

**Plan de acción mundial de la
OMS para minimizar el riesgo
asociado a las instalaciones
de poliovirus después de la
erradicación de poliovirus
salvajes por tipos específicos
y la suspensión secuencial
del uso de la vacuna
antipoliomielítica oral**

GAPIII

GAP III

Plan de acción mundial de la OMS para minimizar el riesgo asociado a las instalaciones de almacenamiento de poliovirus después de la erradicación de poliovirus salvajes por tipos específicos y la suspensión secuencial del uso sistemático de la vacuna antipoliomielítica oral

Una vez lograda la erradicación de poliovirus salvajes por tipos específicos y la suspensión secuencial del uso sistemático de la vacuna antipoliomielítica oral, reviste una importancia decisiva reducir al mínimo el riesgo de reintroducción de los poliovirus. Para evitar la reintroducción, el número de instalaciones internacionales para el almacenamiento de los poliovirus tendrá que reducirse al mínimo necesario para realizar las funciones imprescindibles de producción de vacunas, diagnóstico e investigación.

© Organización Mundial de la Salud 2015

Se reservan todos los derechos. Las publicaciones de la Organización Mundial de la Salud se pueden consultar en el sitio web de la OMS (www.who.int) o se pueden comprar de Ediciones de la OMS, Organización Mundial de la Salud, 20 Avenue Appia, 1211 Ginebra 27, Suiza (tel.: +41 22 791 3264; fax: +41 22 791 4857; email: bookorders@who.int). Las solicitudes de autorización para reproducir o traducir las publicaciones de la OMS —ya sea para la venta o para la distribución sin fines comerciales— deben dirigirse a Ediciones de la OMS a través del sitio web de la OMS (<http://www.who.int/about/licensing/>)

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización Mundial de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Mundial de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La Organización Mundial de la Salud ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la Organización Mundial de la Salud podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

ÍNDICE

Nota de agradecimiento	iv
Siglas, símbolos y abreviaturas	v
Introducción	1
Fundamento lógico	3
Estrategia	4
Eliminación de los riesgos	4
Gestión de los riesgos biológicos	4
Resumen de las fases	7
Fase I. Preparación para el confinamiento del poliovirus de tipo 2	7
Fase II. Periodo de confinamiento del poliovirus de tipo 2	7
Fase III. Confinamiento final del poliovirus	8
Ejecución de las fases	10
Fase I. Preparación para el confinamiento del poliovirus de tipo 2	10
Fase I. Inventario, destrucción y preparación para el confinamiento del poliovirus de tipo 2	10
Fase II. Periodo de confinamiento del poliovirus de tipo 2	13
Fase IIa. Confinamiento del WPV2	13
Fase IIb. Confinamiento del poliovirus OPV2/Sabin2	14
Preparación para la fase III	15
Fase III. Confinamiento final del poliovirus	16
Fase IIIa. Confinamiento final de todos los WPV	16
Fase IIIb. Confinamiento final de todos los poliovirus OPV/Sabin	17
Bibliografía	22
Anexos	24
Anexo 1. Definiciones	25
Anexo 2. Norma de gestión de riesgos biológicos para las instalaciones esenciales de poliovirus que conservan materiales de poliovirus salvaje	31
Anexo 3. Norma de gestión de riesgos biológicos para las instalaciones esenciales de poliovirus que solo conservan materiales de poliovirus de OPV/Sabin (pero no de WPV)	108
Anexo 4. Verificación por la OMS de que las instalaciones esenciales certificadas de poliovirus cumplen las disposiciones del GAPIII	184
Anexo 5. Estrategia de evaluación de los riesgos	186
Anexo 6. Norma de gestión de los riesgos biológicos para la manipulación segura de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en instalaciones no esenciales de poliovirus	187

NOTA DE AGRADECIMIENTO

La preparación de esta edición corregida del *Plan de acción mundial de la OMS para minimizar el riesgo asociado a las instalaciones de almacenamiento de poliovirus después de la erradicación de poliovirus salvajes por tipos específicos y la suspensión secuencial del uso sistemático de la vacuna antipoliomielítica oral (GAPIII)* ha sido posible gracias a la colaboración de los siguientes especialistas, a quienes expresamos nuestro reconocimiento.

Dr. Walter R. Dowdle
Task Force for Child Survival and Development, Atlanta, GA, Estados Unidos

Dr. Paul J. Huntly
Riskren PTE Ltd, Singapur

Dr. Philip Minor
National Institute for Biological Standards and Control, Potters Bar, Reino Unido

Dr. Mark A. Pallansch
Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, Atlanta, GA, Estados Unidos

Dr. Raymond Sanders
Worcester, Reino Unido

El GAPIII fue avalado por el Grupo de Expertos de la OMS en Asesoramiento Estratégico en materia de inmunización en octubre de 2014 (1).

Los extractos del *CEN Workshop Agreement CWA15793 (2011) – Laboratory biorisk management*(2) se reproducen por amable autorización del Comité Europeo de Normalización (CEN), Bruselas. No se corresponden exactamente con las cláusulas del CWA.

SIGLAS, SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS

CCID ₅₀	dosis infecciosa de 50% en cultivo celular
CEN	Comité Europeo de Normalización
CMC	Comisión Mundial de Certificación de la Erradicación de la Poliomiélitis
CRE	Comisión Regional de Certificación de la Erradicación de la Poliomiélitis
CWA	CEN Workshop Agreement
DTP3	vacuna contra difteria-tétanos-tos ferina, tercera dosis
DTP	difteria-tétanos-tos ferina
GAP	Programa de Acción Mundial
HEPA	filtro de partículas de alto rendimiento
IEMP	Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomiélitis
IEPV	instalaciones esenciales de poliovirus
IPV	vacuna antipoliomielítica inactivada; vacuna de poliovirus inactivados
Sabin-IPV	vacuna antipoliomielítica inactivada de Sabin
Salk-IPV	vacuna antipoliomielítica inactivada de WPV
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPV	vacuna antipoliomielítica oral
OPV2	vacuna oral a base de poliovirus de tipo 2
bOPV	vacuna bivalente oral a base de poliovirus de tipos 1 y 2
mOPV	vacuna antipoliomielítica oral monovalente (contiene un solo tipo de poliovirus)
mOPV2	vacuna oral monovalente a base de poliovirus de tipo 2
tOPV	vacuna oral trivalente a base de poliovirus de tipos 1, 2 y 3
R ₀	tasa reproductiva básica
VAPP	poliomiélitis paralítica asociada a la vacuna
VDPV	poliovirus de origen vacunal
VDPV2	poliovirus de origen vacunal de tipo 2
aVDPV	poliovirus de origen vacunal ambiguo
aVDPV2	poliovirus de origen vacunal ambiguo de tipo 2
cVDPV	poliovirus de origen vacunal circulante
cVDPV2	poliovirus de origen vacunal de tipo 2 circulante
iVDPV	poliovirus de origen vacunal asociado con inmunodeficiencia
iVDPV2	poliovirus de origen vacunal de tipo 2 asociado con inmunodeficiencia
WPV	poliovirus salvaje
WPV1	poliovirus salvaje de tipo 1
WPV2	poliovirus salvaje de tipo 2
WPV3	poliovirus salvaje de tipo 3
µm	micrómetro

Desde su creación en 1988, la Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomielitis (IEMP) es la iniciativa de salud pública internacional de mayor envergadura jamás emprendida; involucra miles de millones de dólares donados por sus asociados, los esfuerzos dedicados de los gobiernos a todos los niveles, infinidad de horas de servicio prestado por voluntarios y la aplicación de la vacuna antipoliomielítica oral (OPV) a miles de millones de niños.

El *Plan estratégico integral para la erradicación de la poliomielitis y la fase final 2013—2018* (estrategia de la fase final, para abreviar) (3) fijó el objetivo de un mundo sin poliomielitis para 2018. Para alcanzar este objetivo hace falta: a) lograr la erradicación para eliminar el riesgo de transmisión del poliovirus salvaje (WPV); b) poner fin al uso de la OPV para eliminar los riesgos de la poliomielitis paralítica asociada con la vacuna (VAPP), la infección por poliovirus de origen vacunal asociada con inmunodeficiencia crónica (iVDPV) y los brotes de infección por poliovirus de origen vacunal circulantes (cVDPV) (4; 5), y c) adoptar medidas para la manipulación sin riesgo y el confinamiento del poliovirus a fin de reducir al mínimo los riesgos de la reintroducción en una comunidad sin poliomielitis de un virus originado en una instalación.

El primer paso hacia el fin del uso de la vacuna OPV trivalente (tOPV) será la retirada de la OPV de tipo 2 (OPV2), la cual ha causado más del 90% de los casos de cVDPV desde la erradicación del WPV2 en 1999. Como resultado, la OPV bivalente (bOPV de tipos 1 y 3) sustituirá a la tOPV en los programas de vacunación en el mundo, lo cual se verá facilitado por la introducción de al menos una dosis de vacuna a base de poliovirus inactivados (IPV), en cuya composición entran los tres tipos.

El suministro de dosis suficientes de IPV a todos los países que usan la OPV exigirá la compra en grandes volúmenes de los productos de IPV existentes y la obtención de opciones de IPV de bajo costo (por ejemplo, IPV Sabin) a fin de que los países en desarrollo satisfagan sus necesidades programáticas.

En tanto se deja de usar la OPV, la bOPV será la vacuna preferida para responder a cualquier brote epidémico causado por WPV de tipo 1 (WPV1) y WPV de tipo 3 (WPV3), mientras que la OPV de tipo 2 (mOPV2) se preferirá para responder a los brotes causados por el tipo 2. Cuando se haya dejado de usar la OPV, para responder a cualquier brote causado por poliovirus de origen vacunal (VDPV) se empleará una combinación de mOPV de tipo específico e IPV.

El objetivo mundial de poner fin al uso de bOPV exigirá la garantía internacional de que se ha interrumpido la transmisión del poliovirus salvaje y el de origen vacunal; la existencia de IPV asequibles, seguras y eficaces; el control eficaz de los posibles brotes epidémicos de cVDPV no detectados o recién surgidos; y la disminución al mínimo del riesgo de reintroducción procedente de una instalación del virus salvaje o de poliovirus OPV/Sabin.

En la tercera edición del Programa de Acción Mundial (GAPIII) la manipulación y confinamiento sin riesgos de los materiales de poliovirus infecciosos o potencialmente infecciosos se armonizan con la estrategia de la fase final de la OMS; además, esta edición sustituye tanto la versión preliminar de 2009 publicada en el sitio web de la IEMP como la segunda edición del *Plan de acción mundial de la OMS para el confinamiento de los poliovirus salvajes en el laboratorio* (6). En la presente edición:

- se describen los cronogramas y requisitos:
 - que deben cumplirse como preparación para el confinamiento del poliovirus de tipo 2;
 - que se pondrán en práctica durante el periodo de confinamiento del poliovirus de tipo 2;
 - que se aplicarán en la fase posterior a la erradicación y al fin del uso de la bOPV;
- se trata el confinamiento específico de tipo del WPV así como de los poliovirus OPV/Sabin, acorde con el objetivo de la interrupción secuencial del uso de la OPV después de la erradicación de tipos específicos del WPV (7);
- se establece un equilibrio entre la necesidad de tener un acceso equitativo a los poliovirus (por ejemplo, para producir vacunas) durante el confinamiento del poliovirus de tipo 2 y el periodo posterior a la erradicación, y el riesgo basado en los resultados de las evaluaciones, los modelos de consecuencias (8) y las estrategias de gestión (anexos 2 y 3);
- se establece el objetivo a largo plazo de reducir al mínimo el riesgo de poliomielitis asociada con una instalación en el periodo posterior a la erradicación y al fin del uso de la bOPV mediante al acceso continuo a IPV o Sabin-IPV y la reducción al mínimo necesario del número de instalaciones donde se manipulan y almacenan poliovirus, al mismo tiempo que se desempeñan funciones cruciales y se cumple con todas las salvaguardas del caso.

El GAPIII es un documento en evolución que podrá ser modificado según vaya surgiendo nueva información sobre el modo de lograr el equilibrio adecuado entre el riesgo para las comunidades y los sistemas y medios de control para gestionar el riesgo. La «Norma de gestión de los riesgos biológicos del poliovirus» (anexos 2 y 3) constituye el marco para la certificación de las instalaciones apoyada en los principios de un sistema de gestión de los riesgos biológicos. Para ello es necesario que la institución o instalación conozca los riesgos vinculados con sus actividades y los gestione de manera aceptable a las entidades nacionales e internacionales que tienen a su cargo la supervisión del trabajo con poliovirus. Compete a las autoridades nacionales examinar la aplicación de estas normas y principios de gestión de los riesgos a las circunstancias locales. Los anexos 2 y 3 están escritos específicamente para los poliovirus salvajes y las cepas OPV/Sabin, respectivamente, tal como existen hoy en día; sin embargo, si llegaran a surgir cepas nuevas que se consideren más atenuadas, menos patógenas y más seguras que las cepas OPV/Sabin, un cuadro de expertos científicos convocado por la OMS examinará los datos científicos a fin de considerar los medios de control que deben aplicarse para su confinamiento y manipulación sin riesgo.

Cuando la circulación del WPV se interrumpa, se prevé que el interés en la vacunación antipoliomielítica disminuya y la susceptibilidad de la población aumente en muchas partes del mundo. La reintroducción del WPV de una instalación plantea el riesgo de consecuencias posiblemente graves del restablecimiento de la transmisión del poliovirus. Cuando se suspenda el uso de la OPV, muchos países continuarán la cobertura elevada de la población con IPV, otros tendrán una cobertura deficiente y algunos suspenderán por completo las actividades nacionales de vacunación antipoliomielítica. La reintroducción de una cepa de OPV/Sabin surgida de una instalación plantea el riesgo de una transmisión oculta del virus, la reversión a cVDPV y la posibilidad de consecuencias graves del restablecimiento de la transmisión del poliovirus (8).

Para muchos países no será necesario conservar poliovirus vivos después de la erradicación y del fin del uso de la OPV. Los riesgos relacionados con las instalaciones en esos países se pueden eliminar mediante una búsqueda nacional exhaustiva y la destrucción de todos los materiales infecciosos o posiblemente infecciosos de WPV y OPV/Sabin.

Algunos países albergarán un número reducido de instalaciones de poliovirus que desempeñarán funciones internacionales de gran importancia, como la producción de IPV Sabin-IPV, la producción y almacenamiento de las reservas de mOPV, la garantía de la calidad de las vacunas, la producción de reactivos de diagnóstico, el diagnóstico y la referencia de los virus, y las investigaciones cruciales en este ámbito.

Cada una de esas instalaciones esenciales de poliovirus (IEPV) deberá gestionar correctamente los riesgos biológicos a fin de reducir al mínimo las probabilidades de reintroducción del virus en la comunidad, y habrá de someterse a la certificación nacional y los programas de verificación de la OMS. El riesgo de reintroducción del poliovirus se puede aminorar en gran medida situando las IEPV en zonas donde la inmunidad de la población es elevada y se practica la vigilancia eficaz de la parálisis flácida aguda y el monitoreo ambiental, suplementados por una capacidad sanitaria y de respuesta suficiente. Las consecuencias se pueden aminorar aún más si se trabaja únicamente con OPV/Sabin u otras cepas más atenuadas que tengan tasas reproductivas básicas (R_0) menores que el WPV (8). Limitar al mínimo el número de IEPV en el mundo disminuye más la magnitud del riesgo, facilita la supervisión nacional e internacional y acrecienta las probabilidades de cumplir y mantener las normas mundiales de confinamiento.

ESTRATEGIA

La estrategia mundial para aminorar al máximo los riesgos relacionados con las instalaciones de poliovirus consiste en eliminar el riesgo mediante la destrucción de los materiales de poliovirus en todas las instalaciones menos en las IEPV certificadas,¹ así como la gestión de los riesgos biológicos de dichas instalaciones mediante la observancia rigurosa de las salvaguardas necesarias.

Eliminación de los riesgos

En las instalaciones no esenciales de poliovirus los riesgos se eliminan mediante la destrucción, o el traslado a las IEPV, de:

1. los materiales de WPV infecciosos o potencialmente infecciosos;
2. los materiales de OPV/Sabin, como se describe más adelante.

Habrán de destruirse todos los materiales potencialmente contaminados con cualquier tipo o cepa de WPV o de poliovirus OPV/Sabin, o cuando no se pueda descartar la presencia de poliovirus, especialmente con respecto a las reservas de virus sin someter a prueba en las instalaciones que anteriormente hayan trabajado con poliovirus (9) y en las instalaciones de otra índole que conserven materiales clínicos útiles potencialmente infectados con poliovirus o virus OPV/Sabin.

La eliminación mundial del riesgo depende de que cada país prohíba eficazmente la conservación o la adquisición ulterior de materiales de poliovirus en todas las instalaciones no esenciales de poliovirus, con arreglo a las recomendaciones mundiales (3).

Gestión de los riesgos biológicos

El objetivo de la gestión de los riesgos biológicos en las IEPV designadas (anexos 2 y 3) se logra mediante la aplicación de las normas internacionales:

1. que incluyen los requisitos específicos de confinamiento de los poliovirus para disminuir las probabilidades de que estos escapen de las IEPV (salvaguardas primarias);
2. que describen los requisitos en cuanto a la inmunidad de la población (salvaguardas secundarias) para disminuir hasta donde sea posible las consecuencias del escape de poliovirus de IEPV;
3. que definen los requisitos ambientales locales pertinentes a cada IEPV (salvaguardas terciarias) para aminorar aún más las consecuencias del escape.

Las salvaguardas primarias de confinamiento disminuyen las probabilidades de que se produzca un escape accidental o una liberación malintencionada y se especifican en el anexo 2 («Norma de gestión de los riesgos biológicos para las instalaciones esenciales de poliovirus que conservan materiales de poliovirus») y el anexo 3 («Norma de gestión de los riesgos biológicos para las IEPV que conservan únicamente materiales de poliovirus OPV/Sabin (pero no de WPV)»). Estos son los elementos fundamentales:

- la administración de la instalación, que practica continuamente la evaluación de riesgos y la observancia rigurosa de los procedimientos de seguridad y de protección biológicas en el laboratorio;

¹ Laboratorios o centros productores de vacunas antipoliomielíticas.

- la instalación de confinamiento, que incorpora los principios adecuados de diseño arquitectónico, construcción y funcionamiento, teniendo en cuenta los riesgos biológicos reconocidos;
- la vacunación del personal de la instalación, que reduce el riesgo de infección dentro de esta y la transmisión dentro o fuera de las familias si llegara a producirse la infección (10; 11);
- la reducción del uso de WPV y su remplazo con cepas de Sabin o cepas más atenuadas cuando sea posible (10);
- planes de contingencia para afrontar la posibilidad del escape de los virus o la exposición a estos, donde se especifiquen las medidas y se asignen las responsabilidades que competen a la instalación, la institución, el ministerio de salud y otras dependencias gubernamentales interesadas.

Las salvaguardas secundarias relativas a la inmunidad de la población aminoran las consecuencias de la liberación de poliovirus en la comunidad desde una IEPV y se resumen en una política nacional de vacunación antipoliomielítica sistemática en la niñez y el logro de una cobertura elevada de la población nacional acorde con las normas de la OMS (3) y las estrategias finales después de la erradicación (12).

Las salvaguardas terciarias de ubicación de la instalación aminoran las consecuencias de la liberación accidental del WPV muy transmisible al elegir para el emplazamiento de las IEPV zonas con una R_0 baja comprobada del poliovirus; por ejemplo, lugares con sistemas de alcantarillado cerrados y con un mínimo de tratamiento secundario de los efluentes.

Las salvaguardas primarias y secundarias son requisitos para las IEPV que manipulan y almacenan materiales de WPV2 o de OPV2/Sabin2 durante el periodo de confinamiento del poliovirus de tipo 2 y después de la suspensión del uso de la bOPV (cuadro 1). El potencial de propagación (R_0) de las cepas de Sabin/OPV es entre 2 y 10 veces menor que el del WPV, lo cual reduce el riesgo de infección en la comunidad si se produce una falla del confinamiento, así como las consecuencias de dicha falla si la transmisión se reconoce a tiempo (11).

Las salvaguardas primarias, secundarias y terciarias son requisitos para las IEPV que manipulan y almacenan materiales de WPV después de que este ha sido erradicado (cuadro 1).

Todas las instalaciones esenciales tienen que obtener la certificación nacional, la cual habrá de renovarse cada año. La verificación por parte de la OMS de la conformidad con el GAPIII podrá ser un requisito sujeto a comprobación periódica (trienal). La certificación nacional respaldada por la verificación de la OMS brinda la garantía de que se han cumplido las salvaguardas necesarias.

Cuadro 1. Sinopsis de las salvaguardas del confinamiento según el GAPIII

	Periodo de confinamiento del poliovirus de tipo 2	Periodo de confinamiento final del poliovirus	
	Todos los poliovirus de tipo 2	Todos los poliovirus OPV/ Sabin	Todos los poliovirus salvajes
Salvaguardas primarias: Prevenir la infección y la liberación de materiales contaminados			
Protección de los operarios²	Sí	Sí	Sí
Descontaminación de materiales y equipo	Sí	Sí	Sí
Planta exclusiva para tratar efluentes	No ³	No ³	Sí ⁴
Tratamiento del aire y las emisiones	No	No	Sí ⁵
Salvaguardas secundarias: Inmunidad de la población en el país donde se ubica la instalación			
Dosis de IPV	≥ 1	≥ 1	≥ 3
Cobertura de IPV	= cobertura de DTP3 ⁶	= cobertura de DTP3	>90% ⁷
Salvaguardas secundarias: Medio ambiente y ubicación			
Emplazamiento de las instalaciones en zonas con poco potencial de transmisión (R₀) de poliovirus salvajes	No	No	Sí

DTP3: tercera dosis de la vacuna contra difteria, tétanos y tos ferina.

² Habida cuenta de que el operario está considerado como una de las fuentes de liberación del poliovirus de la instalación, se requieren medidas de protección específicas, por ejemplo, el uso de equipo de protección personal, el uso de dispositivos de confinamiento primario y la vacunación.

³ El vertido del material sin tratar en un sistema de alcantarillado cerrado con tratamiento secundario de efluentes en el lugar de la instalación (todos los desechos de las instalaciones, que contienen en potencia poliovirus vivos, deben ser inactivados antes del vertido mediante procedimientos adecuados y validados de inactivación. En las instalaciones carentes de una planta propia de tratamiento de los efluentes, de ordinario esto se conseguiría aplicando calor o productos químicos como parte de un proceso de tratamiento validado. Los efluentes sin tratar que contienen poliovirus no deben verterse, en ninguna circunstancia, en el alcantarillado a menos que la planta de tratamiento de los efluentes haya sido diseñada y validada para manejar esos efluentes, con lo cual actúa en efecto como parte del sistema de confinamiento primario).

⁴ Tratamiento de los efluentes de la instalación antes de su descarga en un sistema de alcantarillado cerrado con tratamiento secundario o mayor de los efluentes en el sitio de la instalación.

⁵ Filtración de partículas de gran rendimiento (HEPA) del aire de salida.

⁶ Cobertura de vacunación con la tercera dosis de la vacuna contra difteria-tétanos-tos ferina (DTP3) (19).

⁷ Plan de acción mundial sobre vacunas 2011-2020 (20).

RESUMEN DE LAS FASES

El Plan de Acción Mundial se ejecuta en tres fases vinculadas con los hitos nacionales e internacionales en materia de erradicación de la poliomielitis (figura 1).

Fase I. Preparación para el confinamiento del poliovirus de tipo 2

La fase I transcurre hasta que se cumplen las condiciones de la preparación mundial para la retirada de la OPV2.

Actividades fundamentales

- realizar la encuesta nacional de laboratorios y preparar el inventario de poliovirus de tipo 2;
- destruir los materiales de poliovirus de tipo 2 que no sean necesarios;
- trasladar los materiales de poliovirus de tipo 2 que sean necesarios a las IEPV;
- informar a los gobiernos, las instituciones y las instalaciones de poliovirus acerca de la necesidad inminente de confinar el poliovirus;
- certificar la capacidad de confinamiento de las IEPV designadas.

Fase II. Periodo de confinamiento del poliovirus de tipo 2

Esta fase empieza tan pronto como se cumplen los criterios de preparación mundial para la retirada de la OPV2 y continúa hasta la certificación de la erradicación mundial del WPV. Estos son los criterios de preparación (13) para la retirada de la OPV2:

1. Introducción de por lo menos una dosis de IPV en la vacunación sistemática.
2. Acceso a una bOPV que tenga autorización para la vacunación sistemática.
3. Ejecución de los protocolos de vigilancia y respuesta con respecto al poliovirus de tipo 2 (incluida la conformación de una reserva de mOPV2).
4. Finalización de las actividades de la fase I de confinamiento del poliovirus, con la manipulación correcta de los materiales residuales de poliovirus de tipo 2.
5. Verificación de la erradicación mundial del WPV2.

La señal para fijar una fecha definida para la retirada mundial de la OPV2 (el cambio de tOPV a bOPV) será la ausencia de toda cVDPV2 durante seis meses como mínimo.

Esta fase tiene dos partes que abordan el confinamiento del WPV2 o del OPV2/Sabin2.

Fase IIa. Confinamiento del WPV2

- Todos los WPV2 están confinados (según lo indicado en el cuadro 1 y la figura 1) en IEPV certificadas (anexo 2).

Fase IIb. Confinamiento del poliovirus OPV2/Sabin2

- Todos los poliovirus OPV2/Sabin2 están confinados (según lo indicado en el cuadro 1 y la figura 1) en IEPV certificadas (anexo 3).

La fase IIb empieza en un plazo de tres meses después de la retirada de la OPV2 (el cambio de tOPV a bOPV).

Durante la fase II, las actividades de confinamiento del poliovirus OPV2/Sabin2 pueden suspenderse temporalmente en las zonas donde la OMS ha decidido usar la mOPV2 para responder a la transmisión emergente o reemergente de WPV2/cVDPV2.

Fase III. Confinamiento final del poliovirus

La fase III empieza cuando durante tres años no se ha detectado transmisión del WPV en el mundo e inmediatamente antes de la certificación de la erradicación mundial del WPV.

Fase IIIa. Confinamiento final de todos los WPV

- Todos los WPV se han confinado por largo tiempo (según lo indicado en el cuadro 1 y la figura 1) en IEPV certificadas que aplican salvaguardas primarias mejoradas.

Fase IIIb. Confinamiento final de todos los poliovirus OPV/Sabin

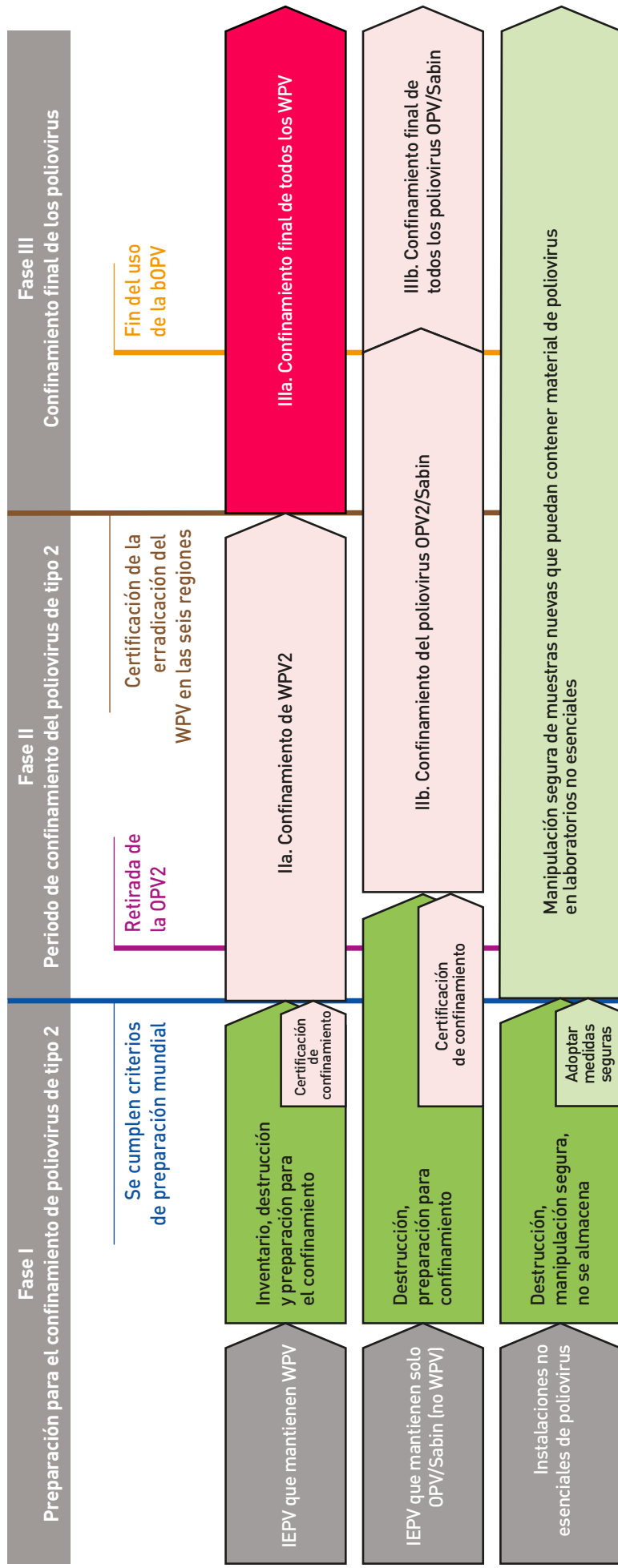
- Todos los poliovirus OPV/Sabin ha estado confinados por largo tiempo (según lo indicado en el cuadro 1 y la figura 1) en IEPV certificadas.

La fase IIIb comienza en el plazo de tres meses después del fin del uso de la bOPV (el cual se planea un año después de la certificación de la erradicación mundial del WPV).

Durante la fase III, las actividades de confinamiento del poliovirus OPV2/Sabin2 pueden suspenderse temporalmente en las zonas donde la OMS ha decidido usar la mOPV para responder a la transmisión emergente o reemergente de WPV/cVDPV.

A continuación se describen los requisitos para la ejecución de las distintas fases.

Figura 1. Requisitos del confinamiento



■ No hay confinamiento

■ Adopción de medidas para manipulación segura

■ Confinamiento de WPV, OPV2/Sabin, confinamiento final de poliovirus OPV/Sabin

■ Confinamiento final de todos los WPVs

Criterios de preparación mundial para suspender el uso de la OPV2

1. **IPV:** introducción de por lo menos una dosis de IPV.
2. **bOPV:** acceso a la vacuna antipoliomielítica oral bivalente autorizada para la vacunación sistemática.
3. **Vigilancia y creación de la reserva:** aplicación de protocolos de vigilancia y respuesta frente al poliovirus de tipo 2 (incluida la creación de una reserva de mOPV2).
4. **Confinamiento:** finalización de las actividades de la fase I de confinamiento del poliovirus, y manipulación correcta de los materiales residuales de tipo 2.
5. **Verificación:** verificación de la erradicación mundial de los WPV.

Señal para fijar una fecha para la retirada de la OPV2:

La ausencia de toda cVDPV2 persistente.

Certificación de la erradicación de los WPV en las seis regiones:

Cada comisión regional certificará que su región haya quedado exenta de la poliomielitis una vez que se haya interrumpido la transmisión del WPV en ella; es decir, 36 meses después de haberse detectado el último WPV.

EJECUCIÓN DE LAS FASES

Fase I. Preparación para el confinamiento del poliovirus de tipo 2

Fase I. Inventario, destrucción y preparación para el confinamiento del poliovirus de tipo 2

Durante la fase I, los países:

- Encuestarán todas las instalaciones médicas para saber cuáles guardan materiales infecciosos o potencialmente infecciosos de WPV y alentar la destrucción de todos los materiales innecesarios. La encuesta comienza con la creación de una base de datos de instalaciones biomédicas que incluye todos los que cuentan con los siguientes tipos de laboratorios: de poliovirus o enterovirus, virología general, bacteriología clínica, parasitología, muestras ambientales e industriales (fabricantes de la vacuna antipoliomielítica y de filtros y desinfectantes para microbiología general) o cualquier otro laboratorio donde se manipulen y guarden poliovirus. Las instalaciones incluidas en la base de datos son encuestadas para confirmar si almacenan materiales infecciosos o potencialmente infecciosos de WPV.
- Confeccionar un inventario nacional de instalaciones donde se manipulan y almacenan materiales de WPV, e informar a la Comisión Regional de Certificación (CRC) de la erradicación de la poliomielitis. El inventario nacional constituye el registro corriente de las instalaciones de poliovirus. Los inventarios nacionales se refunden en inventarios regionales mantenidos por las oficinas regionales de la OMS.
- Presentar informes anuales a la CRC sobre la situación del inventario nacional de instalaciones donde hay materiales de poliovirus.
- Cumplimentar los cuestionarios de las encuestas y los inventarios nacionales, y presentar a la CRC la documentación de que se han cumplido los requisitos de la encuesta y el inventario de la fase I. El ministerio de salud presenta el informe completo de las actividades de encuesta e inventario de la fase I y la documentación probatoria al Comité Nacional de Certificación para su examen y anuencia antes de su presentación a la CRC.

Una vez terminadas las encuestas y los inventarios y como preparación para la fase II, todos los países deberán:

- adoptar los objetivos internacionales (3) de la destrucción o confinamiento oportunos de los materiales de WPV2 y de OPV2/Sabin2, y decidir si:
 - prohíben la retención de todos los materiales de poliovirus especificados en el GAPIII por cualquier instalación después de lograr determinados hitos, o bien
 - prohíben la retención de todos los materiales de poliovirus especificados en el GAPIII excepto en las IEPV certificadas y designadas.

