



Univerisidad de Guadalajara
Centro Universitario de Ciencias de la Salud.
Comité de bioseguridad

Marzo 2020



UNIVERSIDAD DE
GUADALAJARA

Errores comunes en la elaboración del apartado de bioseguridad

Se describen a continuación errores comunes que se presentan en la elaboración de los apartados de Bioseguridad en los proyectos que son sometidos a revisión en los Comités de Investigación, Ética en Investigación y Bioseguridad.

- a) Omisión en la consulta del Manual de Operaciones y Procedimiento para la revisión y dictaminación de protocolos de investigación, disponible en: http://www.cucs.udg.mx/investigacion/sites/default/files/adjuntos/1_manual_de_operaciones_y_procedimientos_ci-cei-cb.pdf
- b) Incluir la NOM-087-ECOL-SSA1-2002 pero no su aplicación en el proyecto de investigación.
- c) Incluir la NOM-052-SEMARNAT-2005 pero no su aplicación en el proyecto de investigación
- d) Incluir la NOM-054-SEMARNAT-1993 pero no su aplicación en el proyecto de investigación
- e) No se menciona el manejo adecuado de desechos biológicos y químicos ni el tipo de contenedores apropiados para su disposición final (ejemplos):
 - ✓ Laminillas con tejido impactado (inmunohistoquímica laminillas de vidrio entre otros)
 - ✓ Desechos de tejidos fijados
 - ✓ Desechos de células no utilizadas para los procedimientos
 - ✓ Desechos de cajas *Petri* de cultivo de productos microbianos
 - ✓ No se menciona el uso adecuado de hipoclorito de sodio
 - ✓ Se menciona utilización de hipoclorito de sodio para inactivación de material biológico/químico sin revisar una tabla compatibilidad
 - ✓ No se menciona el uso adecuado de punzocortantes

- ✓ No se mencionan el desecho de los productos altamente contaminantes (seropositivos a algún virus en general)
 - ✓ Desechos de productos derivados en Biología Molecular (adenovirales, plásmidos extracciones de ADN y ARN)
 - ✓ Líneas celulares en cultivo
- f) En los objetivos se menciona que se va a desarrollar algún procedimiento/técnica de laboratorio, por ejemplo: ELISAS, evaluación de antioxidantes, perfil bioquímico, química seca, etc. Sin embargo, no menciona en el proyecto los procesos de minimización/disposición de acuerdo con la NOM-052-SEMARNAT-2005, y/o NOM-054-SEMARNAT-1993 u hoja de seguridad de los reactivos o kits. Por ejemplo:
- ✓ No se describe la clasificación de los productos químicos utilizados.
 - ✓ No se menciona el mecanismo de desecho de los productos químicos inclusive si se cuenta con la hoja técnica de los mismos. (tomando en consideración que varios de los productos químicos son altamente Tóxicos, cancerígenos y altamente inflamables) no se menciona inclusive la descripción de acuerdo con el CRETl.
 - ✓ En el caso de Kits no se menciona que los residuos se desecharán de acuerdo con lo descrito por el fabricante. (inclusive se puede anexar la hoja técnica de desecho).
 - ✓ No se menciona si se cuenta con un directorio de emergencia en el área donde se llevará a cabo el desarrollo del proyecto.
- g) Los procesos metodológicos no son congruentes con los objetivos propuestos.
- ✓ Al revisar los procesos metodológicos se van a realizar pruebas biológicas y no se mencionan en el total del cuerpo del proyecto. Ejemplo: Cuando se describen análisis bioquímicos (ejemplo hipercolesterolemia o

hipertrigliceridemia no se menciona la toma de muestras, pero si la probable correlación de estos).

- h) En el protocolo/anexos no se describe si cuenta con un área específica de manejo de desechos biológicos.
- i) En caso de que el proyecto que involucre más de una sede, especificar el manejo de bioseguridad en cada una de ellas.
- j) Omisión de la descripción de la NOM-062-ZOO-1999 en el desarrollo de modelos experimentales.
- k) En el caso de que los procesos de laboratorio involucren el trabajo de solventes, especificar si cuenta con campana de extracción.
- l) No se menciona si alguno de los involucrados cuenta con capacitación referente Bioseguridad.

