

Plantilla de autoverificación de bioseguridad para laboratorios

INSTRUCCIONES: Cuando se responde a una pregunta de forma afirmativa "SI", se considera que el proceso al que se está refiriendo se encuentra implementado al 100%, y se tienen evidencias para respaldar la respuesta afirmativa. Si el proceso se encuentra en proceso de implementación y aún no está completamente implementado, o no se ha documentado claramente, entonces debe responderse de forma negativa "NO". Se utilizará las iniciales NA de NO APLICA, cuando el proceso que al que se refiere, no es utilizado en el laboratorio. Por ejemplo: dar mantenimiento a una centrifuga, cuando en el laboratorio no se utiliza ese equipo. Los renglones marcados en AMARILLO son ejemplos, y pueden agregarse renglones según se requiera.

Plantilla de autoverificación de bioseguridad para laboratorios

LABORATORIO	
DEPARTAMENTO	
INSTITUCIÓN	
FECHA DE AUDITORÍA:	

INFORMACIÓN DEL PERSONAL

Jefe del Departamento:	
Oficial de bioseguridad	
Auditor principal:	
Otros auditores:	

Lista de verificación para la autoauditoría

I. MANUAL DE BIOSEGURIDAD	SÍ	NO	NA*
1.1 Todo el personal tiene acceso al manual de bioseguridad, o los componentes pertinentes			
1.2 El manual de bioseguridad incluye todos los componentes necesarios (como se detalla en la monografía Gestión de programas de bioseguridad)			
1.3 Observaciones (Descripción de las cuestiones que es preciso abordar):			
II. Bioprotección: acceso al laboratorio y seguridad física	SÍ	NO	NA*
2.1 El acceso al laboratorio está limitado/restringido al personal autorizado			
2.2 El laboratorio está cerrado mientras está desocupado			
2.3 Los patógenos están asegurados (por ejemplo, en frigoríficos con cerradura) y solo tiene acceso a ellos el personal autorizado			

2.4 Observaciones (Descripción de las cuestiones que es preciso abordar):			
III. Programa de salud ocupacional	SÍ	NO	NA*
3.1 Está prevista/se proporciona la vacunación adecuada al personal			
3.2 El personal lleva consigo tarjetas de contacto de emergencia con información actualizada			
3.3 Observaciones (Descripción de las cuestiones que es preciso abordar):			
IV. Gestión y formación del personal	SÍ	NO	NA*
4.1 Todo el personal ha completado con éxito el curso de bioseguridad, en al menos los últimos 3 años (agregar los renglones necesarios):			
4.1.1 Planes de emergencias			
4.1.2 Lavado de manos			
4.1.3 Uso de extintores			
4.1.4 Manejo de sustancias químicas			
4.1.5 Uso de EPP			
4.1.6 Manejo de RPBI			
4.2 Los registros de capacitación están disponibles y actualizados			
4.3 La competencia se demuestra antes de manipular patógenos concretos o realizar actividades específicas			
4.4 Observaciones (Descripción de las cuestiones que es preciso abordar):			
V. Políticas y procedimientos operacionales en el trabajo	SÍ	NO	NA*
5.1 Se aplican buenas prácticas y procedimientos microbiológicos (BPPM)			
5.2 El equipo de protección personal está disponible y se usa correctamente			
5.3 Se dispone de equipos de bioseguridad adecuados (por ejemplo, cámaras de seguridad biológica)			
5.4 Los equipos tienen un mantenimiento			
5.5 El manual de bioseguridad está fácilmente disponible			
5.6 Los procedimientos operativos normalizados documentados están fácilmente disponibles			

5.7 Se colocan señales de advertencia apropiadas			
5.8 Los contenedores de desechos adecuados están disponibles y claramente rotulados (por ejemplo, para riesgos biológicos, objetos punzocortantes)			
5.9 Se administran vacunas o se realiza vigilancia médica			
5.10 Existen procedimientos relativos al traslado y transporte y se aplican esos procedimientos			
5.11 Se notifican todos los incidentes, incluidos los cuasiaccidentes			
5.12 Todo el equipo de protección personal se retira antes de salir del laboratorio			
5.13 Observaciones (Descripción de las cuestiones que es preciso abordar):			
VI. Diseño de instalaciones y equipos de seguridad	SÍ	NO	NA*
6.1 Se colocan símbolos de riesgo biológico (por ejemplo, en las puertas)			
6.2 Se dispone de un lavabo para lavarse las manos			
6.3 El laboratorio está diseñado de modo que pueda limpiarse con facilidad (por ejemplo, no hay alfombras; las mesas de trabajo y las superficies de los muebles están hechas de materiales impermeables que se pueden desinfectar fácilmente)			
6.4 El laboratorio se mantiene limpio, ordenado y en condiciones higiénicas			
6.5 Hay zonas separadas fuera del laboratorio para guardar artículos personales, y para el consumo de alimentos y bebidas			
6.6 No hay defectos estructurales evidentes (por ejemplo, en suelos o techos)			
6.7 Las unidades de almacenamiento son seguras y están diseñadas para soportar el peso que han de albergar			
6.8 Las unidades de almacenamiento están libres de desechos acumulados, material descartado y peligros			
6.9 Existen sistemas de ventilación adecuados en buen estado de funcionamiento			
6.10 Los equipos están correctamente instalados			
6.11 Se ha certificado que los equipos pueden utilizarse con seguridad			
6.12 Se han establecido y se siguen programas de calibración o mantenimiento preventivo de equipos			
6.13 El equipo se descontamina habitualmente, así como después de derrames, salpicaduras u otra posible contaminación			
6.14 El equipo se descontamina antes de su reparación, mantenimiento o retirada del laboratorio			
6.15 Observaciones (Descripción de las cuestiones que deben abordarse):			

VII. Descontaminación y gestión de desechos	SÍ	NO	NA*
7.1 Existen procesos para la identificación y separación de materiales contaminados			
7.2 Se dispone de métodos para la descontaminación de desechos y están cerca del laboratorio (por ejemplo, desinfectantes, autoclaves)			
7.3 Los métodos de descontaminación están verificados			
7.4 Los métodos de descontaminación están sistemáticamente validados			
7.5 Observaciones (Descripción de las cuestiones que deben abordarse):			
VIII. Plan de respuesta en caso de emergencias o incidentes	SÍ	NO	NA*
8.1 La información de contacto en emergencias está claramente expuesta			
8.2 Hay una estación de lavado de ojos accesible que se mantiene regularmente			
8.3 La salida por la ducha de emergencia está accesible y se mantiene regularmente			
8.4 Los sistemas de alarma están instalados y en buen estado de funcionamiento			
8.5 Se realizan anualmente simulacros de respuesta de emergencia			
8.6 Los materiales de primeros auxilios están accesibles			
8.7 La información de contacto del personal de primeros auxilios y los servicios de emergencia está claramente expuesta			
8.8 Se dispone de unidades autónomas de respaldo del suministro eléctrico			
8.9 Las salidas de emergencia están claramente señaladas			
8.10 Los pasillos y las vías de salida no están obstruidos (por ejemplo, por muebles)			
8.11 Los kits de limpieza de derrames están fácilmente disponibles			
8.12 Observaciones (Descripción de las cuestiones que deben abordarse):			
IX. Registros y documentación	SÍ	NO	NA*
9.1 Los Procedimientos Operativos Normalizados (PON) están documentados (Agregar más líneas para tipos específicos de documentos: por ejemplo, PON para descontaminación, para verificación de tecnología de descontaminación). Agregue los necesarios.			
9.1.1 Buenas prácticas microbiológicas			
9.1.2 Uso de equipo de protección personal			
9.1.3 Manejo de residuos peligrosos biológico infecciosos			
9.1.4 Manejo de sustancias químicas			

9.1.5 Limpieza y desinfección de superficies			
9.1.6 Capacitación del personal			
9.1.7 Procedimientos de biocustodia			
9.1.8 Plan de respuesta ante emergencias o incidentes			
9.1.9 Programa de salud ocupacional			
9.1.10 Transporte y envío de muestras biológicas			
9.1.11 Auditorías e inspecciones internas y externas			
9.1.12 Desmantelamiento del laboratorio			
9.2 Los documentos se revisan, actualizan y fechan de manera regular (por ejemplo, revisión anual de los PON)			
9.3 Se mantienen registros de calibración, mantenimiento y verificación de equipos			
9.4 Existe un sistema de control de existencias que se mantiene regularmente (por ejemplo, de patógenos, de equipos)			
9.5 Cuando procede, se redactan informes de incidentes que se incorporan al registro			
9.6 Se mantienen registros de evaluación médica, vacunación, vigilancia y tratamiento			
9.7 Observaciones (Descripción de las cuestiones que deben abordarse):			
X. Lista de patógenos (que se manipulan o almacenan en el laboratorio)			
XI. Otras observaciones (que no se aborde en otra parte de la lista de verificación)			