

MODELO POLITICA DE BIOSEGURIDAD INSTITUCIONAL

1. Antecedentes Generales

Cuando una institución define su política, lo que realiza es la declaración formal de principios generales de la organización o institución para un área determinada, por ejemplo: política de recursos humanos, política de responsabilidad social, política de bioseguridad, etc.

Una política institucional, debe ser coherente con los propósitos de la Dirección, estar basada en elementos estratégicos, definidos en la definición de la visión y valores de la institución y se susceptible de traducirse en objetivos y estos finalmente en acciones.

En este sentido, una política de bioseguridad institucional debiera señalar en su visión y misión, frases como las siguientes:

Visión: Incorporar la bioseguridad en el desarrollo de todo trabajo, a través de la elaboración y aplicación de procedimientos de trabajo seguro acordes con estándares universales que permitan velar por la salud y seguridad de nuestros trabajadores y medio ambiente.

Misión: Mediante la creación de programas de vigilancia, apoyo y capacitación acorde a las necesidades de los trabajadores, velar por la aplicación de normas nacionales e internacionales relacionadas con la bioseguridad en los diferentes procesos que realiza la organización; lo anterior a través de:

- Asesoramiento técnico en bioseguridad.
- Diseño de programas de capacitación en bioseguridad.
- Fomento a la aplicación de buenas prácticas.
- Determinar las condiciones actuales en la que se realizan los procedimientos en los diferentes centros de investigación, mediante una pauta de observación (autoevaluación).
- Diseñar e implementar normas generales de bioseguridad.
- Elaborar y actualizar un manual de bioseguridad institucional.

2. Gestión de la bioseguridad

Desde el punto de vista de la gestión, es fundamental que cada laboratorio disponga de una política en bioseguridad y bioprotección accesible para todo el personal, un manual de bioseguridad que soporte los programas de bioseguridad efectivamente implementados y los recursos para sostenerlos.

El responsable principal será el Director del laboratorio, pero él podrá delegar algunas de sus obligaciones a un responsable de bioseguridad o, en laboratorios de mayor tamaño, en el Comité de bioseguridad de la Institución. Sin embargo, la seguridad en el laboratorio es responsabilidad de todo el personal.

En este sentido, el profesional responsable de bioseguridad deberá poseer las competencias técnicas suficientes y necesarias, para asumir el liderazgo asociado a desarrollar acciones para:

- Planificar, organizar, dirigir y administrar las tareas y rendiciones de cuenta.
- Asegurar que las políticas y programas de bioseguridad y bioprotección se siguen y se aplican en las diferentes tareas e instalaciones.
- Realizar auditorías periódicas de los procesos, procedimientos, protocolos, equipamiento, insumos y de la contención.
- Verificar que todo el personal haya recibido la capacitación necesaria.
- Promover la educación continua.
- Investigar los incidentes y accidentes.
- Interpelar a los responsables de las violaciones de los protocolos.
- Notificar los incidentes, accidentes y violaciones al Director y proponer medidas correctivas.
- Mantener coordinación con el equipo médico para la prevención de las enfermedades adquiridas en el laboratorio.
- Asegurar la adecuada descontaminación y desinfección de ambientes.
- Mantener la vigilancia en cuanto a las actitudes del personal y el mantenimiento del ambiente.
- Establecer procedimiento para el proceso, condicionamiento, transporte y eliminación de los agentes peligrosos.
- Revisar periódicamente los procesos, procedimientos y los protocolos.
- Establecer un sistema de manejo en caso de emergencia.

2.1. Comité de Bioseguridad

Las instituciones públicas o privadas que desarrollan investigación básica o aplicada que trabajan en campos definidos en los que se identifiquen agentes de riesgo biológico, deben observar rigurosamente las normativas establecidas en el manual de bioseguridad. En este sentido, las características propias de organización y tamaño de las instituciones deben establecer la necesidad de generar uno o más Comités de Bioseguridad de modo de poder atender las necesidades y el control de las actividades, entre las que destacan:

- Velar por el cumplimiento de las normativas establecidas en el manual de bioseguridad.
- Publicar y/o actualizar el manual de procedimientos de la institución.
- Mantener un programa permanente de evaluación de las instalaciones y procedimientos desarrollados por la institución.
- Velar por la capacitación técnica de su personal.
- Mantener un registro de las actividades desarrolladas por la organización, incluyendo un detalle del análisis de riesgo, recomendaciones y fiscalizaciones realizadas.

En lo que respecta al Comité de Bioseguridad.

- Estará liderado por el responsable bioseguridad.
- Estará constituido de profesionales del área de laboratorios, médico del personal, veterinarios (si aplica), representantes del equipo técnico, de esterilización, limpieza y personal administrativo.
- Desarrollará las políticas institucionales y reglas de buenas prácticas.
- Notificará sistemáticamente sus intervenciones al Director.

2.2. Programa de Bioprotección.

El programa de bioprotección deberá estar diseñado e implementado considerando fundamentalmente:

- Las instalaciones del laboratorio.
- Los requisitos de las instalaciones.
- El tipo de trabajo desarrollado en el laboratorio.
- Condiciones locales.

En este contexto, el programa de bioprotección debe estar orientado a:

- Mantener un inventario actualizado de los agentes patógenos, toxinas, materiales biológicos, físicos y químicos, y sus respectivas localizaciones o sitios de almacenamiento.
- Identificar el personal autorizado para acceder a los agentes patógenos, toxinas y materiales.
- Establecer los protocolos para el almacenamiento de los agentes patógenos, toxinas y materiales.
- Describir el uso permitido de patógenos, toxinas y materiales.
- Documentar la transferencia interna y externa dentro y entre diferentes instalaciones.
- Establecer los procedimientos para la inactivación y/o eliminación de los materiales.
- Establecer los protocolos para la identificación, notificación, investigación, y solución de los problemas o desvíos.
- Establecer los programas de auditorías internas y externas para verificar el cumplimiento del programa de bioprotección.
- Establecer procedimientos para resguardar el adecuado flujo y custodia de la información.

2.3. Comité de Bioprotección.

- Estará liderado por el responsable bioseguridad o bioprotección (si aplica).
- Está compuesto por representantes de la dirección del laboratorio, investigadores (si aplica), de equipos técnicos, de mantenimiento, administradores, asesores legales y equipo de seguridad.
- Entre sus funciones principales, destacan:
 - Desarrollar las políticas y normas institucionales.
 - Monitorear y evalúa cumplimiento de las políticas y normas de bioprotección.
 - Notificar periódicamente sus intervenciones y evaluaciones al director.

2.4. Manual de procedimientos de la institución.

Un manual de procedimientos constituye un elemento de trabajo que determina los procedimientos específicos a realizar al interior de cada institución (en razón del rubro, naturaleza y actividad realizada). Su contenido debe estructurarse de acuerdo a las grandes áreas de interés de la bioseguridad, pudiendo constituir un único manual o bien manuales independientes para cada área.

Cada comité de bioseguridad deberá realizar la difusión al interior de la institución del manual de bioseguridad y del o los manual/es de procedimientos de la Institución, proveyendo una copia al responsable de cada área/ laboratorio que lo solicite.

El contenido de un manual de procedimientos, debe considerar los siguientes aspectos:

- Introducción y especificación de objetivos.
- Organización del Comité de bioseguridad de la institución.
- Recomendaciones para el uso y seguridad, de acuerdo con las actividades realizadas características propias de la institución.
- Procedimientos explícitos para cada actividad relacionada con bioseguridad, indicando el nombre de los encargados, instalaciones, condiciones de funcionamiento, señalética, elementos de barrera y protección personal necesarias al momento de realizar las diferentes tareas, mecanismos y gestión aplicable al desecho de sustancias químicas, material biológico, objetos corto-punzantes etc.