Se recomienda anexar una tabla en la que se incluya: almacenamiento, manejo y minimización de los reactivos que se utilizaran. Por ejemplo:

Reactivo	Condiciones de almacenaje por compatibilidad	Manejo	Minimización
Ácido clorhídrico (ejemplo)	Frasco de vidrio a temperatura ambiente. En un sitio seco donde solo se almacenen ácidos compatibles de acuerdo con el cuadro de compatibilidades	Campana de extracción, guantes de nitrilo grueso o neopreno, lentes de seguridad, bata y zapato cerrado.	Neutralización con hidróxido de sodio y eliminar al drenaje.

El comité de Bioseguridad recomienda tener *concientización* de la forma en que impactará el trabajo de investigación en la institución, el medio ambiente y en la salud en nuestro entorno para:

- ❖ Generar conciencia del uso, manejo y minimización de los reactivos y materiales empleados en el laboratorio.
- ❖ Promover las buenas prácticas de laboratorio.
- ❖ Instar que se cuente con los contactos de emergencia para cualquier eventualidad en los laboratorios.
- ❖ Que los alumnos de pre y posgrado cuenten con el adiestramiento suficiente para el trabajo en el laboratorio.

Check-list del apartado de bioseguridad

1. HOJA FRONTAL

Datos del investigador responsable	CONTIENE	
	Sí	No
Indica su grado académico		
Menciona su lugar de adscripción		
Especifica sus datos de contacto		

2. DATOS GENERALES

Se incluye en el protocolo	CONTIENE	
	Sí	No
Al menos uno de los participantes cuenta con adiestramiento en bioseguridad		
Al menos uno de los participantes cuenta con adiestramiento en el manejo y desecho de reactivos químicos		

3. ACERCA DEL PERSONAL DE LABORATORIO

	CONTIENE	
	Sí	No
Respecto del personal involucrado en la investigación o en la práctica de laboratorio		
¿Conocen de los riesgos y el manejo adecuado de estas sustancias?		
¿Conocen los códigos de seguridad que vienen en las etiquetas de los frascos de estas sustancias?		
Respecto de los Estudiantes de licenciatura, estancias cortas, veranos de investigación o personal que por primera vez utiliza estas sustancias		
¿Tienen un curso de capacitación previo?		
¿Existe una persona capacitada que lo asista en el laboratorio en todo momento?		
Respecto al lugar donde se realizará el proyecto de investigación		
¿Cuenta con la infraestructura necesaria para el manejo de sustancias químicas que se enlistan en el punto I la pregunta numero B.1?		
¿Cuenta con un lugar específico para el almacenamiento de las sustancias químicas enlistadas en el punto B.1, pregunta B.1?1?		
Respecto a los desechos de sustancias químicas que se enlistan en el punto B.1		
¿Se anexan los procedimientos que utiliza para el desecho de sustancias químicas que se enlistaron en el apartado?		
Respecto a las medidas de urgencia		

¿El personal involucrado conoce las medidas o acciones a tomar en caso de un accidente?		
¿El personal involucrado conoce las medidas o acciones a tomar en caso de un accidente?		

4. FORMATO A MANEJO DE AGENTES INFECCIOSOS

A.1) MATERIAL BIOLÓGICO A UTILIZAR:	CONTIENE	
	Sí	No
¿En el proyecto de investigación se trabajará con material biológico?		
En caso afirmativo:		
A.1.1 Especifica el origen del material biológico de acuerdo al tipo de estudio (Ensayo clínico, modelo experimental <i>in vivo</i> o <i>in vitro</i>):		
Indica los procedimientos correctos de identificación de los residuos biológicos generados, envasado, almacenamiento temporal, recolección y transporte externo, tratamiento y disposición final. Lo anterior, de acuerdo a la NOM-087-ECOL-SSA1-2002		
A.1.2 Microorganismos patógenos y/u oportunistas		
Indica si en el proyecto de investigación se trabajará con microorganismos patógenos u oportunistas.		
En caso afirmativo:		
Indica el (los) microorganismo(s) de estudio		
Indica que cuenta con las hojas de seguridad del agente o agentes infecciosos, lo cual permite tener información de riesgo, así como la dosis infecciosa, la viabilidad (incluyendo descontaminación), información médica, riesgos de laboratorio, precauciones recomendadas, información para el manejo y procedimientos en caso de derrames. -Bayot ML, Limaïem F. Biosafety Guidelines. [Updated 2019 Jan 31]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2018 Jan-.Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK537210/ -Pathogen Safety Data Sheets (PSDSs) http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/res/psds-ftss/index-eng.php https://www.canada.ca/en/services/health/biosafety-biosecurity.html		
Indica el grupo de riesgo al que pertenece el microorganismo en estudio. Lo anterior, de acuerdo con la clasificación de la "American Biological Safety Association" de los Estados Unidos (ABSA) https://my.absa.org/Riskgroups		
Indica los procedimientos correctos de identificación de los residuos biológicos generados, envasado, almacenamiento temporal, recolección y transporte externo, tratamiento y disposición final (eliminación). Lo anterior, de acuerdo a la NOM-087-ECOL-SSA1-2002.		

Tabla con algunos ejemplos de microorganismos para la clasificación del grupo de riesgo.

GRUPO DE RIESGO	CARACTERÍSTICAS	EJEMPLOS	CONTIENE	
			Sí	No
I	Microorganismo que representa escaso riesgo para el individuo y la comunidad	<i>Bacillus subtilis</i> , <i>Naegleria</i> , Laboratory strains of <i>Escherichia coli</i> , <i>Sacharomyces cerevisiae</i>		
II	Microorganismo que representa riesgo moderado para el individuo y limitado para la comunidad	<i>Actinomyces</i> sp. <i>Bacteroides</i> sp. <i>Shigella</i> sp. <i>Candida</i> sp. <i>Salmonella</i> , <i>Toxoplasma</i> , Virus de la Hepatitis B		
III	Microorganismo que representa riesgo elevado para el individuo y escaso para la comunidad	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> , <i>Brucella</i> , <i>Francisella tularensis type A</i> , <i>Histoplasma capsulatum</i> , <i>Coccidioides immitis</i> ,		
IV	Agentes infecciosos que representan un riesgo elevado para el individuo y la comunidad	virus Ébola, virus de Lassa		

A.2) INVESTIGACIÓN CON MODELOS ANIMALES	CONTIENE	
	Sí	No
¿En el proyecto de investigación se trabajará con modelos animales?		
En caso afirmativo:		
Indica el modelo animal que utilizará		
El modelo animal, ¿Será utilizado para propagación de agentes infecciosos?		
Especifica el agente infeccioso que se propagará en el modelo animal		
Indica los procedimientos correctos de identificación de los residuos biológicos generados, envasado, almacenamiento temporal, recolección y transporte externo, tratamiento y disposición final. Lo anterior, de acuerdo a la NOM-062-ZOO-1999 y la NOM-087-ECOL-SSA1-2002		

A.3) Líneas celulares y cultivos primarios	CONTIENE	
	Sí	No
¿En el proyecto de investigación se trabajará con cultivos primarios?		
¿En el proyecto de investigación se trabajará con líneas celulares?		
En caso afirmativo, en relación a la(s) línea(s) celular(es) o cultivo(s) primario(s):		
¿Menciona el tipo?		
¿Especifica el organismo de origen?		
¿Produce(n) patógenos de forma permanente?		

¿Produce(n) patógenos ya sea por medio de transfección y/o infección?		
Indica los procedimientos correctos de identificación de los residuos biológicos generados, envasado, almacenamiento temporal, recolección y transporte externo, tratamiento y disposición final. Lo anterior, de acuerdo a la NOM-087-ECOL-SSA1-2002		

A.4 Investigación con DNA recombinante	Sí	No	SE DESCONOCE
¿En el proyecto de investigación se trabajará con DNA recombinante?			
En caso afirmativo:			
Indica el efecto y la naturaleza del producto del gen insertado			
Como producto genera un agente infeccioso y/o toxina			
Indica el nombre del agente infeccioso y/o toxina que produce			
Implica un riesgo para la salud			
Implica un riesgo para el medio ambiente			
Indica el nivel de bioseguridad requerido para su manejo			
Indica las medidas de prevención y contención para evitar un problema de salud o al medio ambiente			
Indica si cuenta con la infraestructura necesaria para prevenir una contaminación en el laboratorio y/o en el medio ambiente			
Indica los procedimientos correctos de identificación de los residuos biológicos generados, envasado, almacenamiento temporal, recolección y transporte externo, tratamiento y disposición final. Lo anterior, de acuerdo a la NOM-087-ECOL-SSA1-2002			

A.5) Acerca del adiestramiento o entrenamiento del investigador para la manipulación del microorganismo o material biológico que pueda contenerlos.		CONTIENE	
		Sí	No
Con relación al investigador y/o colaboradores que trabajarán con el material biológico	Nombre de la persona que tiene el adiestramiento		
	Grado académico		
	Experiencia y/o adiestramiento en la manipulación del microorganismo y/o material biológico		

A.7) Acerca de las instalaciones y equipo de laboratorio

Nivel de contención que debe cumplir las áreas de trabajo de acuerdo al grupo de riesgo en que se clasifica el microorganismo.

Indique las características de las instalaciones donde se trabajará y el equipo disponible

	Sí	No
Se cuenta con instalaciones de un laboratorio de enseñanza para prácticas (1)		
Se cuenta con instalaciones de un Laboratorio Básico (2,3)		
Se cuenta con instalaciones de un Laboratorio de Seguridad Microbiológica (4)		
Uso de vestuario de protección (bata, cubre bocas, guantes) (1-4)		
Disponibilidad mecheros (1-4)		
Disponibilidad de desinfectantes y antisépticos (1-4)		
Disponibilidad de cabina de Seguridad Biológica clase I (1-2)		
Disponibilidad de cabina de Seguridad Biológica clase II (1-3)		
Disponibilidad de cabina de Seguridad Biológica clase III (1-4)		
Autoclave (1-4)		
Disponibilidad de incinerador para destrucción de animales contaminados (2-4)		
Disponibilidad de bolsas o contenedores para la eliminación de R.P.B.I (1-4)		

5. FORMATO B MANEJO DE REACTIVOS QUÍMICOS

B.1) Acerca de los riesgos químicos	CONTIENE	
	Sí	No
Indica las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos que se utilizarán en el proyecto de investigación de acuerdo a la NOM-052-SEMARNAT-2005	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El personal involucrado en el protocolo de investigación ¿conoce los códigos de seguridad que vienen en las etiquetas de los contenedores de estas sustancias?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Cuenta con la infraestructura necesaria para el manejo de sustancias químicas con características CRETI que se utilizarán en el protocolo:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Cuenta con un área específica para el almacenamiento de las sustancias químicas con características CRETI?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B.2) Acerca de los desechos de sustancias químicas		
Se anexan los procedimientos que utiliza para el desecho de sustancias químicas CRETI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anexa las hojas de bioseguridad EXCLUSIVAMENTE de Kits* que utilizarán	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B.3) Acerca de las medidas de urgencia		
Conoce las medidas o acciones a tomar en caso de un accidente? **	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

*Es recomendable incluir liga o hipervínculo con la información de las hojas de bioseguridad y/o insertos utilizados, para contar con la información apropiada relacionada con los reactivos que contienen.

**Las respuestas serían: procedimientos, botiquín, regaderas funcionales, teléfonos de instituciones especializadas (ejemplo, Centro de Información Toxicología, Cruz Verde de Guadalajara, tel. 36-50-30-60; Los Ángeles I Analco, Unidad Reforma, C.P. 12244, Guadalajara, Jal.)

6. FORMATO C MATERIAL RADIATIVO

Nota: este anexo será evaluado cuando el Centro Universitario y el investigador responsable cuenten con la licencia de la CNSNS.

C.1 Datos generales del investigador	Sí	No	No específica
Especifica quién será el responsable del manejo del radioisótopo.			
Ha tomado algún curso especializado para el uso de material radiactivo.			
Está dado de alta y cuenta con la licencia autorizada por la CNSNS.			
C.2 Información del material radiactivo a utilizar			
Menciona el radioisótopo a utilizar, especifique:			
Especifica la actividad requerida por vial:			
Especifica el tipo de emisión emitida:			
Menciona la actividad requerida por procedimiento:			
Menciona el estimado anual de consumo en \square Ci			
Describe la técnica y procedimientos a utilizar con el manejo del radioisótopo:			
Menciona el método para la detección de la radiactividad			
C.3 Infraestructura disponible			
Detector de radiaciones			
Equipo de seguridad: guantes, careta, mamparas, pipetas exclusivas			
Área exclusiva de trabajo: cuartos, mesas, gavetas			
Contenedores especiales: de desecho, viales, etc.			
Equipo comprometido en el manejo: refrigeradores, incubadoras, centrifugas, etc.			