Los países que consideren la necesidad de contar con IEPV para el confinamiento del poliovirus deberán sopesar los riesgos y beneficios mediante la consulta con todos los ministerios pertinentes (por ejemplo, de salud, de educación, de defensa, del medio ambiente, etcétera), así como la responsabilidad que entraña la implantación de las salvaguardas primarias, secundarias y terciarias. Esos países deberán:

- poner sobre aviso a las instalaciones biomédicas acerca de las normas nacionales y los acuerdos internacionales (14) relativos a la retención de materiales de WPV o de OPV/Sabin, con el fin de permitir la planificación ordenada de su observancia;
- girar instrucciones a las instalaciones que trabajan o han trabajado con poliovirus, enterovirus, rinovirus, rotavirus o norovirus para que confirmen la identidad de todas las reservas de virus, las cepas de referencia y los derivados de dichos virus sembrados en cultivos de células que favorecen la multiplicación de poliovirus, con el fin de descartar la presencia de estos (10). Cuando sea necesario, las reservas de virus de antecedentes inciertos o con numerosos pasajes tienen que ser sustituidos con reservas de autenticidad documentada obtenidas de una colección internacional de cultivos o de otros investigadores que usen las técnicas de referencias adecuadas. Los laboratorios que quieran retener colecciones históricas o materiales clínicos deberán explorar las opciones que tienen acudiendo a las IEPV designadas para la investigación y referencia de poliovirus, con el fin de informarse acerca de los arreglos para la manipulación y el almacenamiento.
- pedir a las instalaciones que figuran en el inventario nacional que presenten los planes para la observancia de las normas o reglamentos de retención de poliovirus (14), en particular la condición en que se encuentran los materiales y el cronograma de actuación;
- solicitar a las instalaciones no esenciales de poliovirus que no se proponen retener materiales infecciosos o potencialmente infecciosos de poliovirus (6):
 - que destruyan los materiales innecesarios de poliovirus (materiales infecciosos y potencialmente infecciosos de WPV y de OPV/Sabin), o bien
 - que trasladen a las IEPV todos los materiales de poliovirus de tipo 2 que sean necesarios;
- solicitar a los laboratorios de las instalaciones no esenciales de poliovirus que a partir de la fase II probablemente vayan a investigar las nuevas cepas de WPV2, aVDPV2, cVDPV2 o iVDPV2, o las nuevas muestras fecales o respiratorias provenientes de países que recientemente empezaron a usar la OPV, que implanten:
 - prácticas de trabajo sin riesgo y protegidas basadas en una evaluación de los riesgos y la implantación de sistemas apropiados de gestión de los riesgos biológicos (anexo 6);
 - una política que proscriba la retención de los materiales de WPV2 a partir del comienzo de la fase IIa del periodo de confinamiento del poliovirus de tipo 2;
 - una política que proscriba la retención de materiales de OPV2/Sabin2 a partir del comienzo de la fase IIb del periodo de confinamiento del poliovirus de tipo 2;

Si el poliovirus de tipo 2 se aísla después del comienzo de la fase IIa, la instalación deberá notificar de inmediato al ministerio de salud y a la OMS, y trasladar la cepa a una IEPV certificada;

- notificar a la comunidad general de laboratorios biomédicos que, de conformidad con la estrategia de la fase final, que tiene un respaldo mundial (3), la retención de materiales de WPV2 dejará de permitirse en la fase IIa y la retención de materiales de OPV2/Sabin2 dejará de permitirse en la fase IIb, excepto en las IEPV certificadas designadas. Compete a las instalaciones la plena responsabilidad de cumplir las normas y los reglamentos

nacionales (14), en particular las relativas a la destrucción de los materiales de WPV2 infecciosos o potencialmente infecciosos y de cualquier material de OPV2/Sabin2 infeccioso o potencialmente infeccioso, o al traslado de dichos materiales a una IEPV designada. Las instalaciones incluidas en la base de datos nacional de laboratorios biomédicos que tengan antecedentes de realizar actividades que los ponen en riesgo de guardar materiales de poliovirus potencialmente infecciosos o reservas contaminadas tienen que responder al ministerio de salud u otra autoridad nacional competente documentando la ausencia de dichos materiales.

Además, los países que tengan planes para designar IEPV:

- solicitarán a las instalaciones aspirantes que evalúen y presenten la documentación que demuestre la observancia de las salvaguardas secundarias y terciarias, según corresponda al tipo de material que se va a conservar (WPV2 o poliovirus OPV2/Sabin2);
- implantarán procedimientos nacionales de certificación para evaluar la observancia por parte de las IEPV de las disposiciones del «Confinamiento del poliovirus de tipo 2», incluidas las salvaguardas primarias y secundarias. Las IEPV designadas que mantienen el WPV y aspiren a manipular y almacenar materiales de WPV2 tendrán que estar plenamente certificadas antes de la fase II;
- establecerán planes nacionales de contingencia para responder a la posible liberación del poliovirus o la exposición a este (15);
- solicitarán a los centros que aspiren a ser IEPV⁸ y se propongan manipular y almacenar materiales de WPV2 infecciosos que, antes de la fase II, obtengan la certificación de la conformidad con las disposiciones del «Confinamiento de poliovirus de tipo 2», incluidas las salvaguardas primarias y secundarias (anexo 2). Si no cumplen los requisitos, todos los materiales de WPV2 tendrán que ser trasladados a un país y una instalación que cumplan los requisitos, o ser destruidos;
- solicitarán a los centros que aspiren a ser IEPV⁹ y se propongan manipular y almacenar únicamente materiales infecciosos de OPV2/Sabin2 (pero no de WPV2) que, a más tardar tres meses después del cambio de vacuna, obtengan la certificación de la observancia de las disposiciones del «Confinamiento de poliovirus OPV2/Sabin2», incluidas las salvaguardas primarias y secundarias (anexo 3). Si no cumplen los requisitos, todos los materiales de OPV2/Sabin2 tendrán que ser trasladados a un país y una instalación que cumplan los requisitos, o ser destruidos;

Los países o instalaciones interesados pueden solicitar por conducto de sus autoridades nacionales que la OMS verifique las IEPV, certificadas por el ministerio de salud u otra autoridad nacional competente, y declare que cumplen todos los requisitos de gestión de los riesgos biológicos congruentes con el anexo 2 o 3 (anexo 4).

Preparación para el cambio de tOPV a bOPV

⁸ Laboratorios o centros productores de IPV.

⁹ Laboratorios o centros productores de OPV/Sabin-IPV

- En la resolución de la Asamblea Mundial de la Salud (14) sobre el cambio de tOPV a bOPV (16) se describe con pormenores el proceso para ejecutar cada paso conducente a la retirada de la OPV2, la recogida de la tOPV no usada y el confinamiento de los poliovirus OPV2/Sabin2:
 - los países que usan tOPV presentarán, de acuerdo con la resolución de la Asamblea Mundial de la Salud (14), planes detallados para la observancia.
 - Todos los países examinarán o ampliarán la base de datos de instituciones o instalaciones de la fase I para incluir laboratorios biomédicos o de otra índole que puedan albergar materiales infecciosos o potencialmente infecciosos de OPV2/Sabin2 de cualquier origen. (Los consultorios médicos, farmacias e instalaciones médicas donde pueda haber viales de tOPV serán notificados mediante otros conductos gubernamentales como parte del proceso de cambio de la tOPV a la bOPV.)
 - Los planes y actividades para preparar el cambio de tOPV a bOPV continúan en la fase II como se describe más adelante.

Fase II. Periodo de confinamiento del poliovirus de tipo 2

Fase IIa. Confinamiento del WPV2

Esta fase empieza cuando se cumplen los criterios de preparación mundial para la retirada de la OPV2.

A partir del inicio de la fase IIa:

- No se permiten la manipulación ni el almacenamiento de material de WPV2 en las instalaciones no esenciales de poliovirus.
- Los laboratorios de las instalaciones no esenciales que probablemente vayan a investigar las nuevas cepas de WPV2, aVDPV2, cVDPV2 o iVDPV2, o las nuevas muestras fecales o respiratorias provenientes de países que recientemente empezaron a usar la OPV, están obligados a:
 - implantar prácticas de trabajo seguras y protegidas basadas en una evaluación de los riesgos y en sistemas apropiados de gestión de los riesgos biológicos (anexo 6);
 - no retener ningún material de WPV2 para almacenamiento a largo plazo;
 - destruir inmediatamente todo material de WPV2 de nuevo aislamiento o transferirlo a una IEPV certificada después de notificar al ministerio de salud u otra autoridad nacional competente y a la OMS.
- Las IEPV certificadas¹⁰ que manipulen y almacenen WPV2 en la fase II implantarán las disposiciones del «Confinamiento del poliovirus 2», incluidas las salvaguardas primarias y secundarias, descritas en el anexo 2, y serán reexaminadas periódicamente (por ejemplo, cada año) al respecto. Las instalaciones que no hayan recibido la certificación nacional oficial para el confinamiento del poliovirus de tipo 2 no podrán seguir manipulando ni almacenando materiales de WPV2.
- Los países o instalaciones interesados pueden solicitar por conducto de sus autoridades nacionales que la OMS verifique las IEPV que mantienen WPV2, certificadas por el

¹⁰ Laboratorios o centros productores de IPV

ministerio de salud u otra autoridad nacional competente, con el fin de certificar que cumplen todos los requisitos de gestión de los riesgos biológicos de conformidad con el anexo 2 (anexo 4).

Fase IIb. Confinamiento del poliovirus OPV2/Sabin2

Al proceder con los preparativos para el cambio de tOPV a bOPV:

- Todos los países notificarán a la comunidad general de laboratorios los próximos requisitos para la implantación de las disposiciones del «Confinamiento del poliovirus OPV2/Sabin2». Dicha comunidad ya deberá estar al tanto de las medidas pendientes relativas al cambio de tOPV a bOPV. Las instalaciones recibirán por escrito un recordatorio de la fecha prevista para el cambio de tOPV a bOPV y de que en ese momento entrarán en vigor las normas y reglamentos nacionales (14) relativos a la destrucción o el confinamiento del poliovirus OPV2/Sabin2. Las comunicaciones del ministerio de salud u otra autoridad nacional competente dirigidas a todos los laboratorios biomédicos seguirán alentando la destrucción de los materiales de OPV/Sabin innecesarios. Los laboratorios que quieran seguir teniendo acceso a colecciones históricas de materiales clínicos potencialmente infecciosos con respecto a los poliovirus OPV2/Sabin2 habrán de consultar a las IEPV certificadas habilitadas para la investigación y el confinamiento, con el objeto de explorar las opciones de manipulación y almacenamiento.

La administración de tOPV en el mundo cesará (suspensión del uso de la OPV2) en una fecha determinada por la Asamblea Mundial de la Salud (14).

En la fecha señalada para el cambio de tOPV a bOPV (fin del uso de la OPV2), todos los países estarán obligados:

- a retirar y destruir todas las reservas de tOPV. La OMS emitirá directrices concretas (16) para la recogida y destrucción de la tOPV en los puntos de concentración, las instalaciones de salud, los consultorios médicos privados y las instalaciones nacionales y subnacionales de almacenamiento designados.

La fase II coincide con un periodo intenso de vigilancia y eliminación del VDPV. En algunas zonas de riesgo elevado puede requerirse el uso inmediato de la mOPV2 para responder a la transmisión emergente o reemergente de VDPV2. En tales circunstancias, puede ser necesario suspender temporalmente las disposiciones del «Confinamiento del poliovirus OPV2/Sabin2» hasta que se haya resuelto la emergencia.

En el plazo de seis meses después del cambio, todos los países:

- presentarán a la CRE la documentación que acredite el cumplimiento de los requisitos de confinamiento del poliovirus OPV2/Sabin2.

La fase IIb empieza tres meses después del cambio mundial de tOPV a bOPV.

A partir del comienzo de la fase IIb (en el plazo de los tres meses siguientes al cambio):

- Ya no se permiten la manipulación ni el almacenamiento de material de OPV2/Sabin2 en las instalaciones no esenciales de poliovirus.
- Los laboratorios de las instalaciones no esenciales que probablemente vayan a investigar nuevas muestras fecales o respiratorias provenientes de países que recientemente empezaron a usar la OPV, están obligados a:
 - implantar prácticas de trabajo seguras y protegidas basadas en una evaluación de los riesgos y en sistemas apropiados de gestión de los riesgos biológicos (anexo 6);
 - no retener ningún material de WPV2 u OPV2/Sabin2 para almacenamiento a largo plazo;
 - destruir inmediatamente todo material de poliovirus de tipo 2 de nuevo aislamiento o transferirlo a una IEPV certificada después de notificar al ministerio de salud u otra autoridad nacional competente y a la OMS.
- Las IEPV certificadas¹¹ que manipulen y almacenen únicamente poliovirus de OPV2/Sabin2 (pero no WPV2) implantarán las disposiciones del «Confinamiento del poliovirus OPV2/Sabin2», incluidas las salvaguardias primarias y secundarias, descritas en el anexo 3, y serán reexaminadas periódicamente (por ejemplo, cada año) al respecto. Las reservas de virus Sabin de antecedentes inciertos o que han sido objeto de muchos países tienen que ser sustituidas con reservas de autenticidad documentada obtenidas de una colección internacional de cultivos o de otros investigadores que usen las técnicas de referencias adecuadas a fin de descartar la posible contaminación con WPV. Las instalaciones que no hayan recibido la certificación nacional oficial para el confinamiento del poliovirus de tipo OPV2/Sabin2 no podrán seguir manipulando ni almacenando materiales de OPV2/Sabin2.

El almacenamiento de las reservas de mOPV2 (producto a granel congelado y acabado, preparado de conformidad con los requisitos internacionales (15)) y la reposición de las reservas de mOPV2 envasadas en viales tendrán que efectuarse en condiciones adecuadas de confinamiento, basadas en una evaluación de los riesgos aprobada por las autoridades competentes.

- Los países o instalaciones interesados pueden solicitar por conducto de sus autoridades nacionales que la OMS verifique las IEPV que albergan OPV2/Sabin2, certificadas por el ministerio de salud u otra autoridad nacional competente, con el fin de declarar que cumplen todos los requisitos de gestión de los riesgos biológicos congruentes con el anexo 3 (anexo 4).

Preparación para la fase III

Como preparación para la fase IIIa (Confinamiento final de todos los WPV), los países con IEPV que tengan WPV tendrán además:

- que implantar procedimientos nacionales de certificación para evaluar el cumplimiento de las disposiciones del «Confinamiento de todos los WPV», incluidas las salvaguardas primarias, secundarias y terciarias.

¹¹ Laboratorios o centros productores de OPV/Sabin-IPV.

- que exigir a las IEPV¹² que se propongan manipular y almacenar materiales de WPV infecciosos en la fase III que, antes de esta, se sometan periódicamente a la certificación y cumplan las disposiciones del «Confinamiento final de todos los WPV», incluidas las salvaguardas primarias, secundarias y terciarias (anexo 2). Las instalaciones que no logren obtener la certificación nacional tendrán que suspender las actividades con WPV hasta que las deficiencias se corrijan satisfactoriamente y logren ser certificadas. Si no cumplen los requisitos, todos los materiales de WPV tendrán que ser destruidos o trasladados a un país y una instalación que cumplan los requisitos antes de la fase III.

Las IEPV de WPV con certificación nacional pueden ser verificadas por intermedio de la OMS (anexo 4).

Como preparación para la fase IIIb (Confinamiento final de todos los poliovirus OPV/Sabin), los países con IEPV que tengan OPV/Sabin tendrán además:

- que implantar procedimientos nacionales de certificación para evaluar el cumplimiento de las disposiciones del «Confinamiento de los poliovirus OPV/Sabin», incluidas las salvaguardas primarias y secundarias;
- que exigir a las IEPV¹³ que se propongan manipular y almacenar OPV/Sabin o materiales infecciosos derivados de cepas Sabin (pero no WPV) en la fase III que, antes del fin de la aplicación de la bOPV, obtengan la certificación y cumplan las disposiciones del «Confinamiento final de todos los poliovirus OPV/Sabin», incluidas las salvaguardas primarias, secundarias y terciarias (anexo 3), y sean reevaluadas periódicamente (por ejemplo, cada año) al respecto. Las instalaciones que no logren obtener la certificación nacional tendrán que suspender las actividades con poliovirus de OPV/Sabin hasta que las deficiencias se corrijan satisfactoriamente y logren ser certificadas. Si no cumplen los requisitos, todos los materiales de OPV2/Sabin tendrán que ser destruidos o trasladados a un país y una instalación que cumplan los requisitos antes del fin de la aplicación de la bOPV.

Las IEPV con certificación nacional que tengan materiales con poliovirus OPV/Sabin pueden ser verificadas por intermedio de la OMS (anexo 4).

En el plazo de tres meses después de haberse declarado la interrupción de la transmisión de todos los WPV, todos los países están obligados:

- a presentar a la CRC pertinente de la OMS la documentación probatoria del cumplimiento de los requisitos para la destrucción o la gestión de los riesgos de los materiales de WPV en la fase II.

Fase III. Confinamiento final del poliovirus

Fase IIIa. Confinamiento final de todos los WPV

La fase IIIa empezará cuando las seis regiones de la OMS hayan finalizado la certificación de la erradicación de los WPV, tres años después del aislamiento del último WPV.

¹² Laboratorios o centros productores de Salk-IPV.

¹³ Laboratorios, centros de producción de Sabin-IPV o instalaciones de reserva de OPV.

A partir del comienzo de la fase IIIa, los laboratorios esenciales certificados de poliovirus y las instalaciones productoras de IPV que manipulan y almacenan materiales de WPV tendrán que:

- aplicar las disposiciones del «Confinamiento final de todos los WPV», incluidas las salvaguardas primaria, secundaria y terciaria, según lo descrito en el anexo 2. Las instalaciones que no hayan recibido la certificación nacional oficial para el confinamiento final de todos los WPV no podrán seguir manipulando ni almacenando materiales de este virus.

Los países donde haya IEPV que tengan WPV continuarán:

- implantando los procedimientos nacionales de certificación para evaluar periódicamente (cada año) el cumplimiento por parte de las instalaciones que mantienen WPV de las disposiciones del «Confinamiento final de todos los WPV», incluidas las salvaguardas primarias, secundarias y terciarias;
- exigiendo que las IPEV¹⁴ certificadas que manipulan y almacenan materiales de WPV en la fase III sean reevaluadas periódicamente (por ejemplo, cada año) con respecto a las disposiciones del «Confinamiento final de todos los WPV», incluidas las salvaguardas primarias, secundarias y terciarias (anexo 2), con la finalidad de confirmar su certificación. Si no cumplen los requisitos, todos los materiales de WPV tendrán que ser destruidos o trasladados a un país y una instalación que cumplan los requisitos.

Las IEPV con certificación nacional pueden ser verificadas por intermedio de la OMS (anexo 4).

Fase IIIb. Confinamiento final de todos los poliovirus OPV/Sabin

La suspensión del uso de la bOPV en el mundo ocurrirá un año después de haberse declarado la erradicación mundial del WPV.

En la fecha señalada, todos los países estarán obligados:

- a retirar y destruir todas las reservas de bOPV. La OMS emitirá directrices concretas para la recogida y destrucción de la bOPV en los puntos de concentración, las instalaciones de salud, los consultorios médicos privados y las instalaciones nacionales y subnacionales de almacenamiento designados.

La fase IIIb empieza a los tres meses de haberse suspendido el uso de la bOPV en el mundo.

A partir del comienzo de la fase IIIb, los laboratorios esenciales certificados de poliovirus y las instalaciones productoras de Sabin-IPV que manipulan y almacenan materiales de OPV/Sabin (pero no de WPV) tendrán que:

- aplicar las disposiciones del «Confinamiento final de todos los poliovirus OPV/Sabin», incluidas las salvaguardas primarias, secundarias y terciarias, según lo descrito en el anexo 3. Las instalaciones que no hayan recibido la certificación nacional oficial para el

¹⁴ Laboratorios o centros productores de IPV.

confinamiento final de todos los poliovirus OPV2/Sabin no podrán seguir manipulando ni almacenando materiales de OPV2/Sabin.

Los países donde haya IEPV que tengan OPV/Sabin continuarán:

- implantando los procedimientos nacionales de certificación para evaluar periódicamente (cada año) el cumplimiento por parte de las instalaciones que albergan OPV/Sabin de las disposiciones del «Confinamiento final de todos los poliovirus OPV/Sabin», incluidas las salvaguardas primarias, secundarias y terciarias;
- exigiendo que las IEPV certificadas¹⁵ que manipulan y almacenan materiales de OPV/Sabin o derivados de Sabin en la fase III sean reevaluadas periódicamente (por ejemplo, cada año) con respecto a las disposiciones del «Confinamiento final de todos los poliovirus OPV/Sabin», incluidas las salvaguardas primarias, secundarias y terciarias (anexo 3), con la finalidad de confirmar su certificación. Si no cumplen los requisitos, todos los materiales de OPV2/Sabin tendrán que ser destruidos o trasladados a un país y una instalación que cumplan los requisitos.

El almacenamiento de las reservas de mOPV (producto a granel congelado y producto acabado, preparado de conformidad con los requisitos internacionales (15)) y la reposición de las reservas de mOPV envasadas en viales tendrán que efectuarse en condiciones adecuadas de confinamiento, basadas en una evaluación de los riesgos aprobada por las autoridades competentes.

Las IEPV con certificación nacional pueden ser verificadas por intermedio de la OMS (anexo 4).

En el plazo de seis meses después de la suspensión del uso de la bOPV, todos los países tendrán:

- que presentar a la CRE la documentación que acredite el cumplimiento de los requisitos de confinamiento final de todos los poliovirus OPV2/Sabin.

¹⁵ Laboratorios, producción de Sabin-IPV o centros de reserva de OPV.

Cuadro 2. Ejecución del confinamiento por etapas de los poliovirus

Requisitos	Fase	Comienzo	Fecha de finalización	Actividades fundamentales
Fase I. Preparación para el confinamiento del poliovirus de tipo 2				
	I. Inventario, destrucción y preparación para el confinamiento del poliovirus de tipo 2	Constante	Preparación mundial para la retirada de la OPV2	<p>Inventario, destrucción y preparación para la contención del poliovirus de tipo 2</p> <ul style="list-style-type: none"> estudiar e inventariar las instalaciones que manipulan o almacenan materiales de poliovirus infecciosos o posiblemente infecciosos. <p>Instalaciones no esenciales de poliovirus:</p> <ul style="list-style-type: none"> destruir los materiales de poliovirus innecesarios; trasladar los materiales de poliovirus de tipo 2 que sean necesarios a IEPV; adoptar la norma de no retener los nuevos aislados de WPV2/Sabin2, que se aplicará al comienzo de la fase IIa. <p>IEPV:</p> <ul style="list-style-type: none"> obtener la certificación nacional.
Fase II. Periodo de confinamiento del poliovirus de tipo 2				
<p>Eliminación del WPV2</p> <p>Eliminación del cVDPV2 persistente</p>	IIa. Confinamiento del WPV2	Preparación mundial para el retiro de la OPV2	Certificación de la erradicación del WPV en las seis regiones	<p>Confinamiento del WPV</p> <p>Los laboratorios esenciales certificados que conservan WPV2 y las instalaciones que producen IPV:</p> <ul style="list-style-type: none"> manipular y almacenar los materiales de WPV2 con arreglo a las disposiciones del «Confinamiento de WPV2» <p>Instalaciones no esenciales de poliovirus:</p> <ul style="list-style-type: none"> destruir el material de Sabin2 remanente que sea innecesario; trasladar los materiales de Sabin2 necesarios a IEPV certificadas. <p>Las instalaciones no esenciales de poliovirus que investigan los nuevos aislados de WPV2, aVDPV2, cVDPV2 o iVDPV2 o nuevas muestras fecales y respiratorias provenientes de países que recientemente usan la OPV:</p> <ul style="list-style-type: none"> poner en práctica la norma de no retener dichos materiales;

Requisitos	Fase	Comienzo	Fecha de finalización	Actividades fundamentales
				<ul style="list-style-type: none"> destruir el material de poliovirus de asilamiento reciente que sea innecesario; trasladar los materiales de poliovirus recién asilados que se consideren necesarios a IEPV certificadas.
<p>bOPV autorizada y disponible</p> <p>Introducción mundial de la IPV</p> <p>Cambio mundial de tOPV a bOPV</p>	<p>IIb. Confinamiento de poliovirus OPV2/Sabin 2 (después del cambio de tOPV a bOPV)</p>	<p>En el plazo de tres meses después del cambio mundial de tOPV a bOPV</p>	<p>En el plazo de tres meses después de la suspensión mundial del uso de la bOPV (la cual se planea un año después de la certificación de la erradicación mundial del WPV).</p>	<p>Confinamiento del poliovirus OPV2/Sabin2</p> <p>Laboratorios esenciales de poliovirus certificados que conservan OPV2/Sabin o instalaciones productoras de OPV/Sabin-IPV:</p> <ul style="list-style-type: none"> manipular y almacenar los materiales de OPV2/Sabin2 con arreglo a las disposiciones del «Confinamiento del poliovirus OPV2/Sabin2»
Fase III. Confinamiento final del poliovirus				
<p>Tres años después del aislamiento del último WPV</p>	<p>IIIa. Después de la erradicación</p>	<p>Certificación de la erradicación del WPV en las seis regiones</p>	<p>Erradicación a largo plazo (más allá de la suspensión mundial del uso de la bOPV)</p>	<p>Confinamiento final de todos los WPV</p> <p>Los laboratorios esenciales de poliovirus certificados que conservan WPV o las instalaciones que producen IPV:</p> <ul style="list-style-type: none"> manipular y almacenar todos los materiales de WPV con arreglo a las disposiciones del «Confinamiento de WPV»

Requisitos	Fase	Comienzo	Fecha de finalización	Actividades fundamentales
Suspensión mundial del uso de la bOPV	IIIb. Después de la suspensión del uso de la bOPV	En el plazo de tres meses después de la suspensión mundial del uso de la bOPV (la cual está planeada actualmente para un año después de la certificación de la erradicación mundial del WPV).	Erradicación a largo plazo (más allá de la suspensión mundial del uso de la bOPV)	<p>Confinamiento final de todos los poliovirus OPV/Sabin</p> <p>Laboratorios esenciales de poliovirus certificados que conservan OPV2/Sabin o instalaciones productoras de Sabin-IPV:</p> <ul style="list-style-type: none"> manipular y almacenar los materiales de OPV2/Sabin con arreglo a las disposiciones del «Confinamiento final de todos los poliovirus OPV2/Sabin»

BIBLIOGRAFÍA

1. Organización Mundial de la Salud. Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on immunization, October 2014 – conclusions and recommendations. *Wkly Epidemiol Rec.* 2014; 89:572-3.
2. Comité Europeo de Normalización (CEN). CEN Workshop Agreement CWA15793 – Laboratory biorisk management. Bruselas, CEN, 2011 (http://www.uab.cat/doc/CWA15793_2011, consultado el 19 de junio de 2015).
3. Organización Mundial de la Salud. Plan estratégico para la erradicación de la poliomielitis y la fase final 2013-2018. Ginebra, OMS, 2013.
4. Aylward RB, Sutter R, Cochi SL, Thompson KM, Jafari H, Heymann D. Risk Management in a Polio-Free World. *Risk Analysis.* 2006; 26(6):1441-8. doi:10.1111/j.1539-6924.2006.00840.x.
5. Burns CC, Diop OM, Sutter RW, Kew OM. Vaccine-derived polioviruses. *J Infect Dis.* 2014;210(suppl. 1):S283-93. doi:10.1093/infdis/jiu295.
6. Organización Mundial de la Salud. Plan de acción mundial de la OMS para el confinamiento de los poliovirus salvajes en laboratorio. Segunda edición, Ginebra, OMS, 2004.
7. Organización Mundial de la Salud, Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomielitis. Framework for National Policy Makers in OPV-Using Countries: Cessation of routine oral polio vaccine (OPV) use after global polio eradication. Ginebra, OMS, 2005.
8. Fine PEM, Ritchie S. Consequences of release/reintroduction of polioviruses in different geographic areas after OPV cessation. *Risk Analysis.* 2006:1-13.
9. Organización Mundial de la Salud. Progress towards wild poliovirus containment in Russian Federation. *Wkly Epidemiol Rec.* 2005; 80(49-50):426-8.
10. Dowdle W, van der Avoort H, de Gourville E, Delpeyroux F, Desphande J, Hovi T et al. Containment of polioviruses after eradication and OPV cessation: Characterizing risks to improve management. *Risk Analysis.* 2006; 26:1449-69.
11. Tebbens RJD, Pallansch MA, Kew OM, Caceres VM, Jafari H, Cochi SL et al. Risks of Paralytic Disease Due to Wild or Vaccine-Derived Poliovirus After Eradication. *Risk Analysis.* 2006; 26(6):1471-1505.
12. Organización Mundial de la Salud. Inactivated poliovirus vaccine following oral poliovirus vaccine cessation. *Wkly Epidemiol Rec.* 2006; 81(15):137-44.
13. Organización Mundial de la Salud. Resolución A67/38. Poliomielitis: intensificación de la iniciativa de erradicación Mundial. En: 67.ª Asamblea Mundial de la Salud, Ginebra, 19-24 de mayo de 2014. Ginebra, OMS, 2014 (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_38-sp.pdf, consultado el 15 de junio de 2015).
14. Organización Mundial de la Salud. Resolución WHA68.3. Poliomielitis. En: 68.ª Asamblea Mundial de la Salud, Ginebra, 18-26 de mayo de 2015. Ginebra, OMS, 2015 (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68-REC1/A68_2015_REC1-sp.pdf#page=30, consultado el 15 de junio de 2015).
15. Organización Mundial de la Salud. Operational Framework for Monovalent Oral Poliovirus Type 2 (mOPV2) deployment and replenishment (during the endgame period). Ginebra, OMS, 2015 (http://www.polioeradication.org/Portals/0/Document/Resources/PostEradication/mOPV2_Operational_Framework.pdf, consultado el 22 de junio de 2015).
16. Organización Mundial de la Salud. OPV cessation – Protocol for a global coordinated switch from trivalent OPV to bivalent OPV. Ginebra, OMS, 2014.
17. Organización Mundial de la Salud. Manual de bioseguridad en el laboratorio, tercera edición. Ginebra, OMS, 2004. (http://www.who.int/ihr/publications/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/, consultado el 16 de junio de 2015).
18. Dowdle WR, Birmingham ME. The biologic principles of poliovirus eradication. *J Infect Dis.* 1997; 175(suppl. 1):S286-92.

19. Organización Mundial de la Salud. Diphtheria–tetanus–pertussis (DTP3) immunization coverage (<http://www.who.int/gho/immunization/dtp3/en/>, consultado el 16 de junio de 2015).
20. Organización Mundial de la Salud. Plan de Acción Mundial sobre Vacunas 2011–2020. Ginebra, OMS, 2013 (http://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/GVAP_doc_2011_2020/en/, consultado el 16 de junio de 2015).

ANEXOS

Anexo 1. Definiciones	25
Anexo 2. Norma de gestión de riesgos biológicos para las instalaciones esenciales de poliovirus que conservan materiales de poliovirus salvaje	31
Anexo 3. Norma de gestión de riesgos biológicos para las instalaciones esenciales de poliovirus que solo conservan materiales de poliovirus de OPV/Sabin (pero no de WPV)	108
Anexo 4. Verificación por la OMS de que las instalaciones esenciales certificadas de poliovirus cumplen las disposiciones del GAPIII	184
Anexo 5. Estrategia de evaluación de los riesgos	186
Anexo 6. Norma de gestión de los riesgos biológicos para la manipulación segura de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en instalaciones no esenciales de poliovirus	187

Definiciones

Las definiciones siguientes corresponden al uso que se le da a los términos respectivos en el presente informe; en otros contextos, el significado puede ser diferente.

aerosol. Dispersión de partículas sólidas o líquidas de tamaño microscópico en un medio gaseoso.

auditoría. Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener datos justificativos y evaluarlos objetivamente con el fin de determinar el grado en que se satisfacen los criterios de auditoría.

bioprotección en el laboratorio. Protección, control y rendición de cuentas de los agentes biológicos y productos tóxicos contenidos en instalaciones biológicas para evitar el acceso indebido, las pérdidas, los robos y el uso indebido y la desviación, o la liberación intencional sin autorización.

bioseguridad en el laboratorio. Principios, tecnologías y prácticas que se implantan para prevenir la exposición involuntaria a agentes patógenos y productos tóxicos, o la liberación accidental de estos.

calibración. Correlación que existe entre las lecturas de un instrumento y un patrón.

cámaras de seguridad biológica. Las cámaras de las clases II y III tienen la finalidad de proteger al operario, el entorno de laboratorio y los materiales de trabajo de la exposición a aerosoles y salpicaduras de sustancias infecciosas que a veces se generan al manipular muestras que contienen agentes infecciosos, tales como cultivos primarios, concentrados de virus y muestras para diagnóstico. Las cámaras de clase II para trabajo microbiológico tienen una abertura parcial en el frente y el aire que rodea al operario es atraído hacia la rejilla frontal y dirigido como un flujo laminar descendente por el filtro de aire de tipo HEPA, lo cual ofrece protección al reducir al mínimo las probabilidades de contaminación cruzada de las superficies de trabajo de la cámara. Las cámaras de clase III tienen cierre hermético para los gases y una ventanilla que no se abre; el acceso al interior se hace a través de un tanque de inmersión o de una caja de doble puerta que se descontamina después de cada uso. Tanto el aire que entra como el que se expelle pasan por un filtro HEPA o se incineran antes de eliminarlos. El flujo de aire se mantiene a presión negativa.

CCID₅₀. Dosis infecciosa que en un cultivo celular infectará el 50% de las monocapas celulares expuestas a un inóculo definido.

certificación. Proceso sistemático y documentado para lograr que los sistemas se desempeñen con arreglo a las normas de certificación pertinentes o a las orientaciones de validación correspondientes. Está previsto que la certificación nacional de la presente norma se realice una vez al año y corra a cargo de las entidades nacionales de supervisión competentes.

Comisión de Certificación Regional (CCR). Denominación abreviada de la Comisión de Certificación Regional de la Erradicación de la Poliomiélitis, establecida en cada una de las seis regiones de la Organización, a la que compete la responsabilidad de certificar ante la CCM que

la erradicación ha sido lograda por todos los Estados Miembros en la región que corresponda.

Comisión Mundial de Certificación (CMC). Nombre abreviado de uso común para referirse a la Comisión Mundial de Certificación de la Erradicación de la Poliomielitis, que tiene la responsabilidad de definir los parámetros y procesos mediante los cuales se certificará la erradicación, recibir y examinar los informes de las comisiones regionales y presentar un informe final al Director General de la OMS por el cual se certifique que se ha logrado la erradicación de esta enfermedad en todo el mundo.

comité nacional de certificación. Designación acertada del Comité nacional para certificar la erradicación de la poliomielitis, que se encarga de certificar ante la comisión regional de certificación que en todo un país se ha logrado la erradicación.

confinamiento. Sistema para confinar microorganismos, organismos u otras entidades dentro de un espacio definido.

descontaminación. Procedimiento que elimina o disminuye la presencia de agentes biológicos y productos tóxicos a un nivel seguro con respecto a la transmisión de infecciones u otros eventos adversos.

desinfección. Proceso dirigido a disminuir el número de microorganismos, pero por lo general no el de las esporas bacterianas, sin que por fuerza se destruyan o eliminen todos ellos.

diagnóstico. Análisis de muestras con la finalidad de identificar o confirmar la presencia de un agente determinado.

directrices. Principios o criterios que orientan o dirigen una actuación.

esterilización. Proceso por el cual se destruyen o eliminan microorganismos y sus esporas.

evaluación de riesgos. Proceso cualitativo o semicualitativo realizados por personas especializadas en las disciplinas y con la formación adecuada como respuesta a un peligro reconocido.

filtro de partículas del aire de gran rendimiento (HEPA). Filtro capaz de eliminar al menos el 99,97% de las partículas que tienen un diámetro aerodinámico medio de 0,3 micrómetros.

fumigación. Proceso por el cual una o varias sustancias químicas en forma gaseosa se aplican en un espacio cerrado, con la finalidad de descontaminar la zona y los objetos que contiene.

gerente superior. Funcionario representante de una institución que asume la autoridad y responsabilidad generales para velar por la gestión de la bioseguridad de una instalación.

inactivación. Proceso de volver inerte un microorganismo mediante la aplicación de calor u otros medios.

inspección. Evaluación de la conformidad con las normas mediante la observación y el juicio, suplementados cuando corresponda por mediciones, pruebas o calibraciones.

instalación. Todo laboratorio o local productor de vacunas que es propiedad o es operado por un gobierno a cualquier nivel, una institución académica, una empresa, una sociedad, una compañía, una sociedad, una organización, una asociación, una firma, un propietario único u otra entidad jurídica.

instalación certificable. Instalación aprobada por el ministerio de salud u otro organismo o autoridad nacional competente como solicitante cualificada para obtener la certificación nacional de confinamiento.

instalación esencial de poliovirus. Instalación designada por el ministerio de salud u otro organismo o autoridad nacional competente para desempeñar funciones nacionales o internacionales decisivas que suponen la manipulación y el almacenamiento de materiales de poliovirus necesarios o materiales potencialmente infecciosos según las condiciones establecidas en las presentes normas.

legislación. Proceso por el que se sancionan las leyes.

materiales de poliovirus necesarios. Materiales de poliovirus que se consideran necesarios y apropiados para almacenarse a fin de lograr la continuidad de las funciones cruciales internacionales, como son la elaboración de Salk-IPV y Sabin-IPV, la obtención y almacenamiento de las reservas de vacuna antipoliomielítica oral, la garantía de la calidad de las vacunas, la producción de reactivos para el diagnóstico, las funciones de diagnóstico y referencia con respecto al virus, y las investigaciones de importancia decisiva.

norma. Documento en el que se describen los requisitos, especificaciones, directrices o características que pueden aplicarse regularmente para lograr que los materiales, productos, procesos y servicios sean aptos para el fin correspondiente.

objetos punzocortantes. Dispositivos que se usan en la instalación y pueden cortar o pinchar la piel (por ejemplo, agujas, tijeras, vidrio).

organización. Entidad legal, como una universidad, una empresa privada o una dependencia del gobierno, que tiene a su cargo la gestión de la instalación de poliovirus.

peligro. Toda fuente, situación o acto que entrañe la posibilidad de causar daño.

planes de contingencia. Preparación para un evento o circunstancia futura que se considera probable o capaz de influir en las acciones actuales.

poliovirus. Picornavirus que tiene tres serotipos, denominados 1, 2 y 3. Los serotipos se dividen a su vez en cepas salvajes (que circulan en la naturaleza) y cepas de Sabin (cepas atenuadas que se usan para preparar vacunas antipoliomielíticas orales). El receptor celular primario de los poliovirus es el CD155.

poliovirus salvajes.

- Cepas del virus que ocurren naturalmente y se sabe o se sospecha que han circulado persistentemente en la comunidad.
- Los poliovirus de origen vacunal (VDPV) se clasifican junto con los poliovirus salvajes

¹⁶ Algunas cepas presentan >15% de diversidad de la secuencia, pero están emparentadas desde el punto de vista filogenético con las cepas Sabin progenitoras

y de ordinario muestran entre 1 y 15%¹⁶ de diferencias con respecto a la cepa de la vacuna antipoliomielítica oral (OPV) de la que derivan; pueden haber circulado en la comunidad (cVDPV) o haberse multiplicado por periodos prolongados en individuos inmunodeficientes (iVDPV) o ser ambiguos y de origen desconocido (aVDPV).

Las cepas atenuadas que no han sido autorizadas para usarse en vacunas de virus vivos (series de Cox/Lederle y Koprowski/Wistar) se clasifican como poliovirus salvajes porque sus propiedades clínicas no se han comprobado.

Los materiales de poliovirus salvaje pueden ser infecciosos o potencialmente infecciosos.

(a) materiales infecciosos de poliovirus salvajes. Abarcan los siguientes:

- materiales clínicos procedentes de infecciones por poliovirus salvaje (en particular VDPV) confirmadas;
- muestras ambientales de alcantarillado o agua que han dado positiva la prueba de poliovirus salvajes;
- cepas de poliovirus salvajes de cultivos celulares y de referencia
- virus de siembra y materiales infecciosos derivados de la producción de IPV;
- animales infectados o muestras de ellos, en particular ratones transgénicos con receptor del poliovirus humano;
- productos de laboratorio que llevan secuencias de la cápside de poliovirus salvaje, a menos que se demuestre que son más seguros que las cepas Sabin. La seguridad de los nuevos derivados que contengan secuencias de la cápside del poliovirus será determinada por un cuadro de expertos mediante la comparación con cepas Sabin de referencia por lo que respecta a: i) el grado y la estabilidad de la atenuación; ii) la capacidad potencial de transmisión de persona a persona; y iii) la neurovirulencia en modelos animales;
- RNA o cDNA de longitud completa que incluya secuencias de la cápside provenientes de poliovirus salvaje, a menos que se demuestre fehacientemente que son más seguros que las cepas Sabin. La seguridad del RNA o el cDNA que contengan secuencias de la cápside del poliovirus será determinada por un cuadro de expertos convocado por la OMS mediante la comparación con cepas Sabin de referencia por lo que respecta a: i) el grado y la estabilidad de la atenuación; ii) la capacidad potencial de transmisión de persona a persona; y iii) la neurovirulencia en modelos animales;
- células infectadas persistentemente con cepas de poliovirus cuyas secuencias de la cápside derivan de poliovirus salvaje.

(b) materiales potencialmente infecciosos de poliovirus salvajes. Abarcan los siguientes:

- muestras fecales o de secreciones respiratorias obtenidas por cualquier motivo en una época y zona geográfica en que hay circulación de poliovirus salvaje (en particular VDPV);
- productos de dichos materiales provenientes de células o animales que permiten la infección por poliovirus;
- cepas de cultivos celulares de agentes parecidos a los enterovirus pero sin caracterizar procedentes de países donde en el momento de la recogida había o se sospechaba la presencia de poliovirus salvaje o VDPV circulante;
- reservas de virus respiratorios y entéricos manipuladas en condiciones que permiten la contaminación por poliovirus o la multiplicación de este.

poliovirus OPV. Para la red de laboratorios que no están involucrados en la fabricación, son cepas compatibles con un periodo limitado de excreción del virus o transmisión de persona

a persona, en los que, mediante la secuencia de homología completa de la proteína vírica 1, se demuestran menos de 1% de diferencias con respecto a las cepas progenitoras de OPV con respecto a los poliovirus de tipos 1 y 3, y menos de 0,6% de diferencias con respecto a la cepa OPV progenitora de tipo 2. No es necesario determinar el fenotipo de las cepas de tipo OPV de procedencia clínica o ambiental puesto que se da por sentado que la gran mayoría tienen poca virulencia.

Los materiales de poliovirus Sabin pueden ser infecciosos o potencialmente infecciosos. Es preciso comprobar la atenuación del fenotipo de los virus resultantes de la fabricación a base de OPV/Sabin de siembra; no se puede confiar únicamente en la ausencia de deriva de la secuencia.

(a) materiales infecciosos de poliovirus salvaje OPV/Sabin. Abarcan los siguientes:

- aislados de cultivos celulares y cepas OPV/Sabin de referencia;
- materiales de virus de siembra y virus vivos provenientes de la producción de la OPV;
- muestras ambientales de alcantarillado o agua que han dado positiva la prueba de cepas OPV/Sabin;
- muestras fecales o de secreciones respiratorias de personas recién vacunadas con la OPV;
- animales infectados o muestras de ellos, en particular ratones transgénicos con receptor del poliovirus;
- derivados producidos en el laboratorio que tienen secuencias de la cápside de cepas OPV/Sabin;
- RNA o cDNA de longitud completa que incluye secuencias de la cápside derivadas de cepas OPV/Sabin;
- células infectadas persistentemente con cepas de poliovirus cuyas secuencias de la cápside derivan de cepas de OPV/Sabin.

(b) materiales potencialmente infecciosos de poliovirus OPV/Sabin. Abarcan los siguientes:

- muestras fecales o de secreciones respiratorias obtenidas por cualquier motivo en una época y zona geográfica en que se usa la OPV;
- productos de dichos materiales provenientes de células o animales que permiten la infección por poliovirus;
- reservas de virus respiratorios y entéricos manipuladas en condiciones que permiten la contaminación por poliovirus OPV/Sabin o la multiplicación de este.

poliovirus Sabin (cepas de OPV/Sabin). Cepas de poliovirus atenuado (autorizadas por los organismos nacionales de reglamentación para ser usadas en vacunas antipoliomielíticas orales, principalmente cepas de Sabin).

política. Curso de acción o principio adoptado o propuesto por la entidad gubernamental competente.

reglamentación. Medidas que el gobierno dicta para controlar mediante normas o restricciones.

riesgo. Combinación de la probabilidad de que se produzca un daño y la gravedad de este.

riesgo biológico. Riesgo pertinente a la seguridad y la protección biológicas cuando el peligro principal es un agente biológico (en el caso de las presentes normas, el poliovirus).

salvuardas primarias. Precauciones y disposiciones de confinamiento ideadas para reducir al mínimo los riesgos de que una instalación de poliovirus exponga a la infección o infecte a una población.

salvuardas secundarias. Características de inmunidad de la población compatibles con la reducción al mínimo de las consecuencias del escape de poliovirus de una IEPV de confinamiento; consisten en la política nacional de vacunación infantil sistemática y una cobertura alta (>90%) de la población del país.

salvuardas terciarias. Condiciones de saneamiento e higiene (normas apropiadas de higiene personal, doméstica y ambiental, así como presencia de sistemas de alcantarillado cubierto dotados de tratamiento secundario o mayor de los efluentes) que reducen al mínimo el riesgo de que se restablezca la circulación de poliovirus salvajes muy transmisibles en el caso de que estos sean reintroducidos.

sistema de gestión de los riesgos biológicos. Estructura institucional, actividades de planificación, responsabilidades, prácticas, procedimientos, procesos y recursos para formular, ejecutar, lograr, examinar y mantener las normas de gestión de riesgos biológicos de una organización.

tasa reproductiva (R_0). Medida de la transmisibilidad de un agente patógeno que incorpora la vulnerabilidad de la comunidad y las características del virus; se calcula como el número de infecciones secundarias causadas por un solo caso inicial en una población completamente susceptible.

técnicas microbiológicas apropiadas. Métodos técnicos ideados para reducir al mínimo las causas más comunes de lesiones en el laboratorio o infecciones relacionadas con el trabajo (Véase: *Manual de bioseguridad en el laboratorio*, 3.^a edición, OMS, 2004, http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/CDS_CSR_LYO_2004_11SP.pdf).

troneras. Huecos en las paredes, los pisos o los cielos rasos que permiten la realización de servicios mecánicos.

validación. Confirmación, mediante la aportación de datos objetivos, de que se han cumplido los requisitos para un uso o aplicación determinados que se pretenden.

verificación. Confirmación, mediante la aportación de datos objetivos, de que se han cumplido los requisitos especificados.

- Se puede solicitar la verificación por la OMS del cumplimiento de la presente norma por parte de las IEPV certificadas (14).

Norma de gestión de riesgos biológicos para las instalaciones esenciales de poliovirus que conservan materiales de poliovirus salvaje

Introducción	31
Riesgos relacionados con las instalaciones de poliovirus	32
Elementos del sistema de gestión	35
Elemento 1. Sistema de gestión de riesgos biológicos	35
Elemento 2. Evaluación de los riesgos	53
Elemento 3. Inventario e información de los poliovirus	58
Elemento 4. Seguridad general	61
Elemento 5. Personal y competencia	62
Elemento 6. Técnicas microbiológicas adecuadas	66
Elemento 7. Vestimenta y equipo de protección personal	67
Elemento 8. Los factores humanos	69
Elemento 9. Asistencia sanitaria	71
Elemento 10. Respuesta de emergencia y planificación para contingencias	76
Elemento 11. Investigación de accidentes o incidentes	81
Elemento 12. Requisitos físicos de la instalación	83
Elemento 13. Equipo y mantenimiento	93
Elemento 14. Descontaminación, desinfección y esterilización	97
Elemento 15. Procedimientos de transporte	101
Elemento 16. Vigilancia y protección generales	102

Introducción

Una infección relacionada con una instalación o el escape del virus al medio ambiente durante el periodo de la estrategia final y después de haberse erradicado la poliomielitis y dejado de aplicar la vacuna antipoliomielítica oral (OPV) constituiría un evento de salud pública de magnitud internacional. El Programa de Acción Mundial tiene en cuenta ese riesgo y para ello establece el objetivo de que después de la erradicación y la suspensión del uso de la OPV los poliovirus se conserven únicamente en un número reducido de IEPV en todo el mundo. El riesgo que plantean estas instalaciones se reduce aún más mediante el establecimiento de normas internacionales para las salvaguardas primarias de confinamiento en una instalación, las salvaguardas secundarias de inmunidad de la población y las salvaguardas terciarias de ubicación y seguridad de las instalaciones mediante la supervisión nacional e internacional del cumplimiento de dichas normas.

Las salvaguardas primarias aminoran el riesgo de liberación de poliovirus de las instalaciones y consisten en la administración de la instalación; el diseño y operación de las instalaciones de confinamiento; las normas y procedimientos; la vacunación del personal de la instalación y los miembros de su familia inmediata; y los planes de contingencia por si llegara a producirse la liberación del virus o la exposición a este. Las salvaguardas secundarias de inmunidad de la población reducen al mínimo las consecuencias del escape de poliovirus de una IEPV de confinamiento; consisten en una política nacional de vacunación infantil sistemática y una cobertura comprobadamente alta (es decir, DTP3 >90%) de la población del país (12). Las salvaguardas terciarias de ubicación de la instalación aminoran el riesgo de transmisión de poliovirus si aquella se sitúa en una zona dotada de sistemas de alcantarillado cerrado y tratamiento secundario o mayor de los efluentes, y con un potencial bajo (R_0) de transmisión de poliovirus salvajes. Las

salvaguardas primarias y secundarias son imprescindibles en las IEPV que manipulan y almacenan poliovirus salvaje de tipo 2 (WPV2) en el periodo de confinamiento de este. Las salvaguardas primarias, secundarias y terciarias son un requisito de las IEPV que manipulan y almacenan materiales de WPV en la fase de confinamiento final.

En la «Norma de gestión de riesgos biológicos para las instalaciones esenciales de poliovirus que conservan materiales de poliovirus salvaje» se describen los requisitos internacionales de las salvaguardas primarias establecidos para los laboratorios esenciales de poliovirus donde se manipulan y almacenan materiales de WPV o las instalaciones que producen Salk-IPV. La presente norma se basa en la norma CWA

15793, *Laboratory biorisk management* (2), los principios del *Manual de bioseguridad en el laboratorio* (3.ª edición, OMS (17)) y la extensa bibliografía científica sobre el poliovirus, que abarca casi siete décadas (10). La norma constituye además el marco de referencia de la certificación nacional y la verificación de la OMS (anexo 4). Consta de 16 elementos y subelementos basados en los principios de un sistema de gestión de la calidad. Se apoya en el supuesto de que la organización está mejor situada para conocer los riesgos vinculados con su trabajo y puede gestionar esos riesgos de muchas maneras aceptables para los órganos nacionales e internacionales que supervisan la instalación. En la norma se da por sentado, además, que el personal y la administración de la IEPV a todos los niveles son conscientes de la enorme magnitud de las consecuencias del escape accidental o malicioso de poliovirus en la era posterior a la erradicación y después de la suspensión del uso de la OPV, y están preparados para demostrar que se han implantado los sistemas y medios de control adecuados para gestionar esos riesgos.

Riesgos relacionados con las instalaciones de poliovirus

En condiciones de humedad, los poliovirus presentes en muestras clínicas o ambientales pueden sobrevivir indefinidamente en el congelador (<-20 °C), durante muchos meses en el refrigerador y durante semanas en la superficie del banco de trabajo del laboratorio a temperatura ambiente (18). La infecciosidad se inactiva mediante deshidratación, calor (>50 °C) o tratamiento con soluciones diluidas de formaldehído o lejía en concentraciones apropiadas.

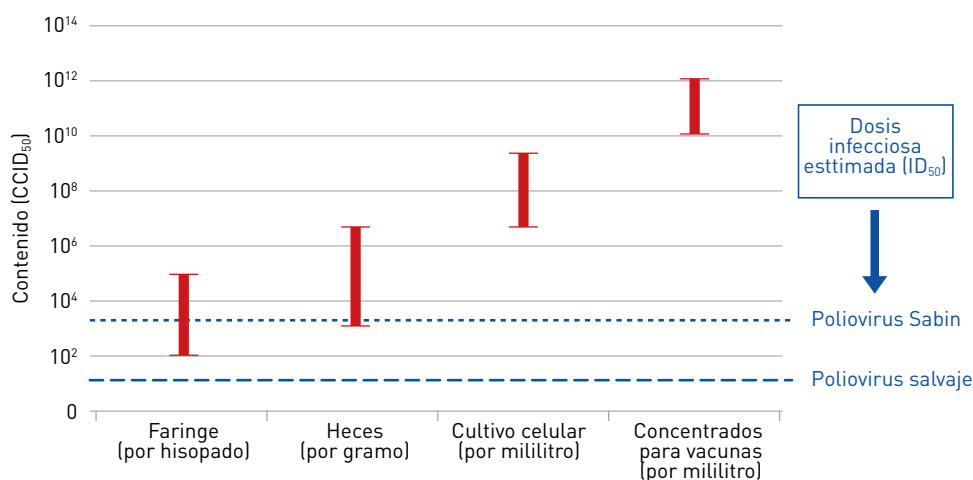
En el entorno de una instalación, las vías más comunes de exposición a agentes infecciosos son: 1) la ingestión; 2) la inhalación; 3) la inyección; y 4) la contaminación de piel o mucosas. La dosis infecciosa está determinada por la virulencia del virus, la vía de presentación y la cantidad de partículas víricas, que debe ser suficiente para superar las pérdidas mecánicas y las defensas naturales e inmunitarias del huésped. En la instalación, el contenido de poliovirus de los materiales comunes fluctúa entre una mediana de $10^{3.7}$ CCID₅₀/g (Sabin) a $10^{4.3}$ CCID₅₀/g (salvaje) en muestras fecales, y 10^8 CCID₅₀/ml en muestras de cultivos celulares y 10^{11} CCID₅₀/ml en los concentrados que se usan en los centros productores de vacunas. Las cepas de poliovirus Sabin son menos patógenas que las de poliovirus salvajes y presentan tasas más bajas de infección secundaria, pero los tres tipos de virus Sabin han sido vinculados con brotes epidémicos causados por poliovirus de origen vacunal (VDPV).

Para el personal de las instalaciones, la ingestión entraña el riesgo más alto. La aplicación de la OPV o de la vacuna antipoliomielítica de virus inactivados (IPV) evita la enfermedad, pero no inhibe por completo la infección asintomática ni la reinfección intestinal. La ingestión puede producirse como resultado de cualquier operación, actividad o incidente

de laboratorio que ocasione el traslado de las partículas infecciosas al tubo digestivo. Según estudios efectuados en menores de 1 año y niños, las dosis infecciosas estimadas (ID_{50}) por ingestión son de $\pm 10^1$ $CCID_{50}$ para los poliovirus salvajes y de $\pm 10^3$ $CCID_{50}$ para las cepas Sabin. Los trabajadores de laboratorio vacunados probablemente sean más resistentes que los niños sin inmunidad, pero la resistencia está relacionada con la dosis y puede ser superada si se ingiere una cantidad suficiente de partículas víricas. Las gotículas creadas por los aerosoles, derrames y salpicaduras de cultivos celulares (10^8 $CCID_{50}$) y concentrados de poliovirus (10^{11} $CCID_{50}$) representan el riesgo máximo de exposición para el personal (figura A2.1).

Se ha comprobado que otra posible vía de infección por poliovirus es la inhalación, que se define como la exposición a aerosoles de partículas pequeñas $<5 \mu m$ (núcleos goticulares) que se depositan predominantemente en las vías respiratorias bajas. El aparato respiratorio no es una puerta de entrada importante. Sin embargo, no se ha aclarado todavía si los aerosoles de partículas pequeñas que se depositan en las vías respiratorias bajas pueden ocasionar infecciones del tubo digestivo mediante el transporte mucociliar hacia la faringe. Los riesgos de inhalación se pueden reducir más si se mantiene una humedad relativa baja en el ambiente de la instalación ($<50\%$). Los anticuerpos adquiridos por inmunización disminuyen en gran medida el riesgo de infección por inyección o soluciones de continuidad de la piel o mucosas.

Figura A2.1. Contenido estimado de poliovirus y dosis infecciosa¹⁷



En la comunidad, las personas pueden quedar expuestas a agentes infecciosos de laboratorio por las siguientes vías: 1) contacto con la piel o ropas contaminadas, o infección asintomática de un trabajador del laboratorio; 2) liberación de aire contaminado; 3) efluentes y aguas servidas contaminadas recuperados de plantas de tratamiento secundario de las aguas negras; 4) transporte sin control de material infeccioso; 5) residuos sólidos transportados a los vertederos; 6) equipo o material contaminado retirado de la instalación; 7) escape de animales infectados; y 8) robo o liberación intencional de agentes infecciosos de una instalación. Los riesgos de exposición mediante las vías 4 a 7 son bajos para las instalaciones de poliovirus que observan los reglamentos internacionales para el

¹⁷ Las dosis infecciosas estimadas (ID_{50}) están basadas en estudios con menores de 1 año y niños. Los laboratoristas vacunados probablemente sean mucho más resistentes que los niños sin inmunidad. No obstante, la resistencia relacionada con la dosis puede ser superada si se ingieren suficientes partículas víricas.

transporte de sustancias infecciosas, las normas descritas en el manual de prácticas de laboratorio apropiadas y las directrices de la OMS acerca de las prácticas adecuadas de fabricación; es probable que sea bajo el riesgo de inhalación de aire contaminado que sale de las instalaciones que mantienen un ambiente con baja humedad relativa y expulsan el aire de manera que no permite la exposición directa de las personas. Los riesgos de exposición por la ingestión de efluentes varían entre alto y bajo, lo que depende del contenido de poliovirus del efluente de la instalación, el tamaño e integridad del sistema de alcantarillado y el potencial de consumo humano. El personal de la instalación que está contaminado o infectado sin saberlo representa el riesgo más alto de exposición de la comunidad. La aplicación de la IPV al personal puede reducir en gran medida el riesgo de transmisión a la familia y otras personas.

La gestión eficaz del riesgo del poliovirus se logra mediante la evaluación cuidadosa de los riesgos de exposición, la aplicación de medidas apropiadas de protección del personal contra los riesgos y el funcionamiento correcto de una instalación con la finalidad de reducir al mínimo el riesgo de contaminación por el poliovirus y su diseminación a la comunidad. El riesgo principal es la infección de los trabajadores de laboratorio por ingestión. La transmisión por el aire es posible, pero no se ha demostrado; la infección por exposición parenteral, por ejemplo, por un pinchazo de aguja, es poco probable en las personas inmunizadas.

ELEMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

Norma de gestión de riesgos biológicos para las instalaciones esenciales de poliovirus que conservan materiales de poliovirus salvaje

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁸	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
	<p>Elemento 1. Sistema de gestión de riesgos biológicos</p> <p>El sistema de gestión de riesgos biológicos examina el sistema y la política implantados para gestionar dichos riesgos en el laboratorio. La gestión y organización eficaces son decisivas para el éxito de toda actividad, y la dedicación y el liderazgo de la administración sientan las bases para construir un sistema sólido de gestión de riesgos biológicos. La administración debe trazar estrategias y objetivos claros que permitan asignar, llevar a la práctica y monitorear las funciones y responsabilidades. Si no existe un compromiso real de la administración ni las estructuras institucionales adecuadas, todas las iniciativas encaminadas a gestionar los riesgos resultarán ineficaces. La manera de pensar y actuar de la administración tiene una gran repercusión en el desempeño.</p>	<p>Subelementos</p> <p>1.1 Política de gestión de riesgos biológicos</p> <p>1.2 Objetivos, metas y programa</p> <p>1.3 Funciones, responsabilidades y autoridades</p> <p>1.4 Registros, documentos y control de datos</p> <p>1.5 Análisis de los datos</p> <p>1.6 Gestión de los cambios</p> <p>1.7 Consultas y comunicación riesgos biológicos</p> <p>1.8 Programa de trabajo</p>	<p>1.9 Planificación y capacidad de trabajo</p> <p>1.10 Requisitos legales</p> <p>1.11 Mejoramiento continuo</p> <p>1.12 Medidas preventivas</p> <p>1.13 Control de las faltas de conformidad</p> <p>1.14 Inspección y auditoría</p> <p>1.15 Medidas correctivas</p> <p>1.16 Contratistas y proveedores</p> <p>1.17 Examen de la gestión de riesgos biológicos</p> <p>1.18 Sistema de gestión de riesgos biológicos</p>	

¹⁸ Los números de cláusula son los de la versión final de la norma CWA15793 publicada en 2011.

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁶	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
1	SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGOS BIOLÓGICOS			
1.1	Política de gestión de riesgos biológicos			
CWA 4.2.1	Medidas adoptadas por la directiva (el nivel más alto de la administración) que demuestran el compromiso con la política de gestión de riesgos biológicos en el laboratorio (bioseguridad y bioprotección en el laboratorio): 1. desarrollo; 2. autorización; 3. firma.			La gestión de riesgos biológicos se debe enunciar claramente como parte de las políticas sobre salud, seguridad, protección y medio ambiente de la organización. En función de la importancia de la gestión de riesgos biológicos para la organización, la política de gestión de estos debe complementar las políticas generales sobre salud, seguridad, protección y medio ambiente. Si corresponde, la política de gestión de riesgos biológicos puede integrarse en las políticas sobre salud, seguridad, protección y medio ambiente de la organización.
CWA 4.2.1	La política establece claramente: 1. los objetivos generales de la gestión de riesgos biológicos; 2. el compromiso de mejorar el desempeño de la gestión de riesgos biológicos.			La política debe requerir que todos los proyectos y áreas de trabajo sean evaluados para determinar los riesgos y que se prepare una evaluación completa antes de aprobar el inicio de los trabajos.
CWA 4.2.1	La política es apropiada para la índole y la escala de los riesgos relacionados con la instalación y sus actividades.			
CWA 4.2.1	La política enuncia el compromiso de: 1. proteger al personal, los contratistas, los visitantes, la comunidad y el medio ambiente de los materiales de poliovirus que se almacenen o manipulen en la instalación; 2. reducir el riesgo de la liberación no intencional de materiales de poliovirus o la exposición a ellos; 3. reducir a un nivel aceptable el riesgo de la liberación intencional no autorizada de materiales biológicos peligrosos; 4. cumplir todos los requisitos legales aplicables a los materiales de poliovirus que serán manipulados o conservados, y los requisitos de la presente norma;			La política incluye la necesidad de realizar evaluaciones de los riesgos y poner en práctica las medidas de control necesarias.

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁸	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
		<p>5. velar por que la necesidad de una gestión eficaz de los riesgos biológicos cobre precedencia sobre los demás requisitos operativos ajenos a la esfera de «la salud y la seguridad»;</p> <p>6. informar eficazmente a todos los empleados y terceras partes pertinentes y comunicar a estos grupos las obligaciones individuales con respecto a los riesgos biológicos;</p> <p>7. mejorar constantemente el desempeño de la gestión de riesgos biológicos.</p>		
	1.2	Objetivos, metas y programa		
CWA 4.3.3.1	1.2.1	<p>Los objetivos y las metas documentados del control de los riesgos biológicos para que este sea eficaz en las funciones y los niveles pertinentes de la organización son:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. establecidos; 2. aplicados; 3. mantenidos. 		
CWA 4.3.3.2	1.2.2	<p>La administración ha establecido los controles y puesto en práctica los procedimientos documentados para vigilar la eficacia de los controles que se están aplicando para reducir o eliminar los peligros reconocidos en el proceso de evaluación de los riesgos.</p>		<p>Los controles se pueden vigilar mediante auditorías periódicas, utilizando los procesos de notificación de medidas correctivas cuando se han identificado problemas, investigando los accidentes e incidentes y mejorando los controles y su aplicación, y procurando que se asignen recursos suficientes para mantener la eficacia de los controles.</p> <p>Nota: Véase el Elemento 2. Evaluación de los riesgos.</p>
	1.3	Funciones, responsabilidades y autoridades		
CWA 4.4.1.1	1.3.1	<p>La directiva asume la responsabilidad última de la gestión de riesgos biológicos de la organización.</p>		<p>La directiva está integrada por los gerentes (director general, gerente general, gerente de operaciones, gerente de finanzas, etcétera) y directores de la organización. La responsabilidad general de la gestión de riesgos biológicos compete a la directiva, pero puede ser delegada dentro de la organización,</p>

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁶	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
CWA 4.4.1.1 1.3.1		siempre y cuando se trate de personas competentes y se proporcionen los recursos suficientes para realizar las actividades de manera segura y protegida. En organizaciones pequeñas, una persona puede desempeñar varias de las funciones que se describen en la presente norma. Es importante definir las funciones y responsabilidades, tener una comunicación clara dentro de la organización con respecto a las medidas que es necesario aplicar y establecer quién tiene la autoridad necesaria.	
CWA 4.4.1.1 1.3.2	La directiva vela por que las funciones, las responsabilidades y la autoridad ligadas a la gestión de riesgos biológicos sean definidas, documentadas y comunicadas a quienes gestionan, ejecutan y verifican los trabajos relacionados con el control de los poliovirus.	Al asignar funciones y responsabilidades hay que tener en cuenta la posibilidad de conflictos de intereses. En la presente norma se definen las funciones necesarias en la organización y se asignan cargos únicamente con fines ilustrativos, ya que estos pueden ser distintos de los que emplea cada organización.	
CWA 4.4.1.1 1.3.3	La directiva demuestra su compromiso procurando que haya recursos para establecer, poner en práctica, mantener y mejorar el sistema de gestión de riesgos biológicos.	Forman parte de los recursos el personal, los trabajadores especializados, la infraestructura institucional, la tecnología y los recursos económicos.	
CWA 4.4.1.2 1.3.4	Se ha designado un gerente superior que asume la responsabilidad operativa de supervisar el sistema de gestión de riesgos biológicos.	Los gerentes superiores tienen suficiente autoridad operativa, presupuestaria y de personal en el nivel de departamento o más alto; pueden formar parte de la directiva.	
CWA 4.4.1.2 1.3.5	Funciones de los gerentes superiores en la gestión de riesgos biológicos: 1. proporcionar los recursos suficientes para contar con personal, medios y otros insumos que se consideren necesarios para el funcionamiento seguro y protegido de la instalación; 2. mantener informada a la directiva del desempeño del sistema de gestión de riesgos biológicos y de cualquier necesidad de mejoramiento;	El representante de la directiva debe ser una persona con capacidad ejecutiva a un nivel que le permita asignar recursos y adoptar decisiones en relación con las necesidades de la gestión de riesgos biológicos (incluidos los recursos necesarios para efectuar evaluaciones de los riesgos y otras actividades de gestión y administrativas), con independencia de la necesidad de ejecutar el programa de trabajo.	

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁸	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
CWA 4.4.1.3	1.3.6	<p>3. promover el sistema de gestión de riesgos biológicos en toda la organización;</p> <p>4. instituir medidas de examen, auditoría y presentación de informes para tener la seguridad de que los requisitos de la presente norma se están ejecutando y manteniendo eficazmente.</p> <p>Se ha constituido un comité de gestión de riesgos biológicos que funciona como grupo independiente de examen de los asuntos correspondientes relacionados con la instalación de poliovirus.</p>		<p>El comité de gestión de riesgos biológicos suele ser conocido como el «comité de bioseguridad institucional». El comité puede tener una función exclusiva o esta puede formar parte de las funciones más amplias de otro comité. Puede estar integrado por el gerente científico, otros especialistas científicos, los asesores en gestión de riesgos biológicos, el gerente de vigilancia y protección y el profesional de salud ocupacional. En función de la índole del programa o del trabajo, pueden incluirse otros miembros, como el gerente general u otro empleado de la instalación y representantes de la comunidad.</p>
CWA 4.4.1.3	1.3.7	<p>El comité de gestión de riesgos biológicos depende de la directiva y:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. tiene un mandato por escrito; 2. incluye especialistas representativos como corresponde a la índole y escala de las actividades realizadas; 3. se ocupa de que los asuntos se registren oficialmente y las medidas sean asignadas, vigiladas y culminadas eficazmente; 4. es dirigido por un miembro de la directiva; 5. se reúne con una frecuencia determinada y apropiada, y cuando sea necesario. 		<p>Funciones del comité:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. participar en la elaboración de las políticas y códigos de prácticas institucionales sobre riesgos biológicos; b. aprobar las propuestas de nuevos trabajos o las modificaciones considerables de los riesgos potenciales ligados a las actividades en curso; c. examinar y aprobar los protocolos y las evaluaciones de los riesgos relativos al trabajo con poliovirus; d. examinar la información relacionada con accidentes o incidentes de importancia, las tendencias de los datos, las medidas locales o institucionales pertinentes y las necesidades de comunicación. <p>La lista de funciones del comité de gestión de riesgos biológicos no es exhaustiva pero incluye algunas de las áreas principales que es preciso abordar.</p>

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁶	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
CWA 4.4.1.4	1.3.8	Se designa a una o varias personas competentes para que ofrezcan consejos y orientación sobre cuestiones de gestión de riesgos biológicos.		La persona competente que asesora y orienta respecto de la gestión de riesgos biológicos suele denominarse funcionario de bioseguridad o asesor en bioseguridad. De ordinario, esta función debe considerarse como un cargo asesor; no implica la responsabilidad directa de la gestión de riesgos biológicos, la cual recae en quienes dirigen y administran la organización (es decir, el director científico, el investigador principal, el jefe de departamento, el director del laboratorio, el líder del grupo). La función y los conocimientos del asesor en materia de riesgos biológicos son importantes para elaborar, ejecutar, mantener y mejorar continuamente un programa de bioseguridad y bioprotección basado en el sistema de gestión. El asesor debe ser competente para desempeñar su función y se le deben facilitar el tiempo y los recursos suficientes para desempeñar su trabajo eficazmente.
CWA 4.4.1.4	1.3.9	La función del asesor en gestión de riesgos biológicos es independiente de las funciones de los encargados de ejecutar el programa de trabajo.		Al desempeñar sus deberes, los asesores en gestión de riesgos biológicos serán independientes de quienes tienen a su cargo la ejecución del programa de trabajo y tendrán acceso a un representante de la directiva cuando sea necesario.
CWA 4.4.1.4	1.3.10	El asesor en gestión de riesgos biológicos: 1. depende directamente del gerente superior responsable; 2. tiene autoridad delegada para detener los trabajos si se considera necesario hacerlo.		Funciones del asesor en gestión de riesgos biológicos: a. verificar, junto con otros miembros pertinentes del personal, que se hayan tenido en cuenta todas las consideraciones pertinentes en materia de riesgos biológicos; b. asesorar o participar en la presentación de informes, la investigación y el seguimiento de accidentes o incidentes y, según corresponda, señalar estos a la atención de la administración o del comité de gestión de riesgos biológicos; c. procurar que la información y el asesoramiento pertinentes y la información actualizada sobre la gestión de riesgos biológicos estén al alcance del personal científico y de otro tipo, según sea necesario;

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁸	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
				<p>d. asesorar a la organización (por ejemplo, administración, comité de gestión de riesgos biológicos, departamento de salud ocupacional, vigilancia y protección) en cuestiones relativas a la gestión de riesgos biológicos;</p> <p>e. colaborar en la planificación o realización de actividades de capacitación sobre riesgos biológicos;</p> <p>f. procurar que todas las actividades pertinentes se realicen observando los reglamentos sobre riesgos biológicos y que las autorizaciones necesarias para los trabajos estén vigentes.</p> <p>La lista de funciones del asesor de gestión de riesgos biológicos no es exhaustiva pero incluye algunas de las áreas principales que es preciso abordar.</p>
CWA 4.4.1.5	1.3.11	Una o varias personas que tienen la responsabilidad del programa científico de la instalación han asumido la responsabilidad correspondiente a la gestión de riesgos biológicos.		<p>El gerente científico, junto con otros miembros del personal, se encarga de gestionar diariamente el programa científico de la instalación y de aplicar y vigilar los controles de los riesgos biológicos (por ejemplo, observancia de las normas y procedimientos, vigilancia del desempeño del personal y participación en inspecciones y auditorías). Esa persona deberá conocer a fondo el programa de trabajo y la instalación, ocupará un cargo de supervisión o gestión y puede denominarse jefe de departamento, investigador principal, supervisor o gerente del laboratorio o líder de grupo. Se requiere tener competencia en los aspectos técnicos y científicos de los materiales de poliovirus que se usan y su control, así como en la gestión de la instalación, el personal y los sistemas. Varias personas pueden tener funciones parecidas, pero en tal caso hay que definir claramente las responsabilidades para evitar omisiones y lograr coherencia.</p>

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁶	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
CWA 4.4.1.5	1.3.12	<p>Funciones de gestión científica:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. velar por que todos los trabajos se efectúen con arreglo a las normas establecidas y las directrices de la presente norma; 2. supervisar a los trabajadores, lo que incluye procurar que solo el personal competente y autorizado pueda ingresar al establecimiento y trabajar en él; 3. planificar y realizar las actividades y comprobar que haya una dotación suficiente de personal, tiempo, espacio y equipo; 4. procurar que se tengan las autorizaciones necesarias para los trabajos; 5. comprobar que las evaluaciones de bioseguridad y bioprotección en el laboratorio se han realizado, examinado y aprobado, y que se aplican las medidas de control requeridas; 6. comprobar que todos los empleados con riesgo elevado hayan sido informados de las evaluaciones de los riesgos y de las disposiciones con respecto a cualesquiera prácticas médicas de precaución (por ejemplo, vacunación o extracción de muestras de sangre). 		
CWA 4.4.1.6	1.3.13	<p>La organización tiene acceso a especialistas en salud ocupacional idóneos.</p>	<p>El profesional de salud ocupacional será de ordinario un médico o una enfermera de salud ocupacional que conozca los materiales de poliovirus que se manipulan en la instalación.</p> <p>La función debe consistir en colaborar en las evaluaciones de los riesgos desde el punto de vista de la salud de los trabajadores, asesorar sobre las medidas de primeros auxilios y tratamiento de urgencia y su seguimiento, vincularse con proveedores externos de asistencia médica y coordinar los exámenes médicos, la vigilancia y los programas de vacunación.</p> <p>Las funciones y responsabilidad del profesional de salud ocupacional serán determinadas según el marco que establece la presente norma.</p>	

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁸	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
CWA 4.4.1.6	1.3.14	La organización ha establecido un programa de salud ocupacional que está a la par de las actividades y riesgos de la instalación.		
CWA 4.4.1.7	1.3.15	A uno o varios gerentes de la instalación se les han asignado las responsabilidades pertinentes a las instalaciones y el equipo, determinadas de acuerdo con los requisitos definidos en la presente norma de gestión de riesgos biológicos del virus de la poliomielitis.		El gerente de la instalación será por lo común un ingeniero o una persona que conozca a fondo las instalaciones de laboratorio, el equipo de confinamiento y los edificios. La función debe incluir la participación en la evaluación de riesgos desde el punto de vista de la instalación, coordinar las obras de construcción y el mantenimiento, y el enlace con los contratistas. Las funciones y responsabilidad de las personas que constituyan la administración serán determinadas según el marco que establece la presente norma. Varias personas pueden tener funciones parecidas, pero en tal caso hay que definir claramente las responsabilidades para evitar omisiones y lograr coherencia.
CWA 4.4.1.8	1.3.16	Al gerente de vigilancia y protección se le han asignado responsabilidades de conformidad con los requisitos establecidos en la presente norma de gestión de riesgos biológicos del poliovirus.		Por lo general, el gerente de vigilancia y protección tendrá un gran conocimiento de la protección y vigilancia del laboratorio y la instalación, se vinculará con otros empleados (por ejemplo, el asesor en gestión de riesgos biológicos) e impondrá medidas eficaces y proporcionadas de bioprotección del laboratorio, basadas en los riesgos biológicos. La función incluirá colaborar en la evaluación y gestión de los riesgos desde el punto de vista de la protección. Las funciones y responsabilidades del personal de vigilancia y protección serán determinadas según el marco que establece la presente norma.
CWA 4.4.1.9	1.3.17	En los laboratorios que tienen animales, al gerente de cuidado de los animales se le han asignado responsabilidades de conformidad con los requisitos establecidos en la presente norma de gestión de riesgos biológicos del poliovirus.		Generalmente, el gerente de cuidado de los animales conocerá a fondo la manipulación y las enfermedades propias de estos, incluidas las zoonosis. El gerente de cuidado de los animales debe relacionarse con otros empleados (por ejemplo, el asesor en gestión de riesgos biológicos y el profesional de salud

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁶	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
				ocupacional) para aplicar medidas eficaces y proporcionadas de bioseguridad y bioprotección del laboratorio. Se debe tener acceso a un veterinario calificado para obtener asesoramiento adicional. La función incluirá colaborar en la evaluación y gestión de los riesgos desde el punto de vista del cuidado de los animales.
1.4	Registros, documentos y control de datos			
CWA 4.5.2	1.4.1	Los registros, documentos y datos se establecen, controlan y mantienen con el fin de proporcionar pruebas de la conformidad con los requisitos de la presente norma de gestión de riesgos biológicos del poliovirus.		Según corresponda, los documentos deben ser identificados y controlados sobre la base de la índole del trabajo y la necesidad de llevar registros.
CWA 4.5.2	1.4.2	Los registros, documentos y datos se manipulan de tal manera que se mantienen legibles, se identifican fácilmente y se pueden recuperar. Los registros documentales se conservan en papel o soporte electrónico por un mínimo de 10 años a partir del día de la retirada y deben estar a la mano para ser examinados durante los procedimientos de verificación nacionales y de la OMS.		Estos pueden ser los documentos controlados: a. evaluaciones de los riesgos, procedimientos operativos estándar y manuales de seguridad; b. análisis de peligros en el trabajo y organigramas; c. registros del diseño y de los planes y pruebas de la entrada en servicio, planes y registros de mantenimiento y todos los datos conexos; d. listas de comprobación de auditorías e inspecciones; e. manuales de bioseguridad y evaluaciones de los riesgos, autorizaciones y otros documentos sobre protección y vigilancia; f. registros de capacitación; g. certificaciones del equipo de confinamiento. La lista de documentos controlados no es exhaustiva pero incluye algunas de las áreas principales que deben registrarse oficialmente y someterse al control de documentos. Los datos deben ser considerados como documentos en este contexto. Hay que establecer un procedimiento para definir los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección,

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁸	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
				recuperación, periodo de conservación y eliminación de los registros. Hay que establecer un procedimiento para definir los controles necesarios para la aprobación de los documentos antes de su emisión o publicación, a fin de cerciorarse de no revelar información confidencial, como la ubicación específica de los congeladores donde se guardan los virus. También hay que establecer procedimientos para definir los controles necesarios para el examen, la actualización y la nueva aprobación de los documentos, y para controlar el proceso de modificaciones y revisiones.
1.5		Análisis de los datos		
CWA 4.5.1	1.5.1	Los datos apropiados se determinan, reúnen y analizan para evaluar la idoneidad y eficacia del sistema de gestión de riesgos biológicos y saber en qué puntos se puede mejorar continuamente.		El análisis debe incluir datos obtenidos de la monitorización, las mediciones, las auditorías y análisis, y otras fuentes. Dichos análisis deben realizarse por lo menos una vez al año, y con mayor frecuencia si los riesgos y el alcance de las operaciones lo justifican. Los resultados del análisis deben ser aplicados en el examen de la gestión.
1.6		Gestión de los cambios		
CWA 4.4.4.4	1.6.1	Todos los cambios relativos al diseño, operación y mantenimiento de la instalación están sujetos a un proceso definido y documentado de gestión.		Estos cambios deben ser examinados, verificados y validados según corresponda, y habrán de ser aprobados antes de ponerlos en práctica. Para tal efecto se debe analizar también el efecto de los cambios en la evaluación de los riesgos. Ejemplos de cambios que deberían someterse al proceso de gestión de los cambios: a. modificaciones de los edificios y el equipo o su funcionamiento que tendrán o podrían tener un efecto en los riesgos biológicos; b. modificaciones del personal (como la presencia temporal de contratistas o estudiantes, las reasignaciones temporales de personal);

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁶	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
				<ul style="list-style-type: none"> c. cambios del programa de trabajo, incluidas las alteraciones del flujo o el volumen de trabajo, que tendrán o podrían tener un efecto en los riesgos biológicos; d. alteraciones de los procedimientos operativos estándar, incluidos los cambios importantes de materiales o reactivos; e. modificaciones de los protocolos de entrada y salida; f. modificaciones de las políticas de personal y los protocolos para los visitantes; g. modificaciones de los métodos de desinfección, descontaminación y otras actividades de gestión de los residuos; h. cambios relacionados con el suministro y uso de equipo de protección personal.
CWA 4.4.4.3	1.7 1.7.1	Consultas y comunicación	La información pertinente sobre los riesgos biológicos de las actividades de una organización se comunica a los empleados y otras partes interesadas, y se obtiene de unos y otras.	<p>La organización debe echar a andar mecanismos para velar por que la información actual y pertinente que pueda afectar a los trabajadores y otros se defina y transmita eficazmente a intervalos apropiados. Esto puede entrañar la realización de reuniones y orientaciones periódicas de equipos en el lugar de trabajo, así como sesiones formales de capacitación. Además del personal de la instalación, puede ser apropiado involucrar a otros, a saber:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. organizaciones locales, nacionales e internacionales, b. organizaciones no gubernamentales; c. organismos de reglamentación pertinentes; d. entidades certificadoras; e. servicios de emergencia y proveedores de asistencia sanitaria; f. contratistas y proveedores (por ejemplo, de servicios de limpieza, mantenimiento, personal de vigilancia y protección); g. representantes de la comunidad (por ejemplo, por conducto de un comité de enlace con la comunidad).

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁸	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
				Deben implantarse sistemas para estar al tanto de las tecnologías existentes o nuevas u otra información pertinente relacionada con el confinamiento de los materiales de poliovirus que se manipulan o almacenan. Esta información se debe compartir con el personal correspondiente por medios apropiados, como la señalización apropiada para la circulación, documentos y orientaciones por equipos, y creación de bibliotecas de consulta y otras fuentes de información.
CWA 4.4.3	1.7.2	Las disposiciones para la participación y consulta con los empleados se documentan.		
CWA 4.4.3	1.7.3	El personal tiene acceso a información apropiada y actual sobre los riesgos biológicos de la organización.		
	1.8	Programa de trabajo		
CWA 4.4.4.3	1.8.1	El programa de trabajo de la instalación se define, se documenta y se examina.		El programa debe incluir la índole de las actividades autorizadas y su definición (por ejemplo, actividades de diagnóstico, investigación, a escala reducida o a gran escala). Todas las actividades relacionadas con el programa de trabajo se especificarán y estarán apoyadas por procedimientos operativos estándar aprobados con arreglo a los requisitos de los documentos controlados, según la definición de la presente norma. Cualquier cambio del programa de trabajo se debe someter al proceso formal de gestión de los cambios.
CWA 4.4.4.3	1.8.2	Se establecen los criterios para los trabajos que necesitan aprobación.		
	1.9	Planificación y capacidad de trabajo		
CWA 4.4.4.3	1.9.1	Se cuenta con capacidad y aptitudes suficientes en materia de recursos para gestionar el flujo de trabajo, ya sea planificado o imprevisto.		Se deben determinar y proporcionar los recursos necesarios para poner en práctica y mantener el sistema de gestión de riesgos biológicos y mejorar constantemente su eficacia.

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁶	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
	1.10	Requisitos legales		
CWA 4.3.2	1.10.1	La organización se ocupa de determinar y satisfacer todos los requisitos del sistema de gestión de riesgos biológicos. Los requisitos legales son los reglamentos nacionales o federales, regionales o estatales, provinciales, municipales y locales que la organización debe cumplir.		La organización debe adoptar medidas para determinar los requisitos legales y de otra índole que la instalación debe cumplir en relación con los materiales de poliovirus que se manipularán y usarán, así como otros reglamentos, por ejemplo de protección y derechos de los trabajadores, de impacto ambiental y de cuestiones generales de salud y seguridad (por ejemplo, relativos a incendios, instalaciones eléctricas). Es necesario estar pendiente de los requisitos nuevos y futuros, y no solo de los vigentes. Esta información se debe mantener al día y los requisitos habrán de incorporarse en el sistema de gestión de riesgos biológicos de la instalación.
	1.11	Mejoramiento continuo		
CWA 4.1.2	1.11.1	La organización mejora continuamente la eficacia del sistema de gestión de riesgos biológicos mediante lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> • las políticas; • sus objetivos; • el programa de auditoría interna; • los resultados de la auditoría; • el análisis de los datos; • la evaluación de los riesgos; • las medidas correctivas y preventivas; • el examen de la gestión. 		La organización debe afanarse por seguir desarrollando y refinando los sistemas implantados para reconocer y aprovechar otras oportunidades de mejoramiento. Ello puede lograrse estableciendo objetivos y metas para quienes trabajan en la instalación y siguiendo de cerca los progresos a fin de comprobar que los objetivos se están logrando.
	1.12	Medidas preventivas		
CWA 4.5.4.4	1.12.1	Se adoptan medidas para reconocer y eliminar las causas de posibles faltas de conformidad a fin de evitar que ocurran.		Hay que establecer un procedimiento para definir los requisitos a fin de: <ul style="list-style-type: none"> a. determinar las posibles faltas de conformidad y sus causas;

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁸	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
				<ul style="list-style-type: none"> b. evaluar la necesidad de tomar medidas para evitar que haya faltas de conformidad; c. determinar y poner en práctica las medidas necesarias; d. registrar los resultados de las medidas adoptadas; e. someter a examen las medidas preventivas adoptadas.
CWA 4.5.4.4	1.12.2	Las medidas preventivas son adecuadas para los efectos de las posibles faltas de conformidad.		
	1.13	Control de las faltas de conformidad		
CWA 4.5.4.2	1.13.1	Las situaciones de falta de conformidad con los requisitos de la presente norma para la gestión de riesgos biológicos de los poliovirus se reconocen y controlan para evitar consecuencias indeseables.		Se deben definir en un procedimiento los controles y las responsabilidades y autoridades correspondientes para resolver las faltas de conformidad.
CWA 4.5.4.2	1.13.2	Se llevan registros de la naturaleza de la falta de conformidad y de cualquier medida ulterior que se adopte.		
	1.14	Inspección y auditoría		
CWA 4.5.5	1.14.1	Se realiza un programa de inspección y auditoría que sea apropiado con respecto a los riesgos relacionados con la instalación.		Las inspecciones pueden consistir en comprobaciones frecuentes de áreas específicas que se realizan para comprobar el cumplimiento de las normas apropiadas (por ejemplo, concentración y cantidad de desinfectantes, tasas de renovación del aire, mantenimiento del flujo direccional del aire), o bien pueden efectuarse inspecciones más extensas pero menos frecuentes de los laboratorios, las instalaciones u otras operaciones. Las inspecciones y auditorías del inventario aleatorias y sin aviso previo pueden ayudar a lograr la observancia en todo momento y no solo a tiempo para las inspecciones programadas. Las auditorías deben ser efectuadas por personas competentes que no tengan relación con la actividad que se examina. Hay que llevar registros de los resultados de la inspección o auditoría, en particular las medidas

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁶	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
CWA 4.5.5	1.14.2	<p>Las inspecciones y auditorías se realizan a intervalos previstos con el fin de determinar si el sistema de gestión de riesgos biológicos es conforme con los planes y requisitos documentados de la presente norma de gestión de riesgos biológicos del virus de la poliomielitis, y si se ejecuta y mantiene eficazmente.</p> <p><i>Inspecciones y auditorías nacionales.</i> Las autoridades nacionales llevan a cabo un programa de inspección y auditoría periódicas (por ejemplo, una vez al año) para determinar la conformidad del sistema de gestión de riesgos biológicos con los requisitos de la presente norma y su funcionamiento apropiado, así como para comprobar que se apliquen y verifiquen sin demora las medidas correctivas necesarias.</p> <p><i>Inspecciones y auditorías de la OMS.</i> La directiva de la instalación proporciona la información en inglés de acuerdo con las necesidades del equipo examinador de la OMS y procura que sea accesible para el examen integral periódico de la OMS y que las deficiencias reconocidas durante el proceso (según lo descrito en el Plan de acción mundial de la OMS para minimizar el riesgo asociado a las instalaciones de almacenamiento de poliovirus después de la erradicación de poliovirus salvajes por tipos específicos y la suspensión secuencial del uso sistemático de la vacuna antipoliomielítica oral (GAPIII)) sean resueltas a satisfacción de la OMS.</p>	<p>La parte de la administración responsable del área sujeta a inspección o auditoría procura que se apliquen sin demoras indebidas las medidas necesarias para eliminar las faltas de conformidad detectadas y sus causas.</p>	<p>adoptadas para resolver las faltas de conformidad o aprovechar las oportunidades para mejorar.</p>
CWA 4.5.5	1.14.3	<p>Actividades de seguimiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. verificación de las medidas adoptadas; 2. notificación de los resultados de la verificación. 		

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁸	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
	1.15	Medidas correctivas		
CWA 4.5.4.3	1.15.1	A fin de evitar la reaparición de las faltas de conformidad se adoptan medidas para eliminar las causas partiendo de los requisitos de la norma de gestión de riesgos biológicos en las IEPV que conservan materiales de WPV.		Hay que establecer un procedimiento dirigido a definir los requisitos para: <ul style="list-style-type: none"> a. examinar las faltas de conformidad; b. determinar la causa de las faltas de conformidad; c. evaluar la necesidad de adoptar medidas para evitar la reaparición de la falta de conformidad; d. determinar y poner en práctica las medidas necesarias; e. registrar los resultados de las medidas adoptadas; f. someter a examen las medidas preventivas adoptadas.
CWA 4.5.4.3	1.15.2	Las medidas correctivas son apropiadas para contrarrestar los efectos de las faltas de conformidad encontradas.		
	1.16	Contratistas y proveedores		
CWA 4.4.4.8.6	1.16.1	Las adquisiciones (incluidos los servicios) son conformes con los requisitos especificados.		
CWA 4.4.4.8.6	1.16.2	Los controles de las adquisiciones (incluidos los servicios) se aplican según las posibles repercusiones que entrañan sobre los riesgos biológicos.		
CWA 4.4.4.8.6	1.16.3	Los proveedores son evaluados y escogidos según su capacidad para proporcionar productos o servicios que cumplan los requisitos de la presente norma de gestión de riesgos biológicos de los poliovirus.		Algunos proveedores pueden proporcionar productos o servicios que tienen repercusiones en los riesgos biológicos. Entre ellos cabe mencionar los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> a. servicios de limpieza; b. equipo de laboratorio; c. servicios de gestión o eliminación de desechos; d. servicios de apoyo de la tecnología de la información; e. equipo y servicios para el mantenimiento de la instalación; f. servicios de vigilancia y protección.

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁸	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
CWA 4.4.4.8.6	1.16.4	Se establecen los criterios de selección, evaluación y reevaluación.		
CWA 4.4.4.8.6	1.16.5	Se llevan registros de los resultados de la evaluación así como de las medidas necesarias señaladas por esta.		
	1.17	Examen de la gestión de riesgos biológicos		
CWA 4.6.1	1.17.1	La directiva examina a los intervalos previstos el sistema de gestión de riesgos biológicos de la organización a fin de lograr que mantenga su idoneidad y eficacia.		El examen por parte de la directiva se debe efectuar periódicamente, con una frecuencia determinada por las necesidades de la organización, pero al menos una vez al año.
CWA 4.6.1	1.17.2	El examen incluye lo siguiente: 1. reconocer las oportunidades para mejorar; 2. determinar la necesidad de hacer cambios en el sistema, las normas y procedimientos o los objetivos.		Las aportaciones para el examen deben incluir información acerca de: a. los resultados de las auditorías; b. la observancia de los procedimientos operativos estándar; c. la situación en que se hallan las actividades de evaluación de los riesgos; d. el estado que guardan las medidas preventivas y correctivas; e. las medidas para el seguimiento de exámenes anteriores de la gestión; f. los cambios que podrían afectar al sistema; g. las recomendaciones para el mejoramiento; h. los resultados de las investigaciones de accidentes o incidentes.
CWA 4.6.1	1.17.3	Se llevan registros del examen de la gestión.		El examen debe dar por resultado decisiones y medidas relacionadas con: a. el mejoramiento de la eficacia del sistema de gestión de riesgos biológicos; b. el mejoramiento de los requisitos y las evaluaciones de los riesgos; c. las necesidades de recursos.
	1.18	Sistema de gestión de riesgos biológicos		

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁸	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
CWA 4.1.1	1.18.1	La organización ha establecido, documentado, puesto en práctica y mantenido un sistema de gestión de riesgos biológicos de conformidad con los requisitos de la presente norma de gestión de riesgos biológicos del poliovirus.		
		<p>Elemento 2. Evaluación de los riesgos</p> <p>Este elemento se centra en el modo como las organizaciones definen los riesgos e implantan mecanismos eficaces para reconocerlos, evaluarlos y gestionarlos. Se abordan áreas como la forma de lograr la congruencia y la transparencia al examinar los riesgos en la organización sin abrumar innecesariamente a los especialistas y el personal de apoyo. Este elemento se considera uno de los cimientos en los que deben basarse los otros.</p> <p>Subelementos</p> <p>2.1 Proceso, métodos y procedimientos</p> <p>2.2 Aspectos temporales y alcance de la evaluación</p> <p>2.3 Funciones y responsabilidades</p> <p>2.4 Identificación de los peligros</p> <p>2.5 Evaluación de los riesgos</p> <p>2.6 Control de los riesgos</p>		
	2	EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS		
	2.1	Proceso, métodos y procedimientos		
CWA 4.3.1.1	2.1.1	La organización establece, ejecuta y mantiene un sistema de gestión de riesgos biológicos de conformidad con la presente norma de gestión de riesgos biológicos del poliovirus.		
CWA 4.3.1.1	2.1.2	El desempeño del sistema de gestión de riesgos biológicos se notifica a la directiva para su examen y como base para el mejoramiento.		
CWA 4.4.4	2.1.3	La organización ha identificado las operaciones y actividades vinculadas con posibles riesgos biológicos y el punto donde deben aplicarse medidas de control.		

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁶	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
CWA 4.4.4	2.1.4	Las actividades relacionadas con los riesgos biológicos posibles, incluido el mantenimiento, se llevan a cabo en condiciones específicas.		
	2.2	Aspectos temporales y alcance de la evaluación		
CWA 4.3.1.2	2.2.1	El enfoque de la evaluación de los riesgos se define según el alcance, la índole y los aspectos temporales, y es proactiva y no reactiva.	<p>Las siguientes situaciones exigen una nueva evaluación de los riesgos o el examen de la vigente:</p> <ol style="list-style-type: none"> el inicio de nuevos trabajos o los cambios al programa de trabajo, incluida la introducción de nuevos agentes biológicos o alteraciones del flujo o volumen de trabajo; nueva construcción o modificaciones de los laboratorios, los locales o el equipo y su funcionamiento; modificaciones de personal imprevistas, incluso las relativas a contratistas, visitantes y otro personal no esencial; modificaciones importantes de los procedimientos operativos estándar o las prácticas de trabajo (por ejemplo, métodos de desinfección y gestión de los desechos, suministro de equipo de protección personal, uso de las entradas, protocolos de salida). sucesos imprevistos que pueden ser pertinentes para la gestión de riesgos biológicos; falta de conformidad efectiva o potencial con las normas y reglamentos internos y externos (por ejemplo, la introducción de nuevas leyes o la exposición por accidentes mayores). consideración de la respuesta de emergencia y los requisitos de la planificación de contingencias; proceso de examen del sistema de gestión vigente (por ejemplo, cada año o con otra frecuencia apropiada y determinada con antelación). <p>Existen muchos métodos y enfoques definidos para identificar los peligros, evaluar los riesgos y aplicar el control; el enfoque</p>	

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁸	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
	2.3	Funciones y responsabilidades		adoptado dependerá de la índole de la situación y el grado de detalle necesario. En la figura 1 de la norma CWA 15793, 2011 (GAPIII, anexo 5) se describe un marco que las organizaciones tal vez quieran adoptar.
CWA 4.3.1.1	2.3.1	Las necesidades de recursos se han determinado y se han proporcionado los recursos suficientes, incluida la asignación de personal capacitado a la administración, la ejecución de los trabajos y las actividades de verificación, en particular el examen interno.		Hay que definir y documentar las funciones y responsabilidades del personal que realiza y verifica el trabajo relacionado con la gestión de los riesgos, particularmente de las personas que necesitan la libertad y autoridad institucionales para: <ul style="list-style-type: none"> a. poner en práctica medidas para prevenir o aminorar los efectos adversos de los riesgos; b. controlar el tratamiento ulterior de los riesgos hasta que el nivel de estos sea aceptable; c. reconocer y registrar todo problema relacionado con la gestión de los riesgos; d. iniciar, recomendar o proporcionar soluciones por medio de los conductos designados; e. comunicar y consultar interna y externamente, según corresponda.
CWA 4.3.1.3	2.4	Identificación de los peligros		
	2.4.1	Los peligros relacionados con los trabajos propuestos son: <ol style="list-style-type: none"> 1. detectados; 2. documentados. 		La primera etapa en el proceso de gestión de los riesgos consiste en detectar todos los peligros correspondientes al riesgo biológico. Resulta útil involucrar en este proceso a todo el equipo de trabajo y apoyarse en las opiniones de los expertos de la organización sobre la seguridad y la gestión de los riesgos. Un peligro puede ser una situación física (por ejemplo, un incendio o una explosión), una actividad (por ejemplo, el pipeteo) o un material (en este caso, el peligro principal más

Nº de cláusula de La CWA 15793 ¹⁶	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
				<p>probable es un poliovirus, pero otros son productos químicos y gases asfixiantes como el nitrógeno). La esencia del peligro es su potencial de hacer daño, con independencia de las probabilidades de que lo haga.</p> <p>Los riesgos biológicos se deben reconocer y evaluar en relación con su potencial de hacer daño a los seres humanos, los animales y el medio ambiente. Cuando los materiales peligrosos se clasifican en grupos de peligro o de riesgo sobre la base de sistemas internacionales o de países extranjeros, hay que tener en cuenta las necesidades y limitantes locales, que pueden ser diferentes.</p> <p>Para identificar los peligros se debe usar información como la siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> experiencia y conocimientos del grupo; personal externo o especializado que no forma parte de la instalación; resultados de evaluaciones anteriores; estudios de accidentes o incidentes anteriores; datos sobre los materiales peligrosos; información sobre microorganismos peligrosos; directrices y códigos de práctica; planos de la instalación; procedimientos operativos estándar, manuales, etcétera; gráficos de los procesos. <p>Existen métodos y enfoques definidos para identificar peligros. A menos que los peligros se identifiquen eficazmente, no es posible evaluar el riesgo vinculado con la instalación y sus</p>

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁸	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
	2.5	Evaluación de los riesgos		actividades. La identificación de los peligros debe ser de naturaleza y estructura apropiadas, y registrarse a un nivel que permita a otros examinar el proceso.
CWA 4.3.1.4	2.5.1	Los métodos apropiados para evaluar y registrar los riesgos son: 1. identificados; 2. aplicados; 3. mantenidos.		La evaluación debe clasificar los riesgos para determinar los que tienen que ser eliminados o controlados. En la evaluación se deben usar las descripciones de la factibilidad y las consecuencias, junto con los niveles de aceptabilidad de los riesgos. Dicha clasificación se puede hacer, por ejemplo, utilizando una matriz de riesgos que incluya las categorías de factibilidad y consecuencias, ordenados para ilustrar los que encajan en las zonas alta, mediana y baja. Sin embargo, otros enfoques también pueden ser pertinentes y apropiados. Las evaluaciones pueden ser cualitativas, semicuantitativas o cuantitativas, y hay que seleccionar y aplicar un método acorde con la situación. Al efectuar la evaluación se debe dar la debida consideración a los riesgos intrínsecos de los poliovirus (por ejemplo, de las descripciones de grupos de riesgos o las hojas de datos sobre seguridad de los materiales). Después de definir y aplicar las medidas de control, hay que examinar los riesgos para decidir si los riesgos remanentes son aceptables o si es necesario identificar y aplicar más controles.
CWA 4.3.1.5	2.6 2.6.1	Control de los riesgos Los métodos idóneos para asignar las medidas como resultado de las evaluaciones de los riesgos, incluidos los cronogramas, las personas responsables y la presentación de los informes correspondientes son: 1. identificados;		El enfoque de gestión de los riesgos debe tener un plan de control que incluya: a. quién se encarga de ejecutar el plan y rinde cuentas de ello; b. qué recursos se van a usar (por ejemplo, personas, presupuesto);

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁶	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
	2. aplicados; 3. mantenidos.		<p>c. un cronograma de la ejecución;</p> <p>d. los pormenores del mecanismo y la frecuencia con que se examinará la observancia del plan.</p> <p>Las estrategias de gestión de los riesgos deben incluir las jerarquías del control. Estas son la suspensión de los trabajos, la sustitución por otro organismo o actividad, el aislamiento del peligro, la aplicación de controles de ingeniería, los controles administrativos o la confianza en el equipo de protección personal.</p>	
	<p>Elemento 3. Inventario e información de los poliovirus</p> <p>En este elemento se examinan los sistemas implantados para identificar, registrar y examinar los microorganismos almacenados, recibidos y transportados desde una instalación. El grado de detalle y la índole del sistema dependen de los agentes patógenos que se conservan y puede ir desde listas sencillas hasta bases de datos protegidas. También se examina la forma de almacenar los materiales, incluidas la segregación, los sistemas de rotulado y los controles de las reservas de cultivos.</p> <p>Subelementos</p> <p>3.1 Inventario</p> <p>3.2 Información y registros</p> <p>3.3 Traslado de materiales de poliovirus</p> <p>3.4 Monitoreo y control</p>			
3	INVENTARIO E INFORMACIÓN DE LOS POLIOVIRUS			
3.1	Inventario			
CWA 4.4.4.2	3.1.1	Se establece y mantiene un inventario de los poliovirus exacto y al día.		<p>La confección del inventario debe basarse en los riesgos e incluye:</p> <p>a. identificar todos los materiales de poliovirus que se conservan, incluidos cultivos, especímenes y otras fuentes (por ejemplo, tejidos, muestras o animales infectados);</p>

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁸	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
				<p>b. almacenar los materiales de poliovirus en el perímetro de confinamiento de la instalación, asegurando que las muestras almacenadas de materiales de poliovirus salvajes y de Sabin estén separadas entre sí y de otros aislados, líneas celulares, cultivos u otros materiales que puedan sufrir contaminación cruzada o ser objeto de una identificación errónea;</p> <p>c. procurar que la entrada y salida de los materiales de poliovirus del punto de almacenamiento cumpla las normas del elemento 15 (Procedimientos de transporte);</p> <p>d. procurar que las superficies de todos los recipientes de almacenamiento se descontaminen por un método validado de inactivación de los poliovirus;</p> <p>e. restringir el acceso a los materiales de poliovirus a las personas autorizadas que tengan una necesidad legítima y demostrable;</p> <p>f. aplicar medidas efectivas de protección física según el riesgo (por ejemplo, candados, alarmas, controles de acceso);</p> <p>g. crear y mantener un sistema fiable de identificación de las muestras;</p> <p>h. segregar y almacenar los materiales de poliovirus con arreglo al riesgo;</p> <p>i. determinar qué materiales deben ser controlados (por ejemplo, virus de siembra, concentrado de virus, animales infectados) y qué grado de información se debe recoger en el inventario de estos materiales.</p>
CWA 4.4.4.2	3.2 3.2.1	Información y registros Los registros relacionados con el inventario de los poliovirus: <ol style="list-style-type: none"> 1. están al corriente; 2. son completos; 3. se guardan bajo llave y con copias de seguridad adecuadas. 		La información del inventario debe incluir: <ol style="list-style-type: none"> a. nombre e información de contacto de las personas encargadas de los materiales de poliovirus, y los detalles de otros empleados que tienen acceso a estos o a la zona inmediata, según el nivel de riesgo;

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁶	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
				<ul style="list-style-type: none"> b. acceso a los registros pormenorizados del inventario permitido únicamente a las personas cuyo trabajo requiere acceso a la información; c. números de identificación legibles y sólidos y otros identificadores pertinentes; d. registros de las cantidades o volúmenes de materiales de poliovirus a un nivel apropiado y basados en el riesgo (número de envases, viales o equivalentes), ubicación exacta de almacenamiento y capacidad de rendir cuentas del material en todo momento; e. origen, incluidas la procedencia geográfica y la fecha de recogida; f. registros de los materiales extraídos del punto de almacenamiento para realizar los trabajos, y el destino de esos materiales y cualquier reserva de nuevo desarrollo (consumidos, destruidos, sacados de la instalación, devueltos al almacenamiento en un punto determinado) una vez finalizados los trabajos.
3.3		Traslado de materiales de poliovirus		
CWA 4.4.4.2		Los traslados de materiales de poliovirus entre laboratorios de la instalación o que entran o salen de esta se registran y controlan de conformidad con el nivel de riesgo.		<p>Deben aplicarse controles para efectuar las comprobaciones necesarias y las garantías documentadas recibidas para garantizar que las solicitudes de materiales de poliovirus proceden de instalaciones y personas legítimas. La entrada de materiales a la instalación o su envío fuera de esta solo podrá hacerse con la autorización del responsable de la instalación.</p> <p>En el caso de materiales que se consideren de riesgo elevado se necesitan controles más rigurosos, incluido el rastreo del embarque y la verificación del recibo.</p>
3.4		Monitoreo y control		

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁸	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
CWA 4.5.3	3.4.1	El inventario se examina a intervalos establecidos sobre la base del riesgo y a un nivel y con una frecuencia tal que se pueda rendir cuentas del material de manera apropiada.		La índole del inventario y los controles correspondientes debe basarse en la naturaleza de los materiales conservados y en el riesgo de daño si llegara a extraviarse o sustraerse de la instalación con la intención de usarlo indebidamente. Los inventarios de poliovirus serán monitoreados a fin de identificar los materiales faltantes, no justificados o que ya no se necesitan, de conformidad con el objetivo de reducir al mínimo posible las cantidades de materiales de poliovirus vivos. El inventario será sometido a examen por lo menos una vez al año.
CWA 4.5.3	3.4.2	Se aplican medidas para reducir al mínimo las cantidades de materiales de poliovirus del inventario.		La organización debe demostrar diligencia en la adopción de medidas para reducir el riesgo mediante la eliminación, sustitución o reducción al mínimo de los volúmenes o cantidades de materiales de poliovirus utilizados, y del número de manipulaciones efectuadas. Debe haber procedimientos para investigar la posibilidad de que haya materiales de poliovirus faltantes.
		<p>Elemento 4. Seguridad general</p> <p>En este elemento se examinan los procesos instaurados para asegurar que los peligros relacionados con el trabajo del personal en la instalación sean reconocidos y gestionados, al mismo tiempo que se abordan sus implicaciones en relación con los riesgos biológicos. Se debe adoptar un criterio preventivo y diligente para establecer medidas encaminadas a identificar, detectar, mitigar y responder a las emergencias relacionadas con la seguridad general, tales como incendios, problemas eléctricos, radiaciones, sustancias químicas, cuidado de los animales y equipo presurizado.</p>		
	4	<p>Subelemento</p> <p>4.1 Seguridad general</p> <p>SEGURIDAD GENERAL</p>		

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁶	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
	4.1	Seguridad general		
CWA 4.4.4.1	4.1.1	Se cuenta con un proceso formal para identificar y gestionar los riesgos relacionados con la seguridad general.		<p>La organización debe actuar con criterios preventivo y proactivo a fin de gestionar dichas causas de riesgo, tanto para proteger a los trabajadores de los peligros directos vinculados con su trabajo como para abordar las implicaciones con respecto a los riesgos biológicos en caso de un accidente o incidente. Hay que determinar y aplicar medidas para detectar, mitigar y responder a emergencias, teniendo en cuenta las posibles implicaciones para el control de los poliovirus. Entre los temas que deben abordarse figuran los siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> seguridad general en el laboratorio; seguridad en materia de incendios; seguridad eléctrica; seguridad radiológica; seguridad química; uso de gases (incluido el riesgo de asfixia); trabajo urgente o inmediato y trabajo corriente; equipo presurizado; cuidado y uso de animales de laboratorio; tareas generales, incluidos los requisitos de almacenamiento y el orden y limpieza, así como el control de los desechos generales.
		Elemento 5. Personal y competencia	En este elemento se abordan los procesos que se aplican para contratar personas con formación y antecedentes apropiados, capacitarlas posteriormente en todos los aspectos del programa de trabajo y evaluar y monitorear su competencia de una manera estructurada. También se analizan cuestiones de capacidad y recambio de personal para lograr que la organización no sea vulnerable al quedar vacantes puestos de importancia decisiva.	

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁸	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
		Subelementos 5.1 Contratación 5.2 Capacitación 5.3 Competencia 5.4 Planificación de la continuidad y la sucesión 5.5 Exclusión		
5		PERSONAL Y COMPETENCIA		
5.1		Contratación		
CWA 4.4.2.1	5.1.1	La formación, experiencia y aptitudes en relación con los riesgos biológicos se consideraran parte del proceso de contratación.		<p>Antes de contratar a un candidato, la organización debe procurar:</p> <ol style="list-style-type: none"> que todo el personal de la instalación de poliovirus sea sometido a un proceso formal de selección que incluya las comprobaciones de antecedentes pertinentes sobre la base del riesgo (por ejemplo, referencias de empleo, verificaciones de seguridad); que existan los controles apropiados si un empleado es transferido a zonas donde el riesgo puede ser mayor; que todo el personal que ingresa en las zonas de posible exposición a materiales de poliovirus acepten registrarse por las normas de asistencia sanitaria que se describen en el elemento 9 (Asistencia sanitaria), lo cual incluye en concreto la aplicación de la vacuna antipoliomielítica de virus inactivados (IPV) cada tres años y un examen médico anual que incluya la determinación de los títulos de anticuerpos contra el poliovirus; que se evalúe la necesidad de aplicar los controles recién mencionados al personal no esencial (por ejemplo, contratistas, visitantes, estudiantes) y se tomen medidas para efectuarlos cuando sea necesario.
5.2		Capacitación		

Nº de cláusula de La CWA 15793 ¹⁶	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
CWA 4.4.2.4	5.2.1	Los requisitos y procedimientos para la capacitación del personal en materia de riesgos biológicos se determinan, establecen y mantienen.		<p>Los procedimientos deben:</p> <p>a. definir las necesidades de capacitación en materia de riesgos biológicos, en particular el conocimiento específico de las características del poliovirus y los procedimientos para aminorar los riesgos dentro de la instalación, de todas las personas que trabajan dentro del perímetro de confinamiento y las que necesitan entrar en este, como el personal de apoyo médico, el personal de mantenimiento y los socorristas;</p>
				<p>b. proporcionar la capacitación necesaria en materia de riesgos biológicos;</p> <p>c. determinar la eficacia de dicha capacitación;</p> <p>d. ofrecer cursos de actualización en materia de riesgos biológicos;</p> <p>e. impedir que el personal desempeñe tareas para las que no ha sido capacitado;</p> <p>f. llevar los registros apropiados.</p> <p>La capacitación debe aumentar la conciencia del personal en cuanto a los problemas vinculados con los riesgos biológicos, en especial la importancia de los factores humanos en la gestión de riesgos biológicos.</p>
	5.3	Competencia		
CWA 4.4.2	5.3.1	El personal que tiene responsabilidades o realiza tareas dentro de la instalación de poliovirus que pueden repercutir en la gestión de riesgos biológicos en el lugar de trabajo debe poseer la competencia necesaria.		<p>La competencia se define en relación con la formación, la capacitación y la experiencia apropiadas, junto con la capacidad demostrable de efectuar la tarea de una manera segura.</p> <p>Los procedimientos deben:</p> <p>a. definir las necesidades en materia de competencia;</p>

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁸	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
				<ul style="list-style-type: none"> b. conducir a la finalización satisfactoria de la capacitación requerida; c. dar como resultado la capacidad de efectuar las tareas bajo supervisión o sin ella; d. impedir que el personal desempeñe tareas para las que no ha demostrado competencia; e. llevar los registros apropiados. <p>Ningún trabajador debe ser eximido del requisito de demostrar su competencia, sea cual fuere su categoría, experiencia o antecedentes.</p>
CWA 4.4.2	5.3.2	<p>El grado de competencia se juzga sobre la base de:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. la formación; 2. la capacitación; 3. la experiencia. 		
CWA 4.4.2	5.3.3	<p>La organización ha definido los grados de competencia requeridos.</p>		
CWA 4.4.2	5.3.4	<p>Se llevan registros en los que se demuestra que los empleados han alcanzado y demostrado el grado de competencia necesario.</p>		
CWA 4.4.2	5.3.5	<p>El personal que realiza actividades en la instalación es supervisada muy de cerca hasta que demuestra su competencia.</p>		
	5.4	<p>Planificación de la continuidad y la sucesión</p>		
CWA 4.4.2.3	5.4.1	<p>Se han implantado medidas apropiadas de respaldo y contingencia para satisfacer la necesidad de planificación de la continuidad y la sucesión.</p>		<p>La organización debe determinar cuáles funciones y personas exigen contar con un sustituto para que la integridad de la instalación no resulte afectada por ausencias breves o prolongadas. Esas medidas deben incluir la planificación de la sucesión del personal (técnico, administrativo y científico, con inclusión de los contratistas) para garantizar que ninguna persona posea conocimientos cruciales sobre la operación segura y protegida de la instalación que no estén al alcance de otros si dicha persona se marcha o se ausenta.</p>

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁶	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
5.5	Exclusión			
CWA 4.4.4.7.3	5.5.1	Se instauran medidas para el despido o exclusión (temporal o, si corresponde, definitiva) del personal de la instalación, cuando tal medida se juzgue necesaria a la luz de la evaluación de los riesgos.		Dichas medidas deberán: <ul style="list-style-type: none"> a. impedir el acceso al establecimiento (por ejemplo, retirando los pases, cambiando las cerraduras y las llaves y claves de acceso, así como otros dispositivos de seguridad); b. anular el acceso a información relacionada con la instalación, en particular documentos, registros informáticos y datos; c. permitir que, si se considera necesario, el empleado sea expulsado inmediatamente del local.
		Elemento 6. Técnicas microbiológicas adecuadas En este elemento se examina la forma como la organización selecciona las técnicas y los controles microbiológicos adecuados, y cómo se aplican y someten a examen. Una parte esencial de este elemento es la elaboración de un manual sobre bioseguridad o un manual de operaciones en el que se describan los peligros que puedan encontrarse y se especifiquen las normas y procedimientos ideados para aminorar o eliminar los riesgos.		
		Subelemento 6.1 Técnicas microbiológicas adecuadas		
6		TÉCNICAS MICROBIOLÓGICAS ADECUADAS		
	6.1	Técnicas microbiológicas adecuadas		
CWA 4.4.4.5.1	6.1.1	Todo el personal que manipula materiales de poliovirus es competente en la aplicación de las técnicas microbiológicas adecuadas		
CWA 4.4.4.5.1	6.1.2	Se cuenta con recursos apropiados (en particular tiempo y equipo) para que las técnicas microbiológicas adecuadas se observen eficazmente.		Según corresponda, los procedimientos deben abordar, entre otros, los riesgos relacionados con lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> a. la manipulación de materiales de poliovirus infecciosos; b. la manipulación de animales; c. la centrifugación;

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁸	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
				<p>d. el control de agujas y otros objetos punzocortantes;</p> <p>e. el uso correcto de las bombas de vacío;</p> <p>f. las técnicas de cultivo, purificación y almacenamiento;</p> <p>g. la reducción al mínimo o la contención de los aerosoles;</p> <p>h. el pipeteo;</p> <p>i. la homogeneización ultrasónica y otras formas mecánicas de desintegración de células o tejidos;</p> <p>j. el uso de cámaras de bioseguridad;</p> <p>k. el uso de desinfectantes, incluido el control de derrames, la descontaminación sistemática, el lavado de las manos y la ducha.</p> <p>Esta lista no es exhaustiva y en ella se mencionan solo algunas actividades que pueden realizarse durante el trabajo de laboratorio corriente. Estas actividades deben emprenderse siguiendo los procedimientos y las prácticas de trabajo adecuadas para lograr que las medidas de control sean eficaces en todas las situaciones previsible y factibles. Durante la evaluación de los riesgos se deben definir las medidas de control apropiadas y dirigidas a reducir al mínimo la exposición a los poliovirus, entre ellas:</p> <p>a. el uso obligatorio de dispositivos, por ejemplo, cámaras de bioseguridad, que estén validados para mantener el confinamiento primario en todos los procedimientos que involucren el uso de poliovirus vivos;</p> <p>b. la sustitución de los poliovirus salvajes con cepas de Sabin u otras cepas más atenuadas (conforme se vayan obteniendo) cuando haya que trabajar con virus vivos.</p>
		<p>Elemento 7. Vestimenta y equipo de protección personal</p> <p>En este elemento se examina la forma como la organización provee al personal los instrumentos correctos para reducir al mínimo las posibles</p>		

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁶	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
		<p>exposiciones y se asegura de que sepan cómo y cuándo usarlos. Se describen específicamente las características de algunos artículos esenciales, por ejemplo, el uso de mascarillas respiratorias y los trajes de presión positiva, y se consideran además otros artículos de uso corriente como los guantes, las batas de laboratorio y el calzado.</p>		
	7	<p>Subelemento 7.1 Vestimenta y equipo de protección personal</p>		
	7	<p>VESTIMENTA Y EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL</p>		
CWA 4.4.4.5.4	7.1	<p>Vestimenta y equipo de protección personal</p>	<p>Se determinan las necesidades de equipo de protección personal.</p>	
	7.1.1			<p>Las medidas instauradas serán las siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> procurar que la selección del equipo de protección personal se base en información adecuada (por ejemplo, evaluaciones de los riesgos, examen y análisis de las tareas, la opinión de los empleados); definir quiénes deben usar el equipo de protección personal, incluido el personal científico, los visitantes y los contratistas, y suministrarles el equipo y vestimenta de la medida correcta; abordar explícitamente la selección y el uso del equipo de protección personal en los procedimientos operativos estándar, la capacitación y las evaluaciones de la competencia; elaborar y poner en práctica un programa apropiado en el que se definan las verificaciones sistemáticas y el mantenimiento del equipo de protección personal que deben llevarse a cabo; definir y atender la necesidad de contar con equipo de protección personal sustitutivo y de reserva; identificar y controlar los peligros relacionados con el propio equipo de protección personal (por ejemplo, entorpecimiento o falta de visibilidad);

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁸	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
				<p>g. proporcionar equipo de protección personal adecuado para condiciones de trabajo normales y de emergencia;</p> <p>h. procurar que existan procedimientos para la limpieza y, según corresponda, la descontaminación validada del equipo de protección personal usado, incluido el almacenamiento seguro antes de descontaminarlo.</p> <p>El equipo de protección personal se debe usar junto con los controles administrativos y de ingeniería apropiados, pero nunca debe sustituir a estos. El equipo de protección personal se debe usar de conformidad con las normas establecidas y las especificaciones del fabricante. Los empleadores deben proporcionar el equipo de protección personal a los empleados sin costo alguno.</p>
CWA 4.4.4.5.4	7.1.2	El equipo idóneo se especifica, se proporciona, se usa y se mantiene apropiadamente dentro de la instalación.		Las necesidades de equipo de protección personal específico con respecto al poliovirus se determina mediante una evaluación de los riesgos y puede consistir en el uso de caretas, gafas protectoras, guantes, mascarillas quirúrgicas, mascarillas respiratorias con filtro HEPA y vestimenta para uso exclusivo dentro del perímetro de confinamiento, incluidos delantales sólidos u otros equipos que protejan el cuerpo de la exposición.
		<p>Elemento 8. Los factores humanos</p> <p>Este elemento reviste una importancia decisiva en cualquier programa de gestión de riesgos biológicos; en él se abordan cuestiones tan diversas como la concientización de los problemas de bioseguridad para iniciar cambios de la administración, y la determinación y el mejoramiento de la cultura de los riesgos biológicos en la organización. Se abordan también la creación de un entorno en que las personas se sientan seguras al denunciar lo que funciona mal y la eliminación de una «cultura de acusación».</p>		

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁶	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
		<p>Subelemento 8.1 Factores humanos</p>		
8		FACTORES HUMANOS		
8.1		Factores humanos		
CWA 4.4.4.7	8.1.1	La organización ha establecido y mantiene un programa para ocuparse de los riesgos vinculados con el comportamiento humano, en particular la gestión de la forma en que los trabajadores interactúan con la instalación y el equipo.		La organización debe procurar que los factores asociados con los comportamientos y la necesidad de apoyo y comunicación individuales se gestionen responsablemente, tanto para proteger a los trabajadores de los peligros directos como para conseguir que se desempeñen óptimamente dentro de la instalación. Muchos incidentes de laboratorio son causados por comportamientos inapropiados o debilidades humanas, y se debe procurar adoptar un criterio preventivo y proactivo para gestionar los riesgos relacionados con las personas, incluso mediante la mención específica de estos asuntos en la evaluación de los riesgos. Se debe considerar la conveniencia de recurrir a expertos competentes para evaluar esta área.
				<p>Hay que implantar medidas para abordar:</p> <ol style="list-style-type: none"> la fiabilidad y los comportamientos de seguridad de las personas, en particular la observancia de los procedimientos; la formación de equipos y la motivación; la comunicación, consulta y retroalimentación; la gestión y resolución de conflictos; el tratamiento del estrés y la fatiga; la habilitación, incluso la autoridad para suspender el trabajo si se detecta la falta de seguridad o protección; el acceso a la orientación psicosocial;

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁸	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
				<p>h. el rechazo de la cultura de «la acusación inculpatoria», incluida la disposición a denunciar accidentes, incidentes o condiciones o comportamientos peligrosos, y la protección de los trabajadores que lo hagan;</p> <p>i. los aspectos ergonómicos, incluidos el diseño del equipo y las prácticas de trabajo para tener en cuenta las necesidades individuales;</p> <p>j. el respeto por la vida privada y la dignidad de las personas.</p>
		<p>Elemento 9. Asistencia sanitaria</p> <p>Se evalúan aquí los sistemas implantados para proteger a los trabajadores de lesiones y enfermedades causadas por la exposición a agentes biológicos o sus productos, y la forma como se los apoya en caso de accidente. Se examinan el control de las exposiciones, la atención y vigilancia sanitarias, la vacunación y la existencia de medios competentes para brindar primeros auxilios y asistencia externa.</p> <p>Subelementos</p> <p>9.1 Programa de salud de los trabajadores</p> <p>9.2 Vacunación del personal</p> <p>9.3 Urgencias médicas</p>		
	9	ASISTENCIA SANITARIA		
	9.1	Programa de salud de los trabajadores		
CWA 4.4.4.6	9.1.1	La organización vela por que los riesgos para la salud de los trabajadores y la de otros empleados que podría resultar afectada directamente por la exposición a los materiales de poliovirus se gestionen adecuadamente, incluso mediante la adopción de medidas preventivas y protectoras.		El programa debe atender las necesidades de todas las personas relacionadas con la instalación, incluso ofreciendo a contratistas y visitantes la certeza de que recibirán el grado requerido de protección acorde con las actividades que desempeñen, así como la salvaguarda de las familias de los trabajadores.

Nº de cláusula de La CWA 15793 ¹⁶	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
CWA 4.4.4.6	9.1.2	<p>Los requisitos del programa de vigilancia de la salud se determinan mediante un proceso definido de identificación y evaluación de los riesgos de los peligros para la salud en el que participa todo el personal pertinente.</p>		<p>El programa puede consultar con el personal pertinente, tal como:</p> <ol style="list-style-type: none"> el asesor en gestión de riesgos biológicos; el profesional de salud ocupacional; el personal de la instalación y los representantes de los empleados; expertos externos, incluidos socorristas de emergencias; miembros del comité de gestión de riesgos biológicos; veterinarios y personal que cuida a los animales en la instalación; representantes de recursos humanos; el especialista en enfermedades transmisibles; los gerentes científicos. <p>Hay que identificar al personal con riesgo considerable de exposición y sus necesidades de asistencia médica. Esto incluye la necesidad de vacunación, la dotación de equipo de protección personal y las medidas de emergencia que abarcan el aislamiento y la realización de pruebas de salud en caso de exposición. Se deben considerar las condiciones de salud e inmunidad de la persona, incluida la determinación de los anticuerpos contra el poliovirus como se describe en el subelemento 9.2.3, y establecer controles médicos periódicos acordes con las condiciones de trabajo.</p> <p>Si bien el foco de interés de la evaluación es la exposición a los materiales de poliovirus que se manipulan, hay que atender otros problemas que pudieran afectar al personal vinculado con la instalación. Entre estos cabe mencionar enfermedades que podrían afectar al trabajo (por ejemplo, epilepsia, ataque cardiaco, disminución de la agudeza visual, movilidad física, destreza), la capacidad de usar el equipo de protección personal</p>

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁸	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
				<p>apropiado o factores que afectan al bienestar general (por ejemplo, estrés, depresión, embarazo, situación inmunitaria, abuso de sustancias).</p> <p>La información obtenida al amparo del programa de salud de los trabajadores se considerará confidencial. Todas las personas deben tener acceso a consultas médicas con el servicio institucional o un proveedor independiente, y ser informadas de la naturaleza de cualquier tratamiento o vacuna que puedan recibir, así como los riesgos y beneficios correspondientes.</p>
CWA 4.4.4.6.1	9.2	<p>Vacunación del personal</p> <p>Se ha determinado la necesidad de vacunación, sobre la base del riesgo, y abarca a los grupos potencialmente expuestos al poliovirus.</p>		<p>Cuando sea necesario hay que implantar medidas para reconocer a quienes no responden a la vacunación (dependiendo de la tasa de respuesta a esta) y deberá adoptarse una norma para dar cabida a estas personas. Las personas consideradas como no aptas por razones médicas para trabajar en la instalación deben ser identificadas y se les prohibirá el acceso a las zonas de riesgo de exposición. Se deben colocar letreros en las zonas donde solo se permite la entrada a quienes están vacunados.</p> <p>Los visitantes, contratistas y otro personal no esencial deben presentar prueba de haber sido vacunados o de tener inmunidad, de conformidad con el requisito recién mencionado. Hay que adoptar medidas razonables, basadas en el riesgo, para comprobar que las vacunas se han aplicado y que los certificados son válidos. Esto puede exigir examinar los certificados originales y verificar con los consultorios médicos que administraron la vacuna. La organización pondrá al</p>

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁶	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
CWA 4.4.4.6.1	9.2.2	La política de vacunación se ha definido y puesto en práctica.		alcanse del personal correspondiente las vacunas requeridas o recomendadas. La vacunación debe considerarse una estrategia de mitigación del riesgo, pero en modo alguno debe suplantar otros controles, como el uso de equipo de protección personal o la aplicación de las técnicas microbiológicas adecuadas.
CWA 4.4.4.6.1	9.2.3	El acceso de las personas al laboratorio o el trabajo no se permite hasta que hayan cumplido la norma de la vacunación.		<p>La organización velará por que la IPV esté al alcance de las personas vinculadas con la instalación, en consonancia con los objetivos de:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. circunscribir el acceso al establecimiento únicamente a las personas con inmunidad demostrable al poliovirus (que se define como la verificación anual de títulos séricos de anticuerpos neutralizantes $\geq 1:8$ contra los tres tipos de poliovirus), o sea: <ul style="list-style-type: none"> - el personal que trabaja dentro del perímetro de confinamiento; - los contratistas, auditores y visitantes que tengan que ingresar a dicho perímetro; - el personal de apoyo y los contratistas que trabajan en la periferia inmediata del perímetro de confinamiento (por ejemplo, personal de mantenimiento y de limpieza); b. administrar un refuerzo de IPV cada tres años al personal recién mencionado o si la prueba anual indica un título de anticuerpos $< 1:8$; c. ofrecer salvaguardas secundarias eficaces a la población mediante el establecimiento de un programa de educación y promoción que aliente la aceptación de la vacunación por parte de: <ul style="list-style-type: none"> - el personal no esencial, incluidos los contratistas; - los familiares o compañeros de los trabajadores; - otros grupos que entren en contacto con la instalación.

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁸	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
	9.3	Urgencias médicas		
CWA 4.4.5.2	9.3.1	Se ha establecido un sistema para gestionar eficazmente las urgencias médicas o las emergencias ambientales, lo que incluye entre otras cosas identificar a los trabajadores posiblemente infectados y brindar asistencia médica inmediata a los trabajadores expuestos, enfermos o lesionados.		<p>Los procedimientos deben permitir la planificación de urgencia adecuada para atender las necesidades de salud de los trabajadores en caso de un accidente o una situación de emergencia. Esta disposición debe ampliarse a los socorristas y sus familias, a los miembros de la comunidad en general y a las condiciones ambientales que puedan haber resultado afectadas por el incidente. Debe incluir el reconocimiento de distintas situaciones de urgencia (por ejemplo, un trabajador o familiar infectado) y las medidas de apoyo necesarias (por ejemplo, enlace con los servicios de urgencia y las autoridades locales) y el suministro de equipo y otros recursos necesarios para resolver la urgencia (por ejemplo, profilaxis, tratamiento después de la exposición, desinfectantes, requisitos de aislamiento, vacunas). Hay que preparar, someter a prueba y mantener los planes necesarios y otros materiales para hacer frente a las urgencias médicas.</p> <p>Los procedimientos incluirán las medidas de primeros auxilios necesarias para afrontar accidentes probables según lo observado en las evaluaciones de los riesgos. Los procedimientos abordarán la necesidad de personal debidamente capacitado, así como el equipo y otros materiales que hagan falta para brindar tratamiento.</p> <p>Los procedimientos permitirán que haya un apoyo médico competente suplementario (por ejemplo, hospitales, salas de aislamiento).</p>

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁶	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
		<p>Elemento 10. Respuesta de emergencia y planificación para contingencias</p> <p>En este elemento se examinan las estructuras y mecanismos que existen para trabajar en condiciones distintas de las normales y cómo reaccionar proporcionadamente a las situaciones de emergencia. Los temas que se abordan son los requisitos físicos, la capacidad en materia de personal e instalaciones y de sistemas de protección y rescate, las comunicaciones durante emergencias, las autoridades que toman las decisiones, el análisis de posibles situaciones de emergencia y la realización de simulacros.</p> <p>Subelementos</p> <p>10.1 Posibles situaciones de emergencia</p> <p>10.2 Respuesta y planificación frente a las emergencias</p> <p>10.3 Planes de emergencia</p> <p>10.4 Ejercicios y simulacros de emergencias</p> <p>10.5 Planes para contingencias</p>		
10		RESPUESTA DE EMERGENCIA Y PLANIFICACIÓN PARA CONTINGENCIAS		
10.1		Posibles situaciones de emergencia		
CWA 4.4.5.1	10.1.1	Se han reconocido todas las situaciones de emergencia previsible y fidedignas que pueden influir en los riesgos biológicos de la organización.	<p>Al planificar se deben considerar todas las situaciones de emergencia factibles. Es poco probable que todas las situaciones posibles sean factibles, pero se deben tener en cuenta y registrar todas las amenazas razonablemente posibles y, según corresponda, aducir los motivos para rechazar cualquier problema.</p> <p>Las situaciones consideradas deben ser:</p> <ol style="list-style-type: none"> un trabajador u otro contacto (por ejemplo, familiar, socorrista o miembro de la comunidad) infectado o posiblemente infectado; un accidente o enfermedad de un trabajador dentro de la zona de confinamiento y la necesidad de evacuarlo; 	

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁸	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
				<ul style="list-style-type: none"> c. un incendio; d. una inundación e. la violación de la seguridad; f. una explosión; g. una posible pérdida de poliovirus por hurto o cualquier otro motivo; h. la aparición de una virulencia inesperada (agentes biológicos desconocidos o que deberían carecer de virulencia); i. una falla en la estructura física y el equipo de la instalación, en particular una falla del sistema de control del programa de desinfección; j. una falla de los servicios públicos, como el suministro de electricidad, gas, vapor y agua; k. un derrame o una liberación de aerosol de gran magnitud; l. la liberación al medio ambiente; m. un desastre natural (por ejemplo, sismo, condiciones climáticas extremas, pandemias); n. un acto de terrorismo, vandalismo o extorsión; o. una atención desmedida de los medios de información.
	10.2	Respuesta y planificación frente a las emergencias		
CWA 4.4.5	10.2.1	<p>Se establecen y mantienen normas y procedimientos para:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. reconocer la posibilidad de incidentes y situaciones de emergencia que involucren agentes, productos tóxicos y materiales biológicos; 2. evitar que ocurran; 3. responder a las situaciones de emergencia; 4. reducir las probabilidades de enfermedad u otros daños que puedan estar relacionados con ellos. 		
CWA 4.4.5	10.2.2	La planificación para afrontar emergencias abarca todos los aspectos de los riesgos biológicos e incluye la seguridad general, la vigilancia y protección y las cuestiones médicas.		

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁶	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
CWA 4.4.5	10.2.2	<p>Se establece un sistema para gestionar eficazmente la infección confirmada por un poliovirus relacionado con la instalación hasta que en las heces del enfermo no se detecten poliovirus por tres días consecutivos. A tal efecto se aplican procedimientos para:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. aislar a las personas infectadas, en particular los niños y las personas no inmunizadas; 2. recoger y desinfectar las heces y desechos conexos; 3. educar a las familias y los contactos frecuentes acerca del riesgo que plantea la infección por el poliovirus y de los procedimientos de aislamiento; 4. comunicarse con los funcionarios competentes a nivel nacional y local para evaluar las necesidades a fin de ejecutar planes de respuesta mediante la vacunación de la comunidad; 5. notificar a la OMS; 6. desinfectar las zonas posiblemente contaminadas por los individuos infectados. 		
	10.3	Planes de emergencia		
	10.3.1	<p>En la planificación y ejecución de los planes de emergencia se tienen en cuenta los riesgos biológicos.</p> <p>Se establece un sistema para gestionar eficazmente los incidentes que a juicio del equipo de evaluación o respuesta conlleven una exposición considerable a los poliovirus, el cual incluye:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. aplicar medidas preventivas completas mediante el aislamiento de los individuos presuntamente infectados, en particular para mantenerlos alejados de los niños y las personas sin vacunar, y separando las heces y los desechos conexos; 2. educar a las personas en estudio, su familia y los contactos cercanos sobre el riesgo de que la infección por el poliovirus pase a la comunidad, los procedimientos de diagnóstico y las medidas de precaución necesarias para evitar una posible transmisión; 	<p>La organización debe velar porque los planes tengan en cuenta, como mínimo, las siguientes necesidades:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. nombrar a las personas a cargo de idear, aplicar y someter a prueba las medidas de control especificadas, y procurar que sus conclusiones sean comunicadas eficazmente al personal pertinente; b. comprobar que los planes de emergencia propuestos sean legales y se puedan hacer cumplir; c. responder durante las emergencias que se produzcan en el horario de trabajo o fuera de este; d. tomar medidas para los periodos en que hay menos personal (por ejemplo, fines de semana y días feriados); e. asegurar que haya acceso o salida en casos de emergencia, incluida la posibilidad de anular los controles de acceso si fuera necesario; 	

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁸	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
		3. instaurar procedimientos para determinar si las personas están infectadas mediante la recogida diaria de muestras nasales, faríngeas y fecales por un mínimo de 7 días después de la exposición.		<p>f. trazar rutas de evacuación que eviten el paso por zonas contaminadas;</p> <p>g. disponer lo necesario para la evacuación, el transporte, el traslado, el alojamiento y el alojamiento de personas y objetos contaminados;</p> <p>h. informar a visitantes y contratista de los planes de respuesta frente a las emergencias y de las consecuencias de una posible exposición.</p>
CWA 4.4.5.2	10.3.2	Las medidas de control instauradas son comprobablemente razonables y acordes con la magnitud e índole de la emergencia.		
CWA 4.4.5.2	10.3.3	Los planes de emergencia se comunican eficazmente a todos los empleados y terceros pertinentes, y se someten a prueba con el fin de que todos conozcan sus obligaciones.		<p>Si se presenta una emergencia, puede ser necesario involucrar a entidades ajenas a la organización. Sobre la base de las situaciones factibles determinadas, la organización debe especificar dichas entidades para establecer la función que les compete al responder a una situación dada. La organización puede firmar memorandos de entendimiento o acuerdos con las entidades locales clave que responden. También puede ser necesario informar y educar a esos asociados sobre su función y los posibles riesgos de exposición que pueden enfrentar, y procurar que su actuación no aumente sin necesidad el riesgo inherente a la emergencia (por ejemplo, el uso sin control del agua para apagar incendios). Se debe obtener la información de contacto y ponerla a disposición del personal encargado de coordinar las actividades de la respuesta de emergencia.</p> <p>Entidades externas que se deben consultar:</p> <ol style="list-style-type: none"> la policía y los servicios de vigilancia y protección; los bomberos; servicios de ambulancia y hospitales y proveedores de atención sanitaria locales;

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁸	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
				<ul style="list-style-type: none"> d. servicios de transporte y de mensajería; e. funcionarios del gobierno local y nacional; f. autoridades ambientales; g. la OMS.
	10.4	Ejercicios y simulacros de emergencias		
CWA 4.4.5.3	10.4.1	Los ejercicios y simulacros de emergencia, incluidos ejercicios de seguridad, estructurados y realistas, se realizan a intervalos periódicos basados en el riesgo, con el fin de poner a prueba los planes, preparar al personal y aprender de los aciertos o deficiencias observados.		<p>Los ejercicios y simulacros deben realizarse para comprobar que los planes son eficaces y aprender de las experiencias.</p> <p>Los ejercicios se deben planificar y se hará todo lo posible por que representen de manera realista los eventos simulados. Sin embargo, también deben controlarse las condiciones para que los simulacros no se conviertan en una fuente de riesgos. Los resultados de un ejercicio se documentarán y examinarán para extraer enseñanzas, y se dará la retroalimentación del desempeño al personal correspondiente. Las medidas resultantes se registrarán y se asignarán a determinadas personas, y se implantarán para que se lleven a cabo eficazmente.</p>
	10.5	Planes para contingencias		
CWA 4.4.5.4	10.5.1	En caso de emergencia, se habrán implantado medidas de contingencia adecuadas para lograr la continuidad de las operaciones en condiciones de seguridad y protección.		Las condiciones normales de operación se pueden ver trastornadas por una emergencia o evento imprevisto. Ello puede ir desde el cese seguro de los trabajos durante un corte de electricidad hasta la consecución de almacenamiento alternativo si se produce una avería. Esas eventualidades deben considerarse de antemano y hay que contar con planes de contingencia. Las actividades deben satisfacer la necesidad de redundancia y remplazos suficientes, lo cual puede suponer

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁸	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
				la disponibilidad de instalaciones o personal alternativos, la introducción de sistemas de respaldo (por ejemplo, del suministro eléctrico), medios alternativos de descontaminación de los materiales si ocurre una falla de los sistemas o el equipo decisivos (por ejemplo, tanques de destrucción o autoclaves) o la suspensión completa y sin riesgo de las operaciones en situaciones extremas.
		<p>Elemento 11. Investigación de accidentes o incidentes</p> <p>Se abordan en este elemento las actividades que definen los hechos y las circunstancias relacionados con un evento, determinan las causas y proponen medidas correctivas para controlar los riesgos biológicos y evitar la repetición. A menudo, solo el azar explica que un accidente que causa daños materiales o un incidente evitado a tiempo no dé por resultado infecciones o lesiones personales. De igual manera, el azar suele determinar que las consecuencias de un accidente sean menores, graves o catastróficas. En este elemento se examina el sistema de notificación e investigación de la organización, la implicación de las personas apropiadas y la forma de adoptar medidas correctivas y preventivas.</p>		
		<p>Subelemento</p> <p>11.1 Investigación de accidentes e incidentes</p>		
		INVESTIGACIÓN DE ACCIDENTES E INCIDENTES		
		Investigación de accidentes e incidentes		
CWA 4.5.4.1	11.1.1	Se establecen y mantienen procedimientos documentados para definir, registrar, analizar y aprender de los accidentes e incidentes que involucran materiales de poliovirus.		Hay que implantar procedimientos para definir claramente qué se considera un accidente o un incidente y comunicar esa definición a todo el personal pertinente. Puede incluir casos de exposición y liberación accidental. Los accidentes e incidentes son indicios de que los sistemas ideados para gestionar los riesgos

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁸	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
				<p>biológicos pueden haber fallado; resulta esencial aprender de la experiencia e introducir mejoras siempre que sea posible.</p> <p>Como mínimo, la investigación de accidentes e incidentes debe incluir:</p> <ol style="list-style-type: none"> la creación de una cultura de notificación de incidentes, incluso los que hayan estado a punto de suceder y los que puedan propiciar una investigación o una respuesta de emergencia; la identificación de los encargados de mantener el sistema de notificación de accidentes e incidentes; la definición de accidente e incidente y lo que determina la notificación y registro, haciendo hincapié en los sucesos que puedan ocasionar la exposición a poliovirus vivos (por ejemplo, pinchazos, derrames, salpicaduras, rociados, filtraciones y aerosoles); la definición de lo que se considera una exposición importante al poliovirus (por ejemplo, la ingestión) y los umbrales para echar a andar los procedimientos con el fin de determinar si las personas se han infectado; la especificación de la documentación necesaria para apoyar el sistema, así como la frecuencia y distribución de los informes elaborados y comunicados al personal pertinente; la determinación de los informes que habrán de prepararse, así como su frecuencia y distribución; la creación de un equipo de evaluación y respuesta a los incidentes de poliovirus (integrado por los especialistas médicos, de salud pública y en poliomielitis de la instalación) que determine si una exposición es importante, informe los resultados a la directiva y recomiende las medidas que juzgue necesarias;

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁸	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
				<ul style="list-style-type: none"> h. la creación y difusión de los canales para informar sobre accidentes e incidentes durante las 24 horas, indicando quiénes se encargan de mantener el sistema; i. la realización de un análisis de las tendencias; j. la identificación de las causas fundamentales por personas expertas en las técnicas de investigación; k. el suministro de retroalimentación a intervalos regulares y los mecanismos de seguimiento de las medidas para que lo aprendido de la experiencia propicie la adopción de medidas dirigidas a evitar la repetición de esos eventos y reducir al mínimo sus repercusiones; l. la determinación del momento en que puede ser necesario que los profesionales de vigilancia y protección se coordinen con las fuerzas del orden.
		<p>Elemento 12. Requisitos físicos de la instalación</p> <p>Se examina en este elemento la manera en que la organización aborda los riesgos biológicos durante los periodos en que se agrega algo nuevo a la estructura física o esta se modifica. Ello incluye la designación de las personas que deben participar y ser consultadas, la incorporación de los riesgos biológicos en la planificación, el enfoque estructurado de la puesta en servicio (incluida la función de los proveedores), la consideración de las características físicas de los materiales usados y la realización de las certificaciones que sean necesarias.</p>		
		<p>Subelementos</p> <ul style="list-style-type: none"> 12.1 Planificación, diseño y verificación 12.2 Puesta en servicio y desmantelamiento 12.3 Infraestructura y gestión operativa 		
	12	REQUISITOS FÍSICOS DE LA INSTALACIÓN		

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁶	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
12.1	Planificación, diseño y verificación			
CWA 4.4.4.8.1	12.1.1	Se adopta un proceso formal de planificación, diseño y modificación del diseño de la instalación, basado en una evaluación de los riesgos vinculados con los materiales que se van a utilizar y las actividades emprendidas.	Un proceso formal de diseño es un método estructurado y documentado por el cual las necesidades de la instalación se determinan mediante una evaluación de los riesgos. Las soluciones de ingeniería y operativas elegidas serán acordes con los riesgos que plantean las propiedades de los materiales que se van a almacenar y manipular en la instalación y la índole del trabajo que se realizará.	
CWA 4.4.4.8.1	12.1.2	En el proceso de diseño se seleccionan e incorporan todos los requisitos legislativos pertinentes, junto con la información de normas reconocidas (<i>Manual de bioseguridad en el laboratorio</i> , OMS, 3.ª edición), las prácticas adecuadas de la industria y las evaluaciones de riesgos específicas de la instalación.	En el proceso de diseño se determinan y examinan las leyes y los códigos de prácticas pertinentes (en particular los códigos de construcción y los relacionados con la bioseguridad y la bioprotección en el laboratorio) y las evaluaciones de los riesgos. Los requisitos pertinentes extraídos de dichas fuentes se deben incorporar en los planes de diseño. El diseño debe estar plenamente documentado e incluirá una descripción de las pruebas y normas de aceptación que garanticen el desempeño. El proceso se debe apoyar en documentos y ser transparente para brindar la seguridad de que ha sido completo y concienzudo.	
CWA 4.4.4.8.1	12.1.3	En el proceso de diseño se indican las partes interesadas vinculadas con la instalación y su operación, y se facilita la consulta con ellas.	El proceso de diseño debe incluir consultas con las personas que intervienen en la planificación, construcción, operación y mantenimiento de la instalación. Se debe considerar la conveniencia de incluir las siguientes funciones o personas en función de las necesidades de información y consulta: <ul style="list-style-type: none"> a. personal científico y otros usuarios finales; b. el asesor en riesgos biológicos y el comité de gestión de riesgos biológicos; c. personal de bioprotección y de vigilancia y protección generales; d. diseñadores (arquitectos e ingenieros); e. empresas constructoras; 	

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁸	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
				<p>f. ingenieros de mantenimiento;</p> <p>g. proveedores de material y equipo;</p> <p>h. agentes de la puesta en servicio;</p> <p>i. entidades certificadoras;</p> <p>j. entidades de reglamentación;</p> <p>k. la OMS.</p> <p>l. socorristas;</p> <p>m. otras partes interesadas consideradas en las evaluaciones de los riesgos.</p> <p>Si se justifica, y dependiendo de la índole del trabajo, conviene realizar un proceso de examen colegiado en el que intervengan terceras partes competentes e independientes con el objetivo de comprobar que las especificaciones del diseño:</p> <p>a. concuerdan con las prácticas adecuadas vigentes;</p> <p>b. incorporan características que garantizan el control de los materiales de poliovirus;</p> <p>c. incorporan en el diseño los requisitos legislativos del caso, así como las normas y los resultados de la evaluación de los riesgos.</p>
CWA 4.4.4.8.1	12.1.4	Todas las características de diseño, técnicas de construcción, materiales y equipo escogidos se documentan de conformidad con la necesidad de proporcionar instrucciones e información suficientemente específicas y detalladas sobre las especificaciones del diseño.		
CWA 4.4.4.8.1	12.1.5	Las construcciones nuevas y las modificaciones físicas de la instalación se efectúan de acuerdo con el plan aprobado.		
	12.2	Puesta en servicio y desmantelamiento		
CWA 4.4.4.8.2	12.2.1	<p>Existe un proceso formal para:</p> <ol style="list-style-type: none"> la puesta en servicio inicial de las nuevas instalaciones; el desmantelamiento final de las instalaciones existentes. 		La puesta en servicio garantizará que las instalaciones se construyeron y funcionan según lo previsto. Este proceso debe comenzar desde la fase de diseño durante la primera etapa de la

Nº de cláusula de La CWA 15793 ¹⁶	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
				<p>definición del programa científico para que las expectativas con respecto a la construcción sean alcanzables. El plan de puesta en servicio se debe elaborar con pormenores en paralelo con el concepto físico para que las expectativas con respecto a la construcción sean cuantificables. En dicho plan hay que enumerar claramente los pasos de principio a fin, facilitando ejemplos y las condiciones de aceptación de cada paso como requisito para pasar al siguiente.</p> <p>En el plan de puesta en servicio se especificarán los pasos necesarios antes de que las operaciones empiecen por vez primera o se reanuden después de una interrupción temporal. El proceso de puesta en servicio debe incluir el punto de comparación para el funcionamiento aceptable de la instalación y la descripción del programa que se ejecutará para mantener el nivel de desempeño.</p> <p>En el proceso de desmantelamiento se describirán los procedimientos de descontaminación y las medidas de protección conexas que habrán de aplicarse para el cierre temporal o definitivo de la instalación. En el programa de desmantelamiento no solo se deben describir los procesos, sino también las normas de aceptación cuando estos se llevan a cabo.</p> <p>Esto puede documentarse mediante los certificados de autorización y los permisos de trabajo en los que se indica cuándo y en qué condiciones se puede volver a entrar al establecimiento desmantelado.</p>
12.3		Infraestructura y gestión operativa		

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁶	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
CWA 4.4.4.8	12.3.1	<p>Las instalaciones, el equipo y los procesos se diseñan y funcionan de manera segura y protegida con respecto a la gestión de riesgos biológicos.</p> <p>La instalación de poliovirus incorpora características que están regidas por las evaluaciones de los riesgos de reintroducción del poliovirus en la comunidad; se incluyen las disposiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> Las instalaciones de poliovirus están situadas en países con una cobertura de vacunación (es decir, DTP3) nacional elevada y demostrada. Las instalaciones de poliovirus están situadas en zonas dotadas de sistemas de alcantarillado cubiertos y con tratamiento secundario o mayor de los efluentes. Las instalaciones de poliovirus se dedican exclusivamente a este o 	<p>Las instalaciones, el equipo y los procesos se diseñan y funcionan de manera segura y protegida con respecto a la gestión de riesgos biológicos.</p> <p>La instalación de poliovirus incorpora características que están regidas por las evaluaciones de los riesgos de reintroducción del poliovirus en la comunidad; se incluyen las disposiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> Las instalaciones de poliovirus están situados en países con una cobertura de vacunación nacional elevada (es decir, >90%) y demostrada. Las instalaciones de poliovirus están situados en zonas con una tasa reproductiva (R_0) baja; es decir, en zonas dotadas de sistemas de alcantarillado cubiertos y con tratamiento secundario o mayor de los efluentes. Las instalaciones de poliovirus se dedican exclusivamente a este o 	

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁸	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
		<p>solo se usan como tales durante una campaña y entre los periodos de trabajo con otros agentes se someten a una descontaminación eficaz comprobada.</p> <p>d. El perímetro de confinamiento es una zona de trabajo definida que puede cerrarse herméticamente para la descontaminación con gases y está dotada de troneras selladas para evitar el flujo incontrolado del aire hacia el exterior. El perímetro de confinamiento es obligatorio, al margen del confinamiento primario que se haya elegido.</p> <p>e. El uso de dispositivos (por ejemplo, cámaras de bioseguridad) que estén validados para mantener el confinamiento primario es obligatorio en todos los procedimientos que involucren el uso de poliovirus vivos. Las instalaciones donde se usan cámaras de bioseguridad de clase III cumplirán todos los requisitos físicos de la presente norma; se permite apartarse de los procedimientos si la cámara</p>	<p>solo se usan como tales durante una campaña y entre los periodos de trabajo con otros agentes se someten a una descontaminación eficaz comprobada.</p> <p>d. El perímetro de confinamiento es una zona de trabajo definida que puede cerrarse herméticamente para la descontaminación con gases y dotada de troneras selladas para evitar el flujo incontrolado del aire hacia el exterior. El perímetro de confinamiento es obligatorio, al margen del confinamiento primario que se haya elegido.</p> <p>e. El uso de dispositivos (por ejemplo, cámaras de bioseguridad) que estén validados para mantener el confinamiento primario es obligatorio en todos los procedimientos que involucren el uso de poliovirus vivos. Las instalaciones donde se usan cámaras de bioseguridad de clase III cumplirán todos los requisitos físicos de la presente norma; se permite apartarse de los procedimientos si la cámara</p>	

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁸	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
		<p>funciona normalmente (es decir, la ducha de salida no es necesaria cuando la cámara de clase III está funcionando correctamente).</p> <p>f. El ingreso controlado al perímetro de confinamiento se hace a través de una puerta doble con esclusa de aire. Entre las características sobresalen las puertas con cerraduras dependientes o un sistema equivalente por el cual solo pueda abrirse una puerta a la vez, alarmas y los procedimientos operativos necesarios para lograr que los sistemas del edificio funcionen eficazmente todo el tiempo.</p> <p>g. La salida controlada del perímetro de contención se hace pasando por una ducha. La ducha es obligatoria excepto en las instalaciones que usan cámaras de bioseguridad de clase III o medios de aislamiento semejantes; en estas, la ducha de salida es imperativa cuando se produce una rotura descontrolada del equipo de confinamiento primario.</p>	<p>funciona normalmente (es decir, la ducha de salida no es necesaria cuando la cámara de clase III está funcionando correctamente).</p> <p>f. El ingreso controlado al perímetro de confinamiento se hace a través de una puerta doble con esclusa de aire. Entre las características sobresalen las puertas con cerraduras dependientes o un sistema equivalente por el cual solo pueda abrirse una puerta a la vez, alarmas y los procedimientos operativos necesarios para lograr que los sistemas del edificio funcionen eficazmente todo el tiempo.</p> <p>g. La salida controlada del perímetro de contención se hace pasando por una ducha. Esta ducha es obligatoria excepto para las instalaciones que usan cámaras de bioseguridad de clase III o medios de aislamiento semejantes; en estas, la ducha de salida es imperativa cuando se produce una rotura descontrolada del equipo de confinamiento primario.</p>	

Nº de cláusula de La CWA 15793 ¹⁶	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
		<p>h. A lo largo del periodo de confinamiento del poliovirus de tipo 2 se introducirá una dosis de IPV, se mantendrá una cobertura vacunal alta en el mundo (no se prevé que la inmunidad de la población vaya a disminuir) y se considerará la conveniencia de usar la vacuna antipoliomielítica oral monovalente de tipo 2 (mOPV2) para la respuesta a los brotes epidémicos. Una vez que se compruebe a satisfacción que las salvaguardas primarias y secundarias (descritas en el GAPIII) funcionan, el sistema de aire controlado que mantiene el flujo direccional ya no necesitará la filtración HEPA del aire expulsado al exterior.</p> <p>i. A lo largo del periodo de confinamiento del poliovirus de tipo 2 se introducirá una dosis de IPV, se mantendrá una cobertura vacunal alta en el mundo (no se prevé que la inmunidad de la población vaya a disminuir) y se</p>	<p>h. El sistema de aire controlado mantiene un flujo unidireccional mediante un sistema de ventilación propio cuyos conductos se pueden sellar herméticamente para efectuar la descontaminación con gases, la filtración HEPA del aire que sale, la protección contra el flujo retrógrado del aire que entra y monitores o alarmas que permiten validar fácilmente el flujo unidireccional del aire.</p> <p>i. La descontaminación de todos los efluentes (incluida el agua de las duchas, del lavado de ojos y de la condensación en autoclaves no esterilizados) provenientes del perímetro de confinamiento se logra mediante</p>	

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁸	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
		<p>considerará la conveniencia de usar la mOPV2 para la respuesta a los brotes epidémicos. Cuando se compruebe a satisfacción la eficacia de las salvaguardas primarias y secundarias (descritas en el GAPIII), ya no se requerirá la descontaminación de los efluentes.</p> <p>j. Los materiales que salen de la instalación se descontaminan mediante un procedimiento validado de esterilización o descontaminación. Ejemplos:</p> <ul style="list-style-type: none"> – un autoclave exclusivo de paso con sello biológico, puertas con cerraduras dependientes para evitar que el lado limpio se abra antes de terminar el ciclo, filtración con HEPA del aire expulsado, mecanismos de registro de los ciclos y alarmas; – una cámara con esclusa de aire para descontaminar material, la cual pueda cerrarse herméticamente para la descontaminación con gases; – un tanque de inmersión que contenga suficiente 	<p>un procedimiento de inactivación validado. La prevención del flujo retrógrado se aplica a todos los servicios que ingresan en la instalación (agua, gases) mediante mecanismos para evitar el escape por sifones, fregaderos y drenaje de las duchas.</p> <p>j. Los materiales que salen de la instalación se descontaminan mediante un procedimiento validado de esterilización o descontaminación. Ejemplos:</p> <ul style="list-style-type: none"> – un autoclave exclusivo de paso con sello biológico, puertas con cerraduras dependientes para evitar que el lado limpio se abra antes de terminar el ciclo, filtración con HEPA del aire expulsado, mecanismos de registro de los ciclos y alarmas; – una cámara con esclusa de aire para descontaminar material, la cual que pueda cerrarse herméticamente para la descontaminación con gases; – un tanque de inmersión que contenga suficiente 	

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁸	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
	<p>compuesto activo para inactivar el poliovirus.</p> <p>El bioterio o animalario de la instalación incorporará las características determinadas por la evaluación de los riesgos descrita anteriormente y satisfará todos los criterios de confinamiento del poliovirus que se describen en el presente documento, a saber:</p> <ol style="list-style-type: none"> satisfacer los criterios de confinamiento del animalario o bioterio, en concordancia con los controles descritos en otras secciones del presente documento; brindar capacitación especial y supervisión al personal que se ocupa de inocular, cosechar, muestrear, practicar la necropsia de los animales y cualquier otra manipulación de los animales infectados con el poliovirus; exigir el uso de dispositivos (por ejemplo, cámaras de bioseguridad) que estén validados para mantener el confinamiento primario en todas las manipulaciones de animales que involucren el uso de poliovirus vivos; 	<p>compuesto activo para inactivar el poliovirus.</p> <p>El bioterio o animalario de la instalación incorporará las características determinadas por la evaluación de los riesgos descrita anteriormente y satisfará todos los criterios de confinamiento del poliovirus que se describen en el presente documento, a saber:</p> <ol style="list-style-type: none"> satisfacer los criterios de confinamiento del animalario o bioterio, en concordancia con los controles descritos en otras secciones del presente documento; brindar capacitación especial y supervisión al personal que se ocupa de inocular, cosechar, muestrear, practicar la necropsia de los animales y cualquier otra manipulación de los animales infectados con el poliovirus; exigir el uso de dispositivos (por ejemplo, cámaras de bioseguridad) que estén validados para mantener el confinamiento primario en todas las manipulaciones de animales que involucren el uso de poliovirus vivos; 		

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁸	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
	<p>d. albergar por separado a los animales infectados;</p> <p>e. mantener barreras para evitar que los animales infectados escapen;</p> <p>f. llevar registros exactos y dar cuenta de todos los animales infectados;</p> <p>g. satisfacer los criterios internacionales para el cuidado de los animales de laboratorio;</p> <p>h. aplicar los procedimientos de protección específicos de las instalaciones que albergan animales con fines de investigación biomédica.</p>	<p>d. albergar por separado a los animales infectados;</p> <p>e. mantener barreras para evitar que los animales infectados escapen;</p> <p>f. llevar registros exactos y dar cuenta de todos los animales infectados;</p> <p>g. satisfacer los criterios internacionales para el cuidado de los animales de laboratorio;</p> <p>h. aplicar los procedimientos de protección específicos de las instalaciones que albergan animales con fines de investigación biomédica.</p>		
	<p>Elemento 13. Equipo y mantenimiento</p> <p>La finalidad de este elemento es lograr que los riesgos biológicos se tengan en cuenta a la hora de seleccionar todo el equipo que tenga que ver con el control de estos. Se hace hincapié en los procedimientos de selección, el mantenimiento del inventario de bienes, el control de los cambios de ubicación del equipo y el uso que se le dará durante su vida útil. También se presta atención particular al funcionamiento correcto del equipo mediante el mantenimiento regular y predictivo prescrito, apoyado por la respuesta adecuada en caso de averías.</p> <p>Subelementos</p> <p>13.1 Gestión del mantenimiento</p> <p>13.2 Control del equipo</p> <p>13.3 Calibración</p> <p>13.4 Certificación</p> <p>13.5 Validación</p>			

Nº de cláusula de La CWA 15793 ¹⁶	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
	13	EQUIPO Y MANTENIMIENTO		
	13.1	Gestión del mantenimiento		
CWA 4.4.4.8.3	13.1.1	Se establecen y se aplican procedimientos documentados para que el equipo y los elementos físicos de la instalación que puedan influir en los riesgos biológicos sean mantenidos en consonancia con la finalidad y los requisitos del programa de gestión de riesgos biológicos.		<p>El programa de mantenimiento se aplicará a todos los aspectos de la estructura física (incluidos los acabados y los sellos, según corresponda) y el equipo que contiene. Se especificarán todos los materiales usados para procurar que funcionen de acuerdo con los criterios establecidos con anterioridad. Como parte del proceso de especificación se incluirá un plan de mantenimiento apropiado.</p> <p>Al planificar y realizar las actividades de mantenimiento, la organización considerará la conveniencia de:</p> <ol style="list-style-type: none"> mantener adecuadamente la integridad física de la instalación y de sus muebles y accesorios; procurar que las actividades de mantenimiento sean realizadas por personal competente y que los riesgos vinculados con el trabajo sean sometidos a una evaluación de los riesgos; aplicar los controles adecuados para evitar que el personal se vea expuesto a los poliovirus mientras trabaja; determinar y registrar los requisitos de mantenimiento durante la construcción de la instalación o cuando el equipo se compra o adquiere; llevar un registro de mantenimiento de todo el equipo que corresponda; describir y realizar con una frecuencia apropiada las actividades de mantenimiento planificadas; asegurar que el mantenimiento imprevisto (averías) se proporcione como es debido a fin de que la instalación mantenga su integridad en todo momento; determinar y monitorear los requisitos del mantenimiento predictivo y los indicadores y monitores correspondientes;

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁸	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
				<p>i. procurar que haya los repuestos esenciales con arreglo a la frecuencia apropiada según el riesgo de fallas y la necesidad de remplazo;</p> <p>j. establecer un programa de control de plagas.</p>
CWA 4.4.4.8.3	13.2 13.2.1	Control del equipo Se establecen y se aplican procedimientos documentados para que el equipo y los elementos físicos de la instalación que puedan influir en los riesgos biológicos sean controlados en consonancia con la finalidad y los requisitos del programa de gestión de riesgos biológicos.		<p>Al planificar y efectuar los controles del equipo, la organización considerará la conveniencia de:</p> <p>a. seleccionar el equipo con arreglo a las necesidades del trabajo; es decir, que sea apto para la función prevista;</p> <p>b. supervisar la compra o adquisición del equipo para comprobar que se efectúen las evaluaciones de los riesgos necesarias y que la aprobación esté a cargo de personal competente;</p> <p>c. controlar la entrada y salida del equipo de la instalación de poliovirus, incluidos los requisitos de descontaminación (por ejemplo, esclusas de aire y descontaminación);</p> <p>d. actualizar periódicamente el inventario de bienes;</p> <p>e. tener reservas y suministros suficientes de equipo.</p>
CWA 4.4.4.8.3	13.3 13.3.1	Calibración Se establecen y se aplican procedimientos documentados para que el equipo y los elementos físicos de la instalación que pueden influir en los riesgos biológicos sean calibrados en consonancia con la finalidad y los requisitos del programa de gestión de riesgos biológicos.		<p>Al planificar y realizar las actividades de calibración, la organización considerará la conveniencia de:</p> <p>a. determinar y registrar los requisitos de calibración en el momento de la compra o adquisición;</p> <p>b. seleccionar las normas o pruebas que cabe aplicar para comprobar que el equipo esté correctamente calibrado;</p> <p>c. establecer procedimientos para calibrar el equipo usado en la zonas donde haya poliovirus vivos;</p> <p>d. crear un registro documentado y al día de la calibración de todo el equipo que corresponda;</p>

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁶	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
				<p>e. procurar que la calibración se programe y realice según los requisitos del fabricante y a otros intervalos especificados por la evaluación de los riesgos.</p>
13.4	Certificación			
CWA 4.4.4.8.3	13.4.1 Se establecen y se aplican procedimientos documentados para que el equipo y los elementos físicos de la instalación que pueden influir en los riesgos biológicos sean certificados en consonancia con la finalidad y los requisitos del programa de gestión de riesgos biológicos.			<p>Al planificar y realizar las actividades de certificación, la organización considerará la conveniencia de:</p> <ol style="list-style-type: none"> determinar y registrar los requisitos de certificación en el momento de la compra o adquisición del equipo, incluidas las normas pertinentes y vigentes que rigen la certificación; procurar que el proceso de certificación esté a cargo de especialistas competentes e independientes; procurar que la certificación se programe y realice según los requisitos del fabricante y a otros intervalos especificados por las evaluaciones de los riesgos.
13.5	Validación			
CWA 4.4.4.8.3	13.5.1 Se establecen y se mantienen procedimientos documentados para que el equipo y los elementos físicos de la instalación que pueden influir en los riesgos biológicos sean validados en consonancia con la finalidad y los requisitos del programa de gestión de riesgos biológicos.			<p>Al planificar y realizar las actividades de validación, la organización considerará la conveniencia de:</p> <ol style="list-style-type: none"> determinar y registrar los requisitos de validación en el momento de la compra o adquisición; seleccionar las normas o pruebas que cabe aplicar para comprobar que el equipo esté correctamente validado; crear un registro documentado y al día de la validación de todo el equipo que corresponda; procurar que la validación se programe y realice según los requisitos del fabricante y a otros intervalos especificados por las evaluaciones de los riesgos. procurar que la validación se haga por mecanismos competentes e independientes;

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁸	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
				Por lo que toca a los sistemas de protección física, el concepto análogo es la puesta a prueba del desempeño y la evaluación de todo el sistema de protección física (equipo, normas y procedimientos, y personas) para comprobar que los sistemas funcionan según lo previsto.
		<p>Elemento 14. Descontaminación, desinfección y esterilización</p> <p>En este elemento se examinan los controles implantados para que los procedimientos corrientes de desinfección, descontaminación y esterilización permitan gestionar los riesgos que plantean los microorganismos y el trabajo de la instalación. Se abordan aquí los requisitos generales de los procedimientos, la capacitación y la eliminación de los desechos, así como cuestiones más específicas, como la posible necesidad de usar una lavandería especializada y las cuestiones específicas del bioterio o animalario.</p> <p>Subelementos</p> <p>14.1 Gestión de los desechos biológicos</p> <p>14.2 Inactivación de los materiales de poliovirus</p>		
14	14	DESCONTAMINACIÓN, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN		
14.1	14.1	Gestión de los desechos biológicos		
CWA 4.4.4.5.3	14.1.1	La organización ha establecido y mantiene normas apropiadas para la gestión apropiada de los desechos de los materiales de poliovirus. Ningún poliovirus viable podrá salir de la instalación a menos que se cuente con la aprobación de las autoridades competentes para su traslado a otro establecimiento autorizado bajo condiciones controladas. Se identificarán las vías por las cuales podría producirse la salida no intencional de poliovirus viables de la instalación y se pondrán en práctica las medidas de prevención adecuadas.	<p>La organización deberá tener un proceso validado para la inactivación de los productos de desecho de los poliovirus. Al elaborar la política de gestión de los desechos hay que considerar los siguientes elementos:</p> <ol style="list-style-type: none"> implantar un programa para reducir al mínimo la producción de desechos; implantar y documentar auditorías efectivas de los desechos; proporcionar locales y procedimientos adecuados para almacenar los desechos (incluido el almacenamiento a corto plazo); 	

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁶	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
				<p>d. instaurar métodos para segregar y descontaminar eficazmente los desechos mezclados (por ejemplo, de animales infectados que han recibido materiales radioactivos);</p> <p>e. utilizar el embalaje apropiado para el material que se usad para contener los residuos y mantener su integridad durante el almacenamiento y transporte;</p>
CWA 4.4.4.5.2	14.1.2	<p>Todos los artículos contaminados o potencialmente contaminados (incluso los resultantes de una emergencia) serán:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. identificados; 2. documentados. 	<p>Fuentes de contaminación que deben considerarse:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. personal; b. ropas y equipo de protección personal; c. material de vidrio; d. equipo; e. cultivos microbiológicos y materiales conexos; f. materiales y equipo con que se limpian derrames; g. microorganismos, productos tóxicos y materiales contaminados posiblemente infecciosos; h. desechos de papel y plástico; i. agujas, jeringas e instrumentos punzocortantes; j. agua servida, incluida la procedente de fregaderos y duchas; k. aire; l. filtros y sistemas de manipulación del aire; m. equipo descartado usado en la instalación; n. animales expuestos a los poliovirus en el laboratorio; o. cadáveres de animales y material de los lechos; p. instalaciones. <p>Hay que determinar y documentar todas las corrientes de desechos posibles y otras fuentes de contaminación.</p> <p>Con relación a cada una de estas fuentes se implantarán procedimientos para validar el programa de descontaminación y</p>	

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁸	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
CWA 4.4.4.5.2	14.1.3	Se aplican procedimientos eficaces para idear una descontaminación eficaz y otras formas de tratamiento apropiadas.		<p>los registros demostrarán que ninguna persona o material contaminado ha salido del edificio y que las medidas de inactivación se han aplicado eficazmente.</p> <p>Las personas que se contaminan pueden ser parte del personal esencial de la instalación, contratistas o socorristas. Los cultivos microbiológicos y los materiales conexos pueden ser una fuente de sobrenadantes, aspirados y medios de cultivo contaminados. Entre los materiales biológicos contaminados puede haber también muestras infecciosas de personas, animales o plantas. A veces, el equipo especial contaminado, como los instrumentos de los bomberos o las ambulancias, tendrá que quedarse en la instalación si no se puede descontaminar eficazmente.</p> <p>La evaluación de los riesgos deben ser parte integral del proceso para seleccionar y poner en práctica programas de descontaminación eficaces.</p>
CWA 4.4.4.5.2	14.2 14.2.1	<p>Inactivación de los materiales de poliovirus</p> <p>Se establecen y mantienen procedimientos para elegir y poner en práctica métodos apropiados y eficaces de desinfección y descontaminación.</p> <p>Se establecen, validan y mantienen procedimientos para la descontaminación eficaz de la instalación con respecto a los poliovirus.</p> <p>Inactivación de los poliovirus Para lograr la inactivación completa de los poliovirus presentes en todos los materiales y los flujos de desechos sólidos que salen del perímetro de confinamiento se establecen y mantienen procedimientos tales como:</p>		<p>Sean cuales fueren los materiales de poliovirus manipulados, habrá varios métodos de inactivación eficaces. La organización aportará datos para demostrar que el método seleccionado puede inactivar los materiales de poliovirus en las condiciones particulares que prevalecen en la instalación. Las medidas de validación deberán tener en cuenta aspectos como los siguientes:</p> <p>a. la naturaleza del material que será tratado (por ejemplo, volumen, presencia de proteínas u otras sustancia con potencial inhibidor);</p>

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁶	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
	<ol style="list-style-type: none"> 1. La esterilización con calor (autoclave) es el método preferido para inactivar los poliovirus. 2. Procedimientos operativos estándar para realizar las actividades corrientes y las excepcionales (por ejemplo, las actividades cotidianas frente a los derrames mayores). 3. Procedimientos operativos estándar para responder a la falla de un procedimiento o equipo de descontaminación. 4. Antes de aplicar los procedimientos operativos estándar, hay que demostrar su eficacia y validarlos. 5. Todos los materiales provenientes del perímetro de confinamiento, incluida la vestimenta y los desechos líquidos y sólidos, se esterilizan con calor o se someten a un tratamiento químico eficaz antes de retirarlos. 6. Todos los materiales que salgan del perímetro de confinamiento irán acompañados de documentos que comprueben su descontaminación. 7. Se cuenta con recursos para afrontar emergencias, accidentes y otros incidentes. 8. Todo poliovirus vivo que pueda ser llevado fuera de la instalación irá contenido en un tanque de inmersión, una cámara de descontaminación u otro mecanismo validado para que se puedan desinfectar las superficies exteriores de los materiales de embalaje. 9. La instalación se encarga de inactivar todos los desechos y materiales potencialmente contaminados antes de entregarlos a contratistas u otros terceros que los desecharán. 	<p>Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La esterilización con calor (autoclave) es el método preferido para inactivar los poliovirus. 2. Procedimientos operativos estándar para realizar las actividades corrientes y las excepcionales (por ejemplo, las actividades cotidianas frente a los derrames mayores). 3. Procedimientos operativos estándar para responder a la falla de un procedimiento o equipo de descontaminación. 4. Antes de aplicar los procedimientos operativos estándar, hay que demostrar su eficacia y validarlos. 5. Todos los materiales provenientes del perímetro de confinamiento, incluida la vestimenta y los desechos líquidos y sólidos, se esterilizan con calor o se someten a un tratamiento químico eficaz antes de retirarlos. 6. Todos los materiales que salgan del perímetro de confinamiento irán acompañados de documentos que comprueben su descontaminación. 7. Se cuenta con recursos para afrontar emergencias, accidentes y otros incidentes. 8. Todo poliovirus vivo que pueda ser llevado fuera de la instalación irá contenido en un tanque de inmersión, una cámara de descontaminación u otro mecanismo validado para que se puedan desinfectar las superficies exteriores de los materiales de embalaje. 9. La instalación se encarga de inactivar todos los desechos y materiales potencialmente contaminados antes de entregarlos a contratistas u otros terceros que los desecharán. 	<ol style="list-style-type: none"> a. tiempos de contacto y cuestiones de compatibilidad de los materiales (por ejemplo, interacción con acero inoxidable o juntas de goma); b. peligros para la salud relacionados con el desinfectante c. la necesidad de mantener el nivel necesario del compuesto activo, teniendo en cuenta el deterioro con el tiempo. <p>Al planificar y realizar las actividades de descontaminación, la organización considerará la conveniencia de:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. procurar que todos los desinfectantes usados contengan suficiente compuesto activo en función de las condiciones de trabajo en que serán aplicados, y que tales concentraciones se mantengan a lo largo del proceso, incluyendo las realizaciones de actividades específicas de validación cuando sea necesario; b. proporcionar instalaciones y procedimientos adecuados para almacenar los desechos (incluido el almacenamiento a corto plazo); c. instaurar métodos para descontaminar eficazmente los desechos mixtos (por ejemplo, animales infectados que han recibido materiales radioactivos); d. proporcionar, cuando sea apropiado, métodos para descontaminar equipo sensible que no pueda pasar por el autoclave (por ejemplo, computadoras); e. implantar medidas de monitoreo para verificar que los métodos sean eficaces (por ejemplo, registro de los ciclos y uso de indicadores en los autoclaves); f. descontaminar la ropa protectora por medios apropiados antes de su salida de la instalación; 	

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁸	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
				<p>g. suministrar métodos y recursos suficientes para el trabajo corriente y cualquier derrame u otro incidente que se produzca durante la manipulación y el transporte de materiales dentro y fuera de la instalación;</p> <p>h. instaurar programas para reducir al mínimo la cantidad de desechos contaminados que se producen.</p>
		<p>Elemento 15. Procedimientos de transporte Se expone en este elemento la manera en que la organización se ocupa de los asuntos relacionados con el transporte interno y externo de materiales biológicos, y se analizan las funciones y responsabilidades necesarias, los materiales y el equipo, así como la necesidad de trabajar con servicios especializados de mensajería y de transporte.</p>		
	15	<p>Subelemento 15.1 Procedimientos de transporte</p>		
	15.1	<p>PROCEDIMIENTOS DE TRANSPORTE</p>		
CWA 4.4.4.9	15.1.1	<p>Procedimientos de transporte Los procedimientos para el transporte sin riesgos y protegido de cultivos, especímenes, muestras y materiales contaminados o potencialmente contaminados, tanto dentro como fuera del perímetro de confinamiento, se establecen y mantienen de conformidad con los requisitos legales para el transporte de mercancías peligrosas.</p>		<p>Al planificar y realizar las actividades de transporte, la organización considerará la conveniencia de:</p> <ol style="list-style-type: none"> conocer y satisfacer los requisitos para el transporte, incluidas las prescripciones legales y las directrices nacionales e internacionales; velar por que en el transporte interno de poliovirus (dentro de la instalación, pero fuera del perímetro de confinamiento) se cumplan las normas de bioseguridad y bioprotección equivalentes a las que se requieren para el transporte fuera de la instalación; proporcionar sistemas de embalaje, materiales, etiquetas, equipo

Nº de cláusula de La CWA 15793 ¹⁶	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
				<p>de protección personal y documentación adecuados y comprobar que se usen como parte del proceso de transporte;</p> <p>d. contratar un transportista fiable que esté calificado para manipular los paquetes de manera segura y protegida;</p> <p>e. determinar si una solicitud de materiales de poliovirus proviene de una instalación autorizada y obedece a motivos legítimos, y aplicar los controles equivalentes para la importación de material al establecimiento;</p> <p>f. recordar la necesidad de que los formularios formales del traslado sean firmados por el empleado que tenga la responsabilidad de autorizar el traslado de materiales;</p> <p>g. aplicar controles de la documentación que permitan la trazabilidad de los desplazamientos del material;</p> <p>h. seleccionar y aplicar planes adecuados y proporcionados de respuesta de emergencia y de contingencia en relación con el transporte de materiales de poliovirus, sin olvidar las precauciones adecuadas para manipular paquetes sospechosos, imponer la cuarentena en ciertas zonas y protegerse de explosivos.</p>
		<p>Elemento 16. Vigilancia y protección generales</p> <p>En este elemento se examina la forma en que la organización gestiona la vigilancia y protección con respecto a los riesgos biológicos. Además de los aspectos obvios, como el control del acceso, se revisa la necesidad de recibir información y apoyo de organismos externos.</p> <p>Subelementos</p> <p>16.1 Protección física</p> <p>16.2 Información sobre la vigilancia y protección</p> <p>16.3 Control del personal</p> <p>16.4 Protección personal</p> <p>16.5 Contratistas, visitantes y proveedores</p>		

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁸	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
	16	VIGILANCIA Y PROTECCIÓN		
	16.1	Protección física		
CWA 4.4.4.8.4	16.1.1	Se implantan y mantienen controles para la protección física de cultivos, especímenes, muestras y materiales o desechos potencialmente contaminados, determinados por el proceso de evaluación de los riesgos.		<p>Hay que implantar medidas para reducir al mínimo la posibilidad de liberación o sustracción de materiales de poliovirus de la instalación a consecuencia de un error de la vigilancia y protección. Ello supone adoptar de antemano medidas para reconocer los puntos vulnerables y aplicar mecanismos eficaces de control y monitoreo.</p> <p>Al planificar y efectuar las evaluaciones de los riesgos en materia de vigilancia y protección, la organización considerará la posibilidad de:</p> <ol style="list-style-type: none"> el hurto o la desviación de materiales de poliovirus o equipo, documentos o datos conexos; el sabotaje, incluidos el vandalismo y la alteración; el robo y la intrusión; los problemas y disputas laborales; el secuestro y la extorsión; los desastres naturales (por ejemplo, sismo, tsunami, inundación, tornado, huracán); la violencia en el lugar de trabajo; la interrupción de los servicios públicos; los piquetes de protesta, la ocupación y la erección de barricadas; la detección y el aislamiento de paquetes de aspecto sospechoso; los actos de terrorismo; los disturbios civiles o la guerra; las amenazas cibernéticas.

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁶	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
				<p>Se debe tener cuidado de coordinar las medidas de bioprotección y bioseguridad para gestionar y reducir al mínimo el conflicto de prioridades.</p> <p>Las fallas de vigilancia y protección se deben notificar, registrar e investigar como si fueran accidentes o incidentes.</p> <p>Hay que implantar y mantener procedimientos para la protección física de los materiales de poliovirus, como son los cultivos, especímenes, muestras y materiales potencialmente contaminados, procurando:</p> <ol style="list-style-type: none"> que las instalaciones de confinamiento estén situadas en un sitio protegido y con control perimetral para desalentar el acceso sin autorización; que las instalaciones de confinamiento queden apartadas de zonas de tráfico sin control y que la entrada a ellas esté guardada por una puerta con cerradura y dotada de medidas dobles de control del acceso (por ejemplo, un pase electrónico y un código de acceso personal); que dentro del perímetro de confinamiento o muy cerca haya una segunda persona que esté al tanto de las manipulaciones de los poliovirus que se está llevando a cabo y con la cual se pueda establecer contacto si fuera necesario; que el perímetro de la instalación esté sujeto a un monitoreo constante (por ejemplo, mediante el uso de alarmas, personal de vigilancia y circuito cerrado de televisión); que existan medidas para identificar y registrar en cualquier momento a todo el personal presente en la instalación; que haya alarmas y sensores contra intrusiones conectados con la policía, y otros servicios de vigilancia y protección;

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁸	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
	16.2	Protección de la información		g. que se instalen botones de alarma y sistemas de alerta silenciosa (por ejemplo, códigos en clave para alertar al personal de vigilancia y protección si se produce una toma de rehenes).
CWA 4.4.4.8.5	16.2.1	Hay que establecer normas y procedimientos para determinar la información confidencial.		<p>La información que se genera en un laboratorio puede ser tan valiosa o peligrosa como los materiales de poliovirus almacenados en la instalación. Por ello es importantísimo adoptar medidas adecuadas para evitar la divulgación ilícita de esa información.</p> <p>Los procedimientos aplicados para proteger la información deberán tener en cuenta:</p> <ol style="list-style-type: none"> el almacenamiento protegido de todos los registros y datos confidenciales por escrito (por ejemplo, inventarios de los virus, planes de vigilancia y protección, informes de inspección de la vigilancia y protección, planos del local, programas de mantenimiento, información de los empleados, como los detalles para contactarlos), así como los registros electrónicos y las firmas electrónicas; la protección informática, en particular cortafuegos sólidos de Internet y protocolos de encriptación; normas estrictas con respecto a las computadoras de escritorio y portátiles, medios de almacenamiento informático y cámaras fotográficas, entre otros, que entran o salen de la instalación; la destrucción total de los archivos de papel que se desechan, y el borrado completo de los archivos electrónicos indeseables.
CWA 4.4.4.8.5	16.2.2	Se aplica un proceso de examen y aprobación para controlar el acceso a la información confidencial.		
	16.3	Control del personal		

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁶	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
CWA 4.4.4.7.1	16.3.1	Se define y ejecuta una política de fiabilidad del personal.		El carácter y alcance de las medidas necesarias para evaluar la fiabilidad del personal se deben determinar en el proceso de evaluación de los riesgos. La organización velará por que el acceso a las zonas de confinamiento de los poliovirus se permita únicamente a los empleados que hayan sido sometidos a una investigación de antecedentes para descartar comportamientos o vínculos subversivos y antecedentes delictivos, y a las personas autorizadas (como visitantes, contratistas y otros) que vayan acompañadas por personal autorizado. La investigación de antecedentes abarca: <ul style="list-style-type: none"> a. la vinculación con organizaciones que representen una amenaza para la integridad de la instalación; b. problemas médicos que puedan ocasionar un comportamiento inestable o indeseable; c. la seguridad de que las personas no trabajan bajo los efectos de drogas ni alcohol.
CWA 4.4.4.7.1	16.3.2	La organización se cerciora de que el acceso de las personas al establecimiento o al trabajo se controla con arreglo a la política.		Cuando las leyes lo permitan y se considere apropiado según las evaluaciones de los riesgos, la investigación de antecedentes incluirá la verificación de la identidad y la situación inmigratoria, la pertenencia a organizaciones que sean hostiles a la investigación biológica, los antecedentes penales y la honradez.
CWA 4.4.4.10	16.4 16.4.1	Protección personal Se pone en práctica una política para proporcionar servicios de protección personal a los empleados, incluida la capacitación en materia de seguridad personal, si ello se juzga conveniente. Se realizan ejercicios y prácticas de seguridad, según documentación demostrativa, se prepara al personal y se aprende de toda deficiencia.		La seguridad personal tiene que ver con la protección de los empleados cuando no están trabajando. Es en esos momentos cuando los empleados son vulnerables debido a su función o cargo.

Nº de cláusula de la CWA 15793 ¹⁸	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento del WPV2	Requisitos para el confinamiento final de todos los WPV	Orientación
	16.5	Contratistas, visitantes y proveedores		
CWA 4.4.4.7.2	16.5.1	La organización procura que proveedores, contratistas, subcontratistas y visitantes cumplan los requisitos establecidos de los sistemas de gestión y no pongan en peligro la gestión de riesgos biológicos de la instalación.		

ANEXO 3

Norma de gestión de riesgos biológicos para las instalaciones esenciales de poliovirus que solo conservan materiales de poliovirus de OPV/Sabin (pero no de WPV)

Introducción	108
Riesgos relacionados con las instalaciones de poliovirus	109
Elementos del sistema de gestión	112
Elemento 1. Sistema de gestión de riesgos biológicos	112
Elemento 2. Evaluación de los riesgos	130
Elemento 3. Inventario e información de los poliovirus	136
Elemento 4. Seguridad general	139
Elemento 5. Personal y competencia	140
Elemento 6. Técnicas microbiológicas adecuadas	144
Elemento 7. Vestimenta y equipo de protección personal	146
Elemento 8. Los factores humanos	148
Elemento 9. Asistencia sanitaria	149
Elemento 10. Respuesta de emergencia y planificación para contingencias	154
Elemento 11. Investigación de accidentes o incidentes	160
Elemento 12. Requisitos físicos de la instalación	162
Elemento 13. Equipo y mantenimiento	169
Elemento 14. Descontaminación, desinfección y esterilización	173
Elemento 15. Procedimientos de transporte	177
Elemento 16. Vigilancia y protección generales	178

Introducción

Una infección relacionada con una instalación o el escape del poliovirus al medio ambiente durante el periodo de la estrategia final y después de haberse erradicado la poliomielitis y dejado de aplicar la vacuna antipoliomielítica oral (OPV) constituiría un evento de salud pública de magnitud internacional. El Plan de Acción Mundial tiene en cuenta ese riesgo y para ello establece el objetivo de que después de la erradicación y la suspensión del uso de la OPV los poliovirus se conserven únicamente en un número reducido de IEPV en todo el mundo. Por añadidura, el riesgo que plantean estas instalaciones se reduce aún más mediante el establecimiento de normas internacionales para las salvaguardas primarias, de confinamiento en una instalación; las salvaguardas secundarias, de inmunidad de la población; y las salvaguardas terciarias, de ubicación y seguridad de las instalaciones mediante la supervisión nacional a internacional del cumplimiento de dichas normas.

Las salvaguardas primarias aminoran el riesgo de liberación de poliovirus de las instalaciones y consisten en la gestión de la instalación; el diseño y operación de la instalación de confinamiento; las normas y procedimientos; la vacunación del personal de la instalación y los miembros de su familia inmediata; y los planes de contingencia por si llegara a producirse la liberación del virus o la exposición a este. Las salvaguardas secundarias de inmunidad de la población reducen al mínimo las consecuencias del escape de poliovirus de una IEPV de confinamiento; consisten en una política nacional de vacunación infantil sistemática y una cobertura comprobadamente alta (es decir, DTP3 >90%) de la población del país (12). Las salvaguardas terciarias de ubicación de la instalación aminoran el riesgo de transmisión de poliovirus si este se sitúa en una zona dotada de sistemas de alcantarillado cerrado y tratamiento secundario o mayor de los efluentes. Las salvaguardas primarias y secundarias se requieren en el plazo de los tres meses siguientes

al cambio de tOPV a bOPV en el caso de las IEPV que manipulan y almacenan materiales de OPV2/Sabin2, y en el plazo de los tres meses siguientes a l suspensión del uso de la bOPV en el caso de las IEPV que manipulan y almacenan materiales de OPV/Sabin.

En la «Norma de gestión de riesgos biológicos para las instalaciones esenciales de poliovirus que solo conservan materiales de poliovirus de OPV/Sabin» se describen los requisitos internacionales de las salvaguardas primarias establecidos para los laboratorios esenciales de poliovirus donde se manipulan y almacenan materiales de OPV/Sabin o las instalaciones que producen Sabin-IPV. Esta norma se basa en la norma CWA 15793, *Laboratory biorisk management* (2), los principios del *Manual de bioseguridad en el laboratorio*, 3.a edición (17) y la extensa bibliografía científica sobre el poliovirus, que abarca casi siete décadas (10). La presente norma constituye el marco de referencia de la certificación nacional y la verificación de la OMS (anexo 4). Consta de 16 elementos y subelementos basados en los principios de un sistema de gestión de la calidad. Parte del supuesto de que la organización está mejor situada para conocer los riesgos vinculados con su trabajo y puede gestionar esos riesgos de muchas maneras que son aceptables para los órganos nacionales e internacionales encargados de supervisar la instalación. En esta norma se da por sentado, además, que el personal y la administración de la IEPV a todos los niveles son conscientes de la enorme magnitud de las consecuencias del escape accidental o malicioso de poliovirus en la era posterior a la erradicación y al suspenderse el uso de la OPV y están preparados para demostrar que se han implantado los sistemas y medios de control adecuados para gestionar esos riesgos.

Riesgos relacionados con las instalaciones de poliovirus

En condiciones de humedad los poliovirus presentes en muestras clínicas o ambientales pueden sobrevivir indefinidamente en el congelador (<-20 °C), durante muchos meses en el refrigerador y durante semanas en la superficie del banco de trabajo del laboratorio a temperatura ambiente (18). La infecciosidad se inactiva mediante deshidratación, calor (>50 °C) o tratamiento con soluciones diluidas de formaldehído o lejía en concentraciones apropiadas.

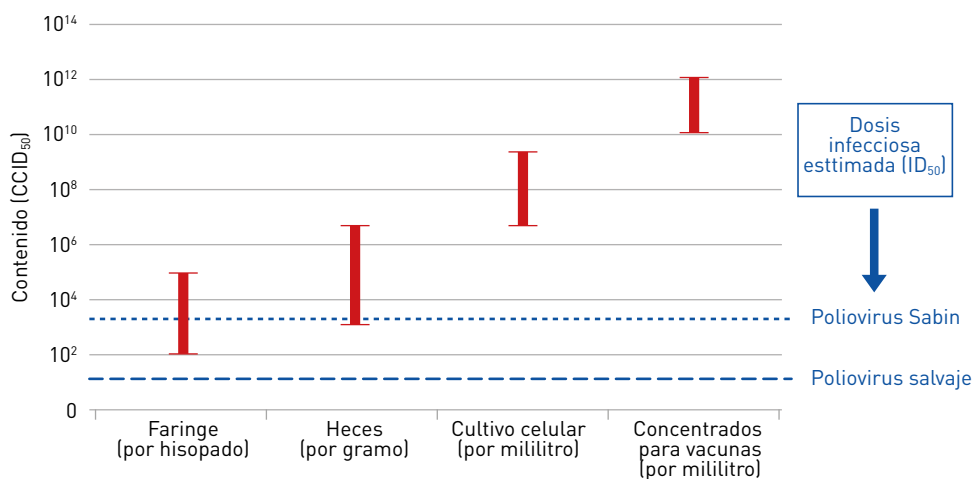
En el entorno de una instalación, las vías más comunes de exposición a agentes infecciosos son: 1) la ingestión; 2) la inhalación; la inyección; y 4) la contaminación de piel o mucosas. La dosis infecciosa está determinada por la virulencia del agente, la vía de presentación y la cantidad de partículas víricas, que debe ser suficiente para superar las pérdidas mecánicas y las defensas naturales del huésped, en particular la inmunidad. En la instalación, el contenido de poliovirus de los materiales comunes fluctúa entre una mediana de $10^{3.7}$ CCID₅₀/g (Sabin) a $10^{4.3}$ CCID₅₀/g (salvajes) en muestras fecales, y de 10^8 CCID₅₀/ml en muestras de cultivos celulares a 10^{11} CCID₅₀/ml en los concentrados que se usan en los centros productores de vacunas. Las cepas Sabin son menos patógenas que las de poliovirus salvajes y presentan tasas más bajas de infección secundaria, pero los tres tipos de virus Sabin han sido vinculados con brotes epidémicos causados por poliovirus de origen vacunal (VDPV).

Para el personal de las instalaciones, la ingestión entraña el riesgo más alto. La vacunación con OPV o vacuna antipoliomielítica de virus inactivados (IPV) evita la enfermedad, pero no inhibe por completo la infección asintomática ni la reinfección intestinal. La ingestión puede producirse como resultado de cualquier operación, actividad o incidente de laboratorio

que ocasione el traslado de las partículas infecciosas al tubo digestivo. Según estudios efectuados en menores de 1 año y niños, las dosis infecciosas estimadas (ID_{50}) por ingestión son de $\pm 10^1$ CCID₅₀ para los poliovirus salvajes y de $\pm 10^3$ CCID₅₀ para las cepas Sabin. Los trabajadores de laboratorio vacunados probablemente sean más resistentes que los niños sin inmunidad, pero la resistencia está relacionada con la dosis y puede ser superada si se ingiere una cantidad suficiente de partículas víricas. Las gotículas creadas por los aerosoles, derrames y salpicaduras de cultivos celulares (10^8 CCID₅₀) y concentrados de poliovirus (10^{11} CCID₅₀) representan el riesgo máximo de exposición para el personal (figura A3.1).

Se ha comprobado que otra posible vía de infección por poliovirus es la inhalación, que se define como la exposición a aerosoles de partículas pequeñas $<5 \mu\text{m}$ (núcleos goticulares) que se depositan predominantemente en las vías respiratorias bajas. Las vías respiratorias no son una puerta de entrada importante. Sin embargo, no se ha aclarado todavía si los aerosoles de partículas pequeñas que se depositan en las vías respiratorias bajas pueden ocasionar infecciones del tubo digestivo mediante el transporte mucociliar hacia la faringe. Los riesgos de inhalación se pueden reducir aún más si el ambiente de la instalación mantiene una humedad relativa baja ($<50\%$). Los anticuerpos adquiridos por inmunización disminuyen en gran medida el riesgo de infección por inyección o soluciones de continuidad de la piel o mucosas.

Figura A3.1. Contenido y dosis infecciosa estimada de poliovirus¹⁹



¹⁹ Las dosis infecciosas estimadas (ID_{50}) están basadas en estudios con menores de 1 año y niños. Los laboratoristas vacunados probablemente sean mucho más resistentes que los niños sin inmunidad. No obstante, la resistencia relacionada con la dosis puede ser superada si se ingieren suficientes partículas víricas.

En la comunidad, las personas pueden quedar expuestas a agentes infecciosos del laboratorio por las siguientes vías: 1) contacto con piel o ropas contaminadas o infección asintomática de algún trabajador del laboratorio; 2) liberación de aire contaminado; 3) efluentes y aguas servidas contaminadas de plantas de tratamiento secundario de las aguas negras; 4) transporte sin control de material infeccioso; 5) residuos sólidos transportados a los vertederos; 6) equipo o material contaminado sustraído de la instalación; 7) escape de animales infectados; y 8) hurto o liberación intencional de agentes infecciosos de una instalación. Los riesgos de exposición mediante las vías 4 a 7 son bajos para las instalaciones de poliovirus que observan los reglamentos internacionales para el transporte de sustancias infecciosas, las normas descritas en el manual de prácticas de laboratorio adecuadas y las directrices de la OMS acerca de las prácticas adecuadas de fabricación; es probable que sea bajo el riesgo de inhalación del aire contaminado que sale de las instalaciones que mantienen un ambiente con baja humedad relativa y expulsan el aire de manera que no permite la exposición directa de las personas. Los riesgos de exposición por la ingestión de efluentes varían entre alto y bajo, lo que depende del contenido de poliovirus de los efluentes de la instalación, el tamaño e integridad del sistema de alcantarillado y el potencial de consumo humano. El personal de la instalación que está contaminado o infectado sin saberlo representa el riesgo más alto de exposición de la comunidad. La aplicación de la IPV al personal puede reducir en gran medida el riesgo de transmisión a la familia y otras personas.

La gestión eficaz del riesgo del poliovirus se logra mediante la evaluación cuidadosa de los riesgos de exposición, la aplicación de medidas apropiadas de protección del personal contra los riesgos, y el funcionamiento correcto de una instalación con la finalidad de reducir al mínimo el riesgo de contaminación por el poliovirus y su diseminación a la comunidad. El riesgo principal es la infección de los trabajadores de laboratorio por ingestión. La transmisión por el aire es posible, pero no se ha demostrado; asimismo, la infección por exposición parenteral (por ejemplo, por un pinchazo de aguja) es poco probable en las personas inmunizadas.

ELEMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

Norma de gestión de riesgos biológicos para las IEPV que solo conservan materiales de poliovirus de OPV/Sabin (pero no de WPV)

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
	<p>Elemento 1. Sistema de gestión de riesgos biológicos</p> <p>El sistema de gestión de riesgos biológicos examina el sistema y la política implantados para gestionar dichos riesgos en el laboratorio. La gestión y organización eficaces son decisivas para el éxito de toda actividad, y la dedicación y el liderazgo de la administración sientan las bases para construir un sistema sólido de gestión de riesgos biológicos. La administración debe trazar estrategias y objetivos claros que permitan asignar, llevar a la práctica y monitorear las funciones y responsabilidades. Si no existe un compromiso real de la administración ni las estructuras institucionales adecuadas, todas las iniciativas encaminadas a gestionar los riesgos resultarán ineficaces. La manera de pensar y actuar de la administración tiene una gran repercusión en el desempeño.</p>			
	<p>Subelementos</p> <p>1.1 Política de gestión de riesgos biológicos</p> <p>1.2 Objetivos, metas y programa</p> <p>1.3 Funciones, responsabilidades y autoridades</p> <p>1.4 Registros, documentos y control de datos</p> <p>1.5 Análisis de los datos</p> <p>1.6 Gestión de los cambios</p> <p>1.7 Consultas y comunicación</p> <p>1.8 Programa de trabajo</p> <p>1.9 Planificación y capacidad de trabajo</p>	<p>1.10 Requisitos legales</p> <p>1.11 Mejoramiento continuo</p> <p>1.12 Medidas preventivas</p> <p>1.13 Control de las faltas de conformidad</p> <p>1.14 Inspección y auditoría</p> <p>1.15 Medidas correctivas</p> <p>1.16 Contratistas y proveedores</p> <p>1.17 Examen de la gestión de riesgos biológicos</p> <p>1.18 Sistema de gestión de riesgos biológicos</p>		

²⁰ Los números de cláusula son los de la versión final de la norma CWA 15793 publicada en 2011.

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
1		SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGOS BIOLÓGICOS		
	1.1	Política de gestión de riesgos biológicos		
CWA 4.2.1	1.1.1	Medidas adoptadas por la directiva (el nivel más alto de la administración) que demuestran el compromiso con la política de gestión de riesgos biológicos en el laboratorio (bioseguridad y bioprotección en el laboratorio): 1. desarrollo; 2. autorización; 3. firma.		La gestión de riesgos biológicos se debe enunciar claramente como parte de las políticas sobre salud, seguridad, protección y medio ambiente de la organización. En función de la importancia de la gestión de riesgos biológicos para la organización, la política de gestión de estos debe complementar las políticas generales sobre salud, seguridad, protección y medio ambiente. Si corresponde, la política de gestión de riesgos biológicos puede integrarse en las políticas sobre salud, seguridad, protección y medio ambiente de la organización.
CWA 4.2.1	1.1.2	La política establece claramente: 1. los objetivos generales de la gestión de riesgos biológicos; 2. el compromiso de mejorar el desempeño de la gestión de riesgos biológicos.		La política debe requerir que todos los proyectos y áreas de trabajo sean evaluados para determinar los riesgos y que se prepare una evaluación completa antes de aprobar el inicio de los trabajos.
CWA 4.2.1	1.1.3	La política es apropiada para la índole y la escala de los riesgos relacionados con la instalación y sus actividades.		
CWA 4.2.1	1.1.4	La política enuncia el compromiso de: 1. proteger al personal, los contratistas, los visitantes, la comunidad y el medio ambiente de los materiales de poliovirus que se almacenen o manipulen en la instalación; 2. reducir el riesgo de la liberación no intencional de materiales de poliovirus o la exposición a ellos; 3. reducir a un nivel aceptable el riesgo de la liberación intencional no autorizada de materiales biológicos peligrosos; 4. cumplir todos los requisitos legales aplicables a los materiales de poliovirus que serán manipulados o conservados, y los requisitos de la presente norma;		La política incluye la necesidad de realizar evaluaciones de los riesgos y poner en práctica las medidas de control necesarias.

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
		<ol style="list-style-type: none"> 5. velar por que la necesidad de una gestión eficaz de los riesgos biológicos cobre precedencia sobre los demás requisitos operativos ajenos a la esfera de «la salud y la seguridad»; 6. informar eficazmente a todos los empleados y terceras partes pertinentes y comunicar a estos grupos las obligaciones individuales con respecto a los riesgos biológicos; 7. mejorar constantemente el desempeño de la gestión de riesgos biológicos. 		
	1.2	Objetivos, metas y programa		
CWA 4.3.3.1	1.2.1	Los objetivos y las metas documentados del control de los riesgos biológicos para que este sea eficaz en las funciones y los niveles pertinentes de la organización son:	<ol style="list-style-type: none"> 1. establecidos; 2. aplicados; 3. mantenidos. 	
CWA 4.3.3.2	1.2.2	La administración ha establecido los controles y puesto en práctica los procedimientos documentados para vigilar la eficacia de los controles que se están aplicando para reducir o eliminar los peligros reconocidos en el proceso de evaluación de los riesgos.		<p>Los controles se pueden vigilar mediante auditorías periódicas, utilizando los procesos de notificación de medidas correctivas cuando se han identificado problemas, investigando los accidentes e incidentes y mejorando los controles y su aplicación, y procurando que se asignen recursos suficientes para mantener la eficacia de los controles.</p> <p>Nota: Véase el Elemento 2. Evaluación de los riesgos.</p>
	1.3	Funciones, responsabilidades y autoridades		
CWA 4.4.1.1	1.3.1	La directiva asume la responsabilidad última de la gestión de riesgos biológicos de la organización.		La directiva está integrada por los gerentes (director general, gerente general, gerente de operaciones, gerente de finanzas, etcétera) y directores de la organización. La responsabilidad general de la gestión de riesgos biológicos compete a la directiva, pero puede ser delegada dentro de la organización,

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
				<p>siempre y cuando se trate de personas competentes y se proporcionen los recursos suficientes para realizar las actividades de manera segura y protegida. En organizaciones pequeñas, una persona puede desempeñar varias de las funciones que se describen en la presente norma. Es importante definir las funciones y responsabilidades, tener una comunicación clara dentro de la organización con respecto a las medidas que es necesario aplicar y establecer quién tiene la autoridad necesaria.</p>
CWA 4.4.1.1	1.3.2	La directiva vela por que las funciones, las responsabilidades y la autoridad ligadas a la gestión de riesgos biológicos sean definidas, documentadas y comunicadas a quienes gestionan, ejecutan y verifican los trabajos relacionados con el control de los poliovirus.		<p>Al asignar funciones y responsabilidades hay que tener en cuenta la posibilidad de conflictos de intereses.</p> <p>En la presente norma se definen las funciones necesarias en la organización y se asignan cargos únicamente con fines ilustrativos, ya que estos pueden ser distintos de los que emplea cada organización.</p>
CWA 4.4.1.1	1.3.3	La directiva demuestra su compromiso procurando que haya recursos para establecer, poner en práctica, mantener y mejorar el sistema de gestión de riesgos biológicos.		<p>Forman parte de los recursos el personal, los trabajadores especializados, la infraestructura institucional, la tecnología y los recursos económicos.</p>
CWA 4.4.1.2	1.3.4	Se ha designado un gerente superior que asume la responsabilidad operativa de supervisar el sistema de gestión de riesgos biológicos.		<p>Los gerentes superiores tienen suficiente autoridad operativa, presupuestaria y de personal en el nivel de departamento o más alto; pueden formar parte de la directiva.</p>
CWA 4.4.1.2	1.3.5	<p>Funciones de los gerentes superiores en la gestión de riesgos biológicos:</p> <ol style="list-style-type: none"> proporcionar los recursos suficientes para contar con personal, medios seguro y protegido de la instalación; mantener informada a la directiva del desempeño del sistema de gestión de riesgos biológicos y de cualquier necesidad de mejoramiento; 		<p>El representante de la directiva debe ser una persona con capacidad ejecutiva a un nivel que le permita asignar recursos y adoptar decisiones en relación con las necesidades de la gestión de riesgos biológicos (incluidos los recursos necesarios para efectuar evaluaciones de los riesgos y otras actividades de gestión y administrativas), con independencia de la necesidad de ejecutar el programa de trabajo.</p>

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
CWA 4.4.1.3	1.3.6	<ol style="list-style-type: none"> 3. promover el sistema de gestión de riesgos biológicos en toda la organización; 4. instituir medidas de examen, auditoría y presentación de informes para tener la seguridad de que los requisitos de la presente norma se están ejecutando y manteniendo eficazmente. 	<ol style="list-style-type: none"> 3. promover el sistema de gestión de riesgos biológicos en toda la organización; 4. instituir medidas de examen, auditoría y presentación de informes para tener la seguridad de que los requisitos de la presente norma se están ejecutando y manteniendo eficazmente. 	El comité de gestión de riesgos biológicos suele ser conocido como el «comité de bioseguridad institucional». El comité puede tener una función exclusiva o esta puede formar parte de las funciones más amplias de otro comité. Puede estar integrado por el gerente científico, otros especialistas científicos, los asesores en gestión de riesgos biológicos, el gerente de vigilancia y protección y el profesional de salud ocupacional. En función de la índole del programa o del trabajo, pueden incluirse otros miembros, como el gerente general u otro empleado de la instalación y representantes de la comunidad.
CWA 4.4.1.3	1.3.7	<p>El comité de gestión de riesgos biológicos depende de la directiva y:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. tiene un mandato por escrito; 2. incluye especialistas representativos como corresponde a la índole y escala de las actividades realizadas; 3. se ocupa de que los asuntos se registren oficialmente y las medidas sean asignadas, vigiladas y culminadas eficazmente; 4. es dirigido por un miembro de la directiva; 5. se reúne con una frecuencia determinada y apropiada, y cuando sea necesario. 	<p>Funciones del comité:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. participar en la elaboración de las políticas y códigos de prácticas institucionales sobre riesgos biológicos; b. aprobar las propuestas de nuevos trabajos o las modificaciones considerables de los riesgos potenciales ligados a las actividades en curso; c. examinar y aprobar los protocolos y las evaluaciones de los riesgos relativos al trabajo con poliovirus; d. examinar la información relacionada con accidentes o incidentes de importancia, las tendencias de los datos, las medidas locales o institucionales pertinentes y las necesidades de comunicación. <p>La lista de funciones del comité de gestión de riesgos biológicos no es exhaustiva pero incluye algunas de las áreas principales que es preciso abordar.</p>	<p>Funciones del comité:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. participar en la elaboración de las políticas y códigos de prácticas institucionales sobre riesgos biológicos; b. aprobar las propuestas de nuevos trabajos o las modificaciones considerables de los riesgos potenciales ligados a las actividades en curso; c. examinar y aprobar los protocolos y las evaluaciones de los riesgos relativos al trabajo con poliovirus; d. examinar la información relacionada con accidentes o incidentes de importancia, las tendencias de los datos, las medidas locales o institucionales pertinentes y las necesidades de comunicación. <p>La lista de funciones del comité de gestión de riesgos biológicos no es exhaustiva pero incluye algunas de las áreas principales que es preciso abordar.</p>

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
CWA 4.4.1.4	1.3.8	Se designa a una o varias personas competentes para que ofrezcan consejos y orientación sobre cuestiones de gestión de riesgos biológicos.		La persona competente que asesora y orienta respecto de la gestión de riesgos biológicos suele denominarse funcionario de bioseguridad o asesor en bioseguridad. De ordinario, esta función debe considerarse como un cargo asesor; no implica la responsabilidad directa de la gestión de riesgos biológicos, la cual recae en quienes dirigen y administran la organización (es decir, el director científico, el investigador principal, el jefe de departamento, el director del laboratorio, el líder del grupo). La función y los conocimientos del asesor en materia de riesgos biológicos son importantes para elaborar, ejecutar, mantener y mejorar continuamente un programa de bioseguridad y bioprotección basado en el sistema de gestión. El asesor debe ser competente para desempeñar su función y se le deben facilitar el tiempo y los recursos suficientes para desempeñar su trabajo eficazmente.
CWA 4.4.1.4	1.3.9	La función del asesor en gestión de riesgos biológicos es independiente de las funciones de los encargados de ejecutar el programa de trabajo.		Al desempeñar sus deberes, los asesores en gestión de riesgos biológicos serán independientes de quienes tienen a su cargo la ejecución del programa de trabajo y tendrán acceso a un representante de la directiva cuando sea necesario.
CWA 4.4.1.4	1.3.10	El asesor en gestión de riesgos biológicos: 1. depende directamente del gerente superior responsable; 2. tiene autoridad delegada para detener los trabajos si se considera necesario hacerlo.		Funciones del asesor en gestión de riesgos biológicos: a. verificar, junto con otros miembros pertinentes del personal, que se hayan tenido en cuenta todas las consideraciones pertinentes en materia de riesgos biológicos;

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
				<ul style="list-style-type: none"> b. asesorar o participar en la presentación de informes, la investigación y el seguimiento de accidentes o incidentes y, según corresponda, señalar estos a la atención de la administración o del comité de gestión de riesgos biológicos; c. procurar que la información y el asesoramiento pertinentes y la información actualizada sobre la gestión de riesgos biológicos estén al alcance del personal científico y de otro tipo, según sea necesario; d. asesorar a la organización (por ejemplo, administración, comité de gestión de riesgos biológicos, departamento de salud ocupacional, vigilancia y protección) en cuestiones relativas a la gestión de riesgos biológicos; e. colaborar en la planificación o realización de actividades de capacitación sobre riesgos biológicos; f. procurar que todas las actividades pertinentes se realicen observando los reglamentos sobre riesgos biológicos y que las autorizaciones necesarias para los trabajos estén vigentes. <p>La lista de funciones del asesor de gestión de riesgos biológicos no es exhaustiva pero incluye algunas de las áreas principales que es preciso abordar.</p>
CWA 4.4.1.5	1.3.11	Una o varias personas que tienen la responsabilidad del programa científico de la instalación han asumido la responsabilidad correspondiente a la gestión de riesgos biológicos.		<p>El gerente científico, junto con otros miembros del personal, se encarga de gestionar diariamente el programa científico de la instalación y de aplicar y vigilar los controles de los riesgos biológicos (por ejemplo, observancia de las normas y procedimientos, vigilancia del desempeño del personal y participación en inspecciones y auditorías). Esa persona deberá conocer a fondo el programa de trabajo y la instalación, ocupará un cargo de supervisión o gestión y puede denominarse jefe de</p>

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
CWA 4.4.1.5	1.3.12	Funciones de gestión científica: 1. velar por que todos los trabajos se efectúen con arreglo a las normas establecidas y las directrices de la presente norma; 2. supervisar a los trabajadores, lo que incluye procurar que solo el personal competente y autorizado pueda ingresar al establecimiento y trabajar en él; 3. planificar y realizar las actividades y comprobar que haya una dotación suficiente de personal, tiempo, espacio y equipo; 4. procurar que se tengan las autorizaciones necesarias para los trabajos; 5. comprobar que las evaluaciones de bioseguridad y bioprotección en el laboratorio se han realizado, examinado y aprobado, y que se aplican las medidas de control requeridas; 6. comprobar que todos los empleados con riesgo elevado hayan sido informados de las evaluaciones de los riesgos y de las disposiciones con respecto a cualesquiera prácticas médicas de precaución (por ejemplo, vacunación o extracción de muestras de sangre).		departamento, investigador principal, supervisor o gerente del laboratorio o líder de grupo. Se requiere tener competencia en los aspectos técnicos y científicos de los materiales de poliovirus que se usan y su control, así como en la gestión de la instalación, el personal y los sistemas. Varias personas pueden tener funciones parecidas, pero en tal caso hay que definir claramente las responsabilidades para evitar omisiones y lograr coherencia.
CWA 4.4.1.6	1.3.13	La organización tiene acceso a especialistas en salud ocupacional idóneos.		El profesional de salud ocupacional será de ordinario un médico o una enfermera de salud ocupacional que conozca los materiales de poliovirus que se manipulan en la instalación. La función debe consistir en colaborar en las evaluaciones

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
				de los riesgos desde el punto de vista de la salud de los trabajadores,
				asesorar sobre las medidas de primeros auxilios y tratamiento de urgencia y su seguimiento, vincularse con proveedores externos de asistencia médica y coordinar los exámenes médicos, la vigilancia y los programas de vacunación. Las funciones y responsabilidad del profesional de salud ocupacional serán determinadas según el marco que establece la presente norma.
CWA 4.4.1.6	1.3.14	La organización ha establecido un programa de salud ocupacional que está a la par de las actividades y riesgos de la instalación.		
CWA 4.4.1.7	1.3.15	A uno o varios gerentes de la instalación se les han asignado las responsabilidades pertinentes a las instalaciones y el equipo, determinadas de acuerdo con los requisitos definidos en la presente norma de gestión de riesgos biológicos del virus de la poliomielitis.		El gerente de la instalación será por lo común un ingeniero o una persona que conozca a fondo las instalaciones de laboratorio, el equipo de confinamiento y los edificios. La función debe incluir la participación en la evaluación de riesgos desde el punto de vista de la instalación, coordinar las obras de construcción y el mantenimiento, y el enlace con los contratistas. Las funciones y responsabilidad de las personas que constituyen la administración serán determinadas según el marco que establece la presente norma. Varias personas pueden tener funciones parecidas, pero en tal caso hay que definir claramente las responsabilidades para evitar omisiones y lograr coherencia.
CWA 4.4.1.8	1.3.16	Al gerente de vigilancia y protección se le han asignado responsabilidades de conformidad con los requisitos establecidos en la presente norma de gestión de riesgos biológicos del poliovirus.		Por lo general, el gerente de vigilancia y protección tendrá un gran conocimiento de la protección y vigilancia del laboratorio y la instalación, se vinculará con otros empleados (por ejemplo, el asesor en gestión de riesgos biológicos) e impondrá medidas eficaces y proporcionadas de bioprotección del laboratorio,

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
				<p>f. registros de capacitación;</p> <p>g. certificaciones del equipo de confinamiento.</p> <p>La lista de documentos controlados no es exhaustiva pero incluye algunas de las áreas principales que deben registrarse oficialmente y someterse al control de documentos. Los datos deben ser considerados como documentos en este contexto. Hay que establecer un procedimiento para definir los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, periodo de conservación y eliminación de los registros. Hay que establecer un procedimiento para definir los controles necesarios para la aprobación de los documentos antes de su emisión o publicación, a fin de cerciorarse de no revelar información confidencial, como la ubicación específica de los congeladores donde se guardan los virus. También hay que establecer procedimientos para definir los controles necesarios para el examen, la actualización y la nueva aprobación de los documentos, y para controlar el proceso de modificaciones y revisiones.</p>
	1.5	Análisis de los datos		
CWA 4.5.1	1.5.1	Los datos apropiados se determinan, reúnen y analizan para evaluar la idoneidad y eficacia del sistema de gestión de riesgos biológicos y saber en qué puntos se puede mejorar continuamente.		El análisis debe incluir datos obtenidos de la monitorización, las mediciones, las auditorías y análisis, y otras fuentes. Dichos análisis deben realizarse por lo menos una vez al año, y con mayor frecuencia si los riesgos y el alcance de las operaciones lo justifican. Los resultados del análisis deben ser aplicados en el examen de la gestión.
	1.6	Gestión de los cambios		

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
CWA 4.4.4.4	1.6.1	Todos los cambios relativos al diseño, operación y mantenimiento de la instalación están sujetos a un proceso definido y documentado de gestión.		Estos cambios deben ser examinados, verificados y validados según corresponda, y habrán de ser aprobados antes de ponerlos en práctica. Para tal efecto se debe analizar también el efecto de los cambios en la evaluación de los riesgos. Ejemplos de cambios que deberían someterse al proceso de gestión de los cambios: a. modificaciones de los edificios y el equipo o su funcionamiento que tendrán o podrían tener un efecto en los riesgos biológicos; b. modificaciones del personal (como la presencia temporal de contratistas o estudiantes, las reasignaciones temporales de personal); c. cambios del programa de trabajo, incluidas las alteraciones del flujo o el volumen de trabajo, que tendrán o podrían tener un efecto en los riesgos biológicos; d. alteraciones de los procedimientos operativos estándar, incluidos los cambios importantes de materiales o reactivos; e. modificaciones de los protocolos de entrada y salida; f. modificaciones de las políticas de personal y los protocolos para los visitantes; g. modificaciones de los métodos de desinfección, descontaminación y otras actividades de gestión de los residuos; h. cambios relacionados con el suministro y uso de equipo de protección personal.
	1.7			
CWA 4.4.4.3	1.7.1	La información pertinente sobre los riesgos biológicos de las actividades de una organización se comunica a los empleados y otras partes interesadas, y se obtiene de unos y otras.		La organización debe echar a andar mecanismos para velar por que la información actual y pertinente que pueda afectar a los trabajadores y otros se defina y transmita eficazmente a

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
				<p>intervalos apropiados. Esto puede entrañar la realización de reuniones y orientaciones periódicas de equipos en el lugar de trabajo, así como sesiones formales de capacitación. Además del personal de la instalación, puede ser apropiado involucrar a otros, a saber:</p> <ol style="list-style-type: none"> organizaciones locales, nacionales e internacionales, organizaciones no gubernamentales; organismos de reglamentación pertinentes; entidades certificadoras; servicios de emergencia y proveedores de asistencia sanitaria; contratistas y proveedores (por ejemplo, de servicios de limpieza, mantenimiento, personal de vigilancia y protección); representantes de la comunidad (por ejemplo, por conducto de un comité de enlace con la comunidad). <p>Deben implantarse sistemas para estar al tanto de las tecnologías existentes o nuevas u otra información pertinente relacionada con el confinamiento de los materiales de poliovirus que se manipulan o almacenan. Esta información debe compartir con el personal correspondiente por medios apropiados, como la señalización apropiada para la circulación, documentos y orientaciones por equipos, y creación de bibliotecas de consulta y otras fuentes de información.</p>
CWA 4.4.3	1.7.2	Las disposiciones para la participación y consulta con los empleados se documentan.		
CWA 4.4.3	1.7.3	El personal tiene acceso a información apropiada y actual sobre los riesgos biológicos de la organización.		
	1.8	Programa de trabajo		

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
CWA 4.4.4.3	1.8.1	El programa de trabajo de la instalación se define, se documenta y se examina.		El programa debe incluir la índole de las actividades autorizadas y su definición (por ejemplo, actividades de diagnóstico, investigación, a escala reducida o a gran escala). Todas las actividades relacionadas con el programa de trabajo se especificarán y estarán apoyadas por procedimientos operativos estándar aprobados con arreglo a los requisitos de los documentos controlados, según la definición de la presente norma. Cualquier cambio del programa de trabajo se debe someter al proceso formal de gestión de los cambios.
CWA 4.4.4.3	1.8.2	Se establecen los criterios para los trabajos que necesitan aprobación.		
	1.9	Planificación y capacidad de trabajo		
CWA 4.4.4.3	1.9.1	Se cuenta con capacidad y aptitudes suficientes en materia de recursos para gestionar el flujo de trabajo, ya sea planificado o imprevisto.		Se deben determinar y proporcionar los recursos necesarios para poner en práctica y mantener el sistema de gestión de riesgos biológicos y mejorar constantemente su eficacia.
	1.10	Requisitos legales		
CWA 4.3.2	1.10.1	La organización se ocupa de determinar y satisfacer todos los requisitos del sistema de gestión de riesgos biológicos. Los requisitos legales son los reglamentos nacionales o federales, regionales o estatales, provinciales, municipales y locales que la organización debe cumplir:		La organización debe adoptar medidas para determinar los requisitos legales y de otra índole que la instalación debe cumplir en relación con los materiales de poliovirus que se manipularán y usarán, así como otros reglamentos, por ejemplo de protección y derechos de los trabajadores, de impacto ambiental y de cuestiones generales de salud y seguridad (por ejemplo, relativos a incendios, instalaciones eléctricas). Es necesario estar pendiente de los requisitos nuevos y futuros, y no solo de los vigentes. Esta información se debe mantener al día y los requisitos habrán de incorporarse en el sistema de gestión de riesgos biológicos de la instalación.

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
	1.11	Mejoramiento continuo		
CWA 4.1.2	1.11.1	<p>La organización mejora continuamente la eficacia del sistema de gestión de riesgos biológicos mediante lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • las políticas; • sus objetivos; • el programa de auditoría interna; • los resultados de la auditoría; • el análisis de los datos; • la evaluación de los riesgos; • las medidas correctivas y preventivas; • el examen de la gestión. 	<p>La organización debe afanarse por seguir desarrollando y refinando los sistemas implantados para reconocer y aprovechar otras oportunidades de mejoramiento. Ello puede lograrse estableciendo objetivos y metas para quienes trabajan en la instalación y siguiendo de cerca los progresos a fin de comprobar que los objetivos se están logrando.</p>	
	1.12	Medidas preventivas		
CWA 4.5.4.4	1.12.1	<p>Se adoptan medidas para reconocer y eliminar las causas de posibles faltas de conformidad a fin de evitar que ocurran.</p>		<p>Hay que establecer un procedimiento para definir los requisitos a fin de:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. determinar las posibles faltas de conformidad y sus causas; b. evaluar la necesidad de tomar medidas para evitar que haya faltas de conformidad; c. determinar y poner en práctica las medidas necesarias; d. registrar los resultados de las medidas adoptadas; e. someter a examen las medidas preventivas adoptadas.
CWA 4.5.4.4	1.12.2	<p>Las medidas preventivas son adecuadas para los efectos de las posibles faltas de conformidad.</p>		
	1.13	Control de las faltas de conformidad		
CWA 4.5.4.2	1.13.1	<p>Las situaciones de falta de conformidad con los requisitos de la presente norma para la gestión de riesgos biológicos de los poliovirus se reconocen y controlan para evitar consecuencias indeseables.</p>		<p>Se deben definir en un procedimiento los controles y las responsabilidades y autoridades correspondientes para resolver las faltas de conformidad.</p>

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
CWA 4.5.4.2	1.13.2	Se llevan registros de la naturaleza de la falta de conformidad y de cualquier medida ulterior que se adopte.		
	1.14	Inspección y auditoría		
CWA 4.5.5	1.14.1	Se realiza un programa de inspección y auditoría que sea apropiado con respecto a los riesgos relacionados con la instalación.		Las inspecciones pueden consistir en comprobaciones frecuentes de áreas específicas que se realizan para comprobar el cumplimiento de las normas apropiadas (por ejemplo, concentración y cantidad de desinfectantes, tasas de renovación del aire, mantenimiento del flujo direccional del aire), o bien pueden efectuarse inspecciones más extensas pero menos frecuentes de los laboratorios, las instalaciones u otras operaciones. Las inspecciones y auditorías del inventario aleatorias y sin aviso previo pueden ayudar a lograr la observancia en todo momento y no solo a tiempo para las inspecciones programadas. Las auditorías deben ser efectuadas por personas competentes que no tengan relación con la actividad que se examina. Hay que llevar registros de los resultados de la inspección o auditoría, en particular las medidas adoptadas para resolver las faltas de conformidad o aprovechar las oportunidades para mejorar.
CWA 4.5.5	1.14.2	Las inspecciones y auditorías se realizan a intervalos previstos con el fin de determinar si el sistema de gestión de riesgos biológicos es conforme con los planes y requisitos documentados de la presente norma de gestión de riesgos biológicos del virus de la poliomielitis, y si se ejecuta y mantiene eficazmente. <i>Inspecciones y auditorías nacionales.</i> Las autoridades nacionales llevan a cabo un programa de inspección y auditoría periódicas (por ejemplo, una vez al año) para determinar la conformidad del		

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
		<p>sistema de gestión de riesgos biológicos con los requisitos de la presente norma y su funcionamiento apropiado, así como para comprobar que se apliquen y verifiquen sin demora las medidas correctivas necesarias.</p> <p><i>Inspecciones y auditorías de la OMS.</i> La directiva de la instalación proporciona la información en inglés de acuerdo con las necesidades del equipo examinador de la OMS y procura que sea accesible para el examen integral periódico de la OMS y que las deficiencias reconocidas durante el proceso (según lo descrito en el Plan de acción mundial de la OMS para minimizar el riesgo asociado a las instalaciones de almacenamiento de poliovirus después de la erradicación de poliovirus salvajes por tipos específicos y la suspensión secuencial del uso sistemático de la vacuna antipoliomielítica oral (GAPIII)) sean resueltas a satisfacción de la OMS.</p>		
CWA 4.5.5	1.14.3	La parte de la administración responsable del área sujeta a inspección o auditoría procura que se apliquen sin demoras indebidas las medidas necesarias para eliminar las faltas de conformidad detectadas y sus causas.		
CWA 4.5.5	1.14.4	Actividades de seguimiento: 1. verificación de las medidas adoptadas; 2. notificación de los resultados de la verificación.		
	1.15	Medidas correctivas		
CWA 4.5.4.3	1.15.1	A fin de evitar la reaparición de las faltas de conformidad se adoptan medidas para eliminar las causas partiendo de los requisitos de la norma de gestión de riesgos biológicos en las instalaciones esenciales de poliovirus que solo conservan materiales de poliovirus de OPV/Sabin.		<p>Hay que establecer un procedimiento dirigido a definir los requisitos para:</p> <ol style="list-style-type: none"> examinar las faltas de conformidad; determinar la causa de las faltas de conformidad; evaluar la necesidad de adoptar medidas para evitar la reaparición de la falta de conformidad;

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
				d. determinar y poner en práctica las medidas necesarias; e. registrar los resultados de las medidas adoptadas; f. someter a examen las medidas preventivas adoptadas.
CWA 4.5.4.3	1.15.2	Las medidas correctivas son apropiadas para contrarrestar los efectos de las faltas de conformidad encontradas.		
	1.16	Contratistas y proveedores		
CWA 4.4.4.8.6	1.16.1	Las adquisiciones (incluidos los servicios) son conformes con los requisitos especificados.		
CWA 4.4.4.8.6	1.16.2	Los controles de las adquisiciones (incluidos los servicios) se aplican según las posibles repercusiones que entrañan sobre los riesgos biológicos.		
CWA 4.4.4.8.6	1.16.3	Los proveedores son evaluados y escogidos según su capacidad para proporcionar productos o servicios que cumplan los requisitos de la presente norma de gestión de riesgos biológicos de los poliovirus.		Algunos proveedores pueden proporcionar productos o servicios que tienen repercusiones en los riesgos biológicos. Entre ellos cabe mencionar los siguientes: a. servicios de limpieza; b. equipo de laboratorio; c. servicios de gestión o eliminación de desechos; d. servicios de apoyo de la tecnología de la información; e. equipo y servicios para el mantenimiento de la instalación; f. servicios de vigilancia y protección.
CWA 4.4.4.8.6	1.16.4	Se establecen los criterios de selección, evaluación y reevaluación.		
CWA 4.4.4.8.6	1.16.5	Se llevan registros de los resultados de la evaluación así como de las medidas necesarias señaladas por esta.		
	1.17	Examen de la gestión de riesgos biológicos		
CWA 4.6.1	1.17.1	La directiva examina a los intervalos previstos el sistema de gestión de riesgos biológicos de la organización a fin de lograr que mantenga su idoneidad y eficacia.		El examen por parte de la directiva se debe efectuar periódicamente, con una frecuencia determinada por las necesidades de la organización, pero al menos una vez al año.

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
CWA 4.6.1	1.17.2	<p>El examen incluye lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. reconocer las oportunidades para mejorar; 2. determinar la necesidad de hacer cambios en el sistema, las normas y procedimientos o los objetivos. 		<p>Las aportaciones para el examen deben incluir información acerca de:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. los resultados de las auditorías; b. la observancia de los procedimientos operativos estándar; c. la situación en que se hallan las actividades de evaluación de los riesgos; d. el estado que guardan las medidas preventivas y correctivas; e. las medidas para el seguimiento de exámenes anteriores de la gestión; f. los cambios que podrían afectar al sistema; g. las recomendaciones para el mejoramiento; h. los resultados de las investigaciones de accidentes o incidentes.
CWA 4.6.1	1.17.3	Se llevan registros del examen de la gestión.		<p>El examen debe dar por resultado decisiones y medidas relacionadas con:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. el mejoramiento de la eficacia del sistema de gestión de riesgos biológicos; b. el mejoramiento de los requisitos y las evaluaciones de los riesgos; c. las necesidades de recursos.
CWA 4.1.1	1.18.1	<p>Sistema de gestión de riesgos biológicos</p> <p>La organización ha establecido, documentado, puesto en práctica y mantenido un sistema de gestión de riesgos biológicos de conformidad con los requisitos de la presente norma de gestión de riesgos biológicos del poliovirus.</p>	<p>Elemento 2. Evaluación de los riesgos</p> <p>Este elemento se centra en el modo como las organizaciones definen los riesgos e implantan mecanismos eficaces para reconocerlos, evaluarlos</p>	

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
		y gestionarlos. Se abordan áreas como la forma de lograr la congruencia y la transparencia al examinar los riesgos en la organización sin abrumar innecesariamente a los especialistas y el personal de apoyo. Este elemento se considera uno de los cimientos en los que deben basarse los otros.		
		<p>Subelementos</p> <p>2.1 Proceso, métodos y procedimientos</p> <p>2.2 Aspectos temporales y alcance de la evaluación</p> <p>2.3 Funciones y responsabilidades</p> <p>2.4 Identificación de los peligros</p> <p>2.5 Evaluación de los riesgos</p> <p>2.6 Control de los riesgos</p>		
	2	EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS		
	2.1	Proceso, métodos y procedimientos		
CWA 4.3.1.1	2.1.1	La organización establece, ejecuta y mantiene un sistema de gestión de riesgos biológicos de conformidad con la presente norma de gestión de riesgos biológicos del poliovirus.		
CWA 4.3.1.1	2.1.2	El desempeño del sistema de gestión de riesgos biológicos se notifica a la directiva para su examen y como base para el mejoramiento.		
CWA 4.4.4	2.1.3	La organización ha identificado las operaciones y actividades vinculadas con posibles riesgos biológicos y el punto donde deben aplicarse medidas de control.		
CWA 4.4.4	2.1.4	Las actividades relacionadas con los riesgos biológicos posibles, incluido el mantenimiento, se llevan a cabo en condiciones específicas.		
	2.2	Aspectos temporales y alcance de la evaluación		

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
CWA 4.3.1.2	2.2.1	El enfoque de la evaluación de los riesgos se define según el alcance, la índole y los aspectos temporales, y es proactiva y no reactiva.		<p>Las siguientes situaciones exigen una nueva evaluación de los riesgos o el examen de la vigente:</p> <ol style="list-style-type: none"> el inicio de nuevos trabajos o los cambios al programa de trabajo, incluida la introducción de nuevos agentes biológicos o alteraciones del flujo o volumen de trabajo; nueva construcción o modificaciones de los laboratorios, los locales o el equipo y su funcionamiento; modificaciones de personal imprevistas, incluso las relativas a contratistas, visitantes y otro personal no esencial; modificaciones importantes de los procedimientos operativos estándar o las prácticas de trabajo (por ejemplo, métodos de desinfección y gestión de los desechos, suministro de equipo de protección personal, uso de las entradas, protocolos de salida). sucesos imprevistos que pueden ser pertinentes para la gestión de riesgos biológicos; falta de conformidad efectiva o potencial con las normas y reglamentos internos y externos (por ejemplo, la introducción de nuevas leyes o la exposición por accidentes mayores). consideración de la respuesta de emergencia y los requisitos de la planificación de contingencias; proceso de examen del sistema de gestión vigente (por ejemplo, cada año o con otra frecuencia apropiada y determinada con antelación). <p>Existen muchos métodos y enfoques definidos para identificar los peligros, evaluar los riesgos y aplicar el control; el enfoque adoptado dependerá de la índole de la situación y el grado de detalle necesario. En la figura 1 de la norma CWA 15793, 2011 (GAPIII, anexo 5) se describe un marco que las organizaciones tal vez quieran adoptar.</p>

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
	2.3	Funciones y responsabilidades		
CWA 4.3.1.1	2.3.1	<p>Las necesidades de recursos se han determinado y se han proporcionado los recursos suficientes, incluida la asignación de personal capacitado a la administración, la ejecución de los trabajos y las actividades de verificación, en particular el examen interno.</p>		
		<p>Hay que definir y documentar las funciones y responsabilidades del personal que realiza y verifica el trabajo relacionado con la gestión de los riesgos, particularmente de las personas que necesitan la libertad y autoridad institucionales para:</p> <ol style="list-style-type: none"> poner en práctica medidas para prevenir o aminorar los efectos adversos de los riesgos; controlar el tratamiento ulterior de los riesgos hasta que el nivel de estos sea aceptable; reconocer y registrar todo problema relacionado con la gestión de los riesgos; iniciar, recomendar o proporcionar soluciones por medio de los conductos designados; comunicar y consultar interna y externamente, según corresponda. 		
	2.4	Identificación de los peligros		
CWA 4.3.1.3	2.4.1	<p>Los peligros relacionados con los trabajos propuestos son:</p> <ol style="list-style-type: none"> detectados; documentados. 		
		<p>La primera etapa en el proceso de gestión de los riesgos consiste en detectar todos los peligros correspondientes al riesgo biológico. Resulta útil involucrar en este proceso a todo el equipo de trabajo y apoyarse en las opiniones de los expertos de la organización sobre la seguridad y la gestión de los riesgos.</p> <p>Un peligro puede ser una situación física (por ejemplo, un incendio o una explosión), una actividad (por ejemplo, el pipeteo) o un material (en este caso, el peligro principal más probable es un poliovirus, pero otros son productos químicos y gases asfixiantes como el nitrógeno). La esencia del peligro</p>		

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
				<p>es su potencial de hacer daño, con independencia de las probabilidades de que lo haga.</p> <p>Los riesgos biológicos se deben reconocer y evaluar en relación con su potencial de hacer daño a los seres humanos, los animales y el medio ambiente. Cuando los materiales peligrosos se clasifican en grupos de peligro o de riesgo sobre la base de sistemas internacionales o de países extranjeros, hay que tener en cuenta las necesidades y limitantes locales, que pueden ser diferentes.</p> <p>Para identificar los peligros se debe usar información como la siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> experiencia y conocimientos del grupo; personal externo o especializado que no forma parte de la instalación; resultados de evaluaciones anteriores; estudios de accidentes o incidentes anteriores; datos sobre los materiales peligrosos; información sobre microorganismos peligrosos; directrices y códigos de práctica; planos de la instalación; procedimientos operativos estándar, manuales, