiones, responsables de copias de resultados y avales de firmas.

A continuación, se describen los aspectos relacionados con el tema de biocustodia que se deben tener en cuenta en el proceso de gestión de los riesgos que realiza el laboratorio.

7.2.2. Recolección de información

Recopilar información sobre el tipo de agentes biológicos disponibles, su ubicación física, el personal necesario para acceder a las instalaciones del laboratorio ya sea para manipular los agentes o por otras razones tales como servicio y mantenimiento, y los responsables del manejo de agentes biológicos

7.2.3. Evaluación de riesgos

Las evaluaciones de riesgos de biocustodia siguen el mismo marco descrito anteriormente en el ítem 7.1.2. Evaluar cómo la información recopilada se relaciona con la probabilidad de que alguna persona obtenga acceso a los agentes biológicos manejados en el laboratorio y definir las consecuencias de una deliberada liberación de dichos agentes.

7.2.4. Implementación de estrategia de control de riesgos

 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Nacionales de Bioseguridad para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	02

El laboratorio debe determinar los estándares mínimos de seguridad requeridos para que las actividades que puedan generar riesgos frente a los agentes biológicos identificados se controlen de forma adecuada y no se vean interrumpidos los procesos (ese es el riesgo aceptable). Para lograr esto se recomienda tener en cuenta los siguientes aspectos:

- a) Tener documentado un control de inventario detallado, incluyendo descripción del (de los) agente(s) biológico(s), sus cantidades, lugar de almacenamiento y uso, responsables, documentación de las transferencias internas y externas de material, y seguimiento a la inactivación y/o eliminación de los materiales.
- b) Implementar procedimientos para el control de la información con el fin de proteger la confidencialidad e integridad de información sensible retenida en el laboratorio que podría ser utilizada con fines malintencionados. Es importante identificar, etiquetar y proteger la información confidencial contra el acceso no autorizado. Información sensible incluye datos de investigación, resultados de diagnóstico, información sobre experimentos con animales, listas de personal clave, planes de seguridad, códigos de acceso, contraseñas, ubicaciones de almacenamiento e inventarios de agentes biológicos. Compartir información sensible con personas no autorizadas debe estar estrictamente prohibido.
- c) Control del personal que trabaja en el laboratorio; este aspecto pasa por la evaluación de la idoneidad del personal, formación específica en bioseguridad y la adherencia rigurosa a los procedimientos de protección de patógenos. Adicionalmente, designar niveles de acceso a las diferentes áreas, se deben establecer procedimientos documentados para el personal despedido o que sale a periodo de vacancia (por ejemplo, transferencia de responsabilidad por inventarios y equipos, recuperación de propiedad del laboratorio, cancelación de acceso).
- d) Establecer medidas de control para las instalaciones del laboratorio; para evitar el acceso no autorizado de personas ajenas al mismo y también para minimizar la amenaza de acceso no autorizado a las áreas específicas del personal interno o de los visitantes, importante el uso de señalización en lugares visibles. Un sistema de protección escalonado aumenta la seguridad de forma incremental y forma capas de protección basadas en el riesgo alrededor de los activos de la instalación. El nivel más alto de protección debe otorgarse a aquellos activos cuya pérdida, robo, compromiso y/o uso no autorizado tendrá el efecto más perjudicial en la seguridad nacional y potencialmente internacional, y/o la salud y seguridad de empleados, el público y el medio ambiente.
- e) Control de Sistema de referencia y contra referencia con relación al embalaje, envío y transporte de las muestras o agentes biológicos identificados. La transferencia de agentes biológicos debe cumplir con las normas nacionales¹⁰ e internacionales para

¹⁰ <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/Manual-toma-envio-muestras-ins.pdf>

 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Nacionales de Bioseguridad para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	02

embalaje, marcado, etiquetado y documentación de biocustodia del agente biológico que se transporta para garantizar su supervisión, Adicionalmente, el laboratorio debe garantizar la contratación con proveedores autorizados para el transporte de las mismas sea por vía aérea¹¹⁻¹² o terrestre¹³

7.2.5. Seguimiento a las medidas de control de riesgos

La operación exitosa del programa de biocustodia debe verificarse a través de revisiones periódicas, ejercicios y simulacros. Asimismo, se debe contar con un protocolo institucional de biocustodia. Dicho documento debe incluir el procedimiento para identificar, informar, investigar y remediar las infracciones en biocustodia del laboratorio, las responsabilidades y funciones de los integrantes del laboratorio, entre otros. Adicionalmente, definir la periodicidad con la cual se deben revisar las medidas de control mediante actualización periódica de los diferentes procedimientos del laboratorio. Finalmente, una vez verificado el cumplimiento de las medidas, se deben establecer las acciones correctivas a las que haya lugar.

8. Respuesta a emergencias/incidentes

Incluso el laboratorio mejor preparado puede experimentar incidentes o emergencias a pesar de las medidas de prevención o control de riesgos existentes. La respuesta eficaz a incidentes es una estrategia de control de riesgos que puede reducir las consecuencias de estos eventos desconocidos a través de la planificación y preparación para incidentes potenciales (como discrepancias encontradas en inventarios, agentes biológicos faltantes o personas no autorizadas en el laboratorio), y puede ayudar a detectar, comunicar, evaluar, responder y recuperar frente a eventuales situaciones de emergencia. Se debe escribir y seguir un protocolo de respuesta a incidentes para garantizar informes adecuados y facilitar la investigación, el análisis de la causa raíz, la corrección mejora de acciones y procesos. Los simulacros y ejercicios también se pueden usar en las etapas de planificación y preparación para probar las respuestas a incidentes o emergencias simulados, estos pueden ayudar a identificar brechas y otras oportunidades de mejora. Los planes deben ser revisados y actualizados al menos anualmente y la información obtenida a través de

¹¹Reglamentación sobre Mercancías Peligrosas de la IATA <https://www.iata.org/contentassets/b08040a138dc4442a4f066e6fb99fe2a/dgr62-addendum1-es.pdf>

¹² Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias peligrosas, disponible: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/327978/WHO-WHE-CPI-2019.20-spa.pdf?ua=1>

¹³ Decreto 1609 de 2002 Ministerio de Transporte: Por el cual se reglamenta el manejo y transporte terrestre automotor de mercancías peligrosas por carretera

 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Nacionales de Bioseguridad para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	02

simulacros, informes de incidentes y las investigaciones deben utilizarse para hacer los ajustes y mejoras necesarios.

9. Riesgos biológicos emergentes

Los riesgos biológicos emergentes incluyen aparición de nuevos agentes biológicos causantes de enfermedad, microorganismos modificados genéticamente, investigaciones de células madre, investigación para producción de vacunas entre otros. El propósito planteado por el laboratorio siempre será el manejo responsable y seguro de sus procedimientos, con el fin de contribuir a mejorar la seguridad sanitaria y aportar al desarrollo económico, la formulación de políticas basadas en evidencias y fortalecer la confianza en la ciencia. Sin embargo, el laboratorio y la comunidad científica deben también considerar los riesgos que plantean los incidentes en el laboratorio y/o el posible mal uso de la información generada por los mismos. Por lo cual es de vital importancia la realización de la evaluación de riesgos. Cada institución deberá evaluar hasta qué punto tiene sistemas y prácticas para manejar los riesgos planteados por incidentes o el posible mal uso deliberado de agentes biológicos.

Ante la situación desencadenada en las últimas décadas por la aparición de nuevas pandemias en las cuales se han presentado agentes biológicos infecciosos nuevos cuyo comportamiento epidemiológico no se conoce con absoluta certeza, es necesario reforzar y promover las medidas de bioseguridad y biocontención necesarias para el manejo de dichos agentes en el laboratorio.

Cuando se trate de un agente biológico infeccioso “nuevo” del cual no se conoce su comportamiento, es importante que el laboratorio siga las recomendaciones, guías y lineamientos de la OMS y de la OPS frente al manejo del agente en el laboratorio y adicionalmente, esté pendiente de las actualizaciones que frente al tema se emitan.

Los laboratorios de la red también deben seguir los lineamientos frente al manejo de nuevos agentes infecciosos, en cuanto a toma de muestras y procesamiento de las mismas, que emitan el Ministerio de Salud y Protección Social y el Laboratorio Nacional de Referencia del INS.

10. Certificación del laboratorio en función del grado de riesgo

Los niveles de bioseguridad establecidos para los laboratorios se relacionan con los procedimientos que realizan, los equipos y prácticas de seguridad y el diseño de las

 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Nacionales de Bioseguridad para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	02

instalaciones para cubrir los criterios de exigencia de cada nivel de acuerdo a las necesidades. Todo laboratorio debe implementar las normas básicas de bioseguridad, sin importar el tipo de patógenos que maneje.

La bioseguridad es un tema que compete a todas las personas que realicen actividades dentro de un laboratorio e incluye a todos los laboratorios que manejan muestras biológicas y ambientales. Los laboratorios de investigación, laboratorios de análisis y diagnóstico clínico, laboratorios de patología, laboratorios de alimentos y laboratorios de la academia en los diferentes niveles educativos deben implementar y mantener las medidas de bioseguridad basándose en una evaluación de riesgos.

Se recomienda que los laboratorios que tengan planeado la construcción o remodelación de sus áreas funcionales, contraten a una entidad calificada para realizar la fase de “comisionamiento”. Adicionalmente sigan las directrices que en la materia sean emitidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Por otra parte, una vez el laboratorio se encuentre operando y haya surtido la fase previa de comisionamiento, podrá proceder a obtener la certificación de laboratorios por nivel de bioseguridad, este es un proceso con enfoque multidisciplinario que permite una vez que el laboratorio se encuentra en operación se validen todos los sistemas estructurales y funcionales del mismo, de acuerdo a los requisitos establecidos para cada nivel de bioseguridad.

11. Consideraciones para la implementación de los lineamientos de bioseguridad y biocontención

- Los laboratorios clínicos deben dar cumplimiento a las condiciones de habilitación, definiciones, estándares y criterios establecidos en el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud (Resolución 3100 de 2019) o aquella que la modifique o sustituya.
- El compromiso por parte del nivel estratégico o gerencial del laboratorio es indispensable para la implementación de los lineamientos de bioseguridad y biocontención.
- Les corresponde a los laboratorios establecer y mantener un sistema de gestión del riesgo biológico para controlar o minimizar el riesgo hasta niveles aceptables en relación con los trabajadores, la comunidad y terceros, así como con el medio

 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Nacionales de Bioseguridad para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	02

ambiente, los cuales podrían verse directa o indirectamente expuestos a agentes biológicos o toxinas.

Para los laboratorios pequeños o de bajo nivel de complejidad, los desafíos de la implementación de los lineamientos de bioseguridad, pueden resultar en un desafío mayor, debido a la baja disponibilidad de recursos principalmente de recurso humano, conocida la realidad de muchos laboratorios que son organizaciones pequeñas con muy pocas personas y realizan una amplia variedad de tareas, muchas veces compartiendo labores técnicas y administrativas, sin embargo, independientemente de la complejidad del laboratorio este debe mejorar continuamente la eficacia del sistema para la gestión de riesgo biológico mediante el uso de su política, objetivos, indicadores, la evaluación de riesgo, programa de auditoría interna, resultados de auditoría, análisis de datos, implementación de acciones correctivas y preventivas, y la revisión general periódica.

12. Referencias

- (CONABIO) Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad. (2008). *Preguntas comunes sobre los Organismos Genéticamente Modificados*. Obtenido de <http://www.conabio.gob.mx/conocimiento/bioseguridad/doctos/preguntas>.
- ICONTEC. (2020). *NTC-ISO 35001:2020*. Obtenido de Gestión del bioriesgo para los laboratorios y otras organizaciones relacionadas: <https://ecollection.icontec.org/normavw.aspx?ID=77398>
- INECC _Instituto Nacional de Ecología y Cambio Climático. (2017). *Ciclo de vida de los materiales peligrosos*. Obtenido de <http://www2.inecc.gob.mx/publicaciones2/libros/139/introduccion.html>.
- Instituto Nacional de Salud . (2019). *Manual Toma y Envío de Muestras* Obtenido de <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/Manual-toma-envio-muestras-ins.pdf>
- Organizacion Panamericana de la Salud . (2005). *Manual de Mantenimiento para equipo de laboratorio*. Obtenido de https://www.paho.org/spanish/ad/ths/ev/lab_manual-mantenimiento.pdf?ua=1
- Organización Mundial de la Salud . (2005). *Manual de Bioseguridad en el Laboratorio*. Obtenido de https://www.paho.org/spanish/ad/ths/ev/lab-biosafety_omsspa.pdf?ua=1

 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Nacionales de Bioseguridad para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	02

Organización Mundial de la Salud. (2021-2022). *Orientación sobre regulaciones para el transporte de sustancias infecciosas 2021-2022*. Obtenido de Iris.Repositorio Institucional para compartir información: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/339825>

Organización Mundial de la Salud OMS . (2013). *Manual de bioseguridad en el laboratorio de tuberculosis*. Obtenido de Iris.Repositorio Institucional: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/92661>

Organización Mundial de la Salud -Organización Panamericana de la Salud. (2002). *Cabinas de Seguridad Biológica, uso, Desinfección Y Mantenimiento*. Obtenido de https://www.paho.org/spanish/ad/ths/ev/lab-cabinas_bioseguridad.pdf

Organización Panamericana de la Salud OPS. (2002). *Cabinas de seguridad biológica: uso, desinfección y mantenimiento*. Obtenido de IRIS PAHO: <http://www.paho.org/spanish/hsp/hse/hse07/csb.pdf>

Organización Panamericana de la Salud OPS. (2005). *Manual de Mantenimiento para Equipo de Laboratorio*. Obtenido de IRIS PAHO: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/28491>

U.S. Department of Health and Human Services- National Institutes of Health - Centers for Disease Control and Prevention. (2020). *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 6th Edition*. Obtenido de CDC Laboratories: <https://www.cdc.gov/>

World Health Organization. (diciembre de 2020). *Laboratory biosafety manual, 4th ed. World 2020*. Obtenido de Iris.Institucional Repository for information sharing: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/337956>

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Nombre y Cargo: Martha Cecilia Ruiz R Contratista Fecha: 09 de junio de 2020 (Versión 01) Actualización: 25 de agosto de 2022	Nombre y Cargo: María Belén Jaimes Sanabria Coordinadora Grupo de Vigilancia en Salud Pública – Ministerio de Salud y Protección Social Instituto Nacional de Salud Marysol González Hormiga, DRSP Omayda Cárdenas Bustamante, DRSP Esther Cristina Barros Liñan	Nombre y Cargo: Clara Mercedes Suarez Rodríguez Directora de Epidemiología y Demografía Fecha: 23 de septiembre de 2022

 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Nacionales de Bioseguridad para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	02

	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Myriam Rivero Rico Ligia Alexandra Otero Castro Giovanni Agustín Beltrán López Fecha: 12 septiembre de 2022	
--	--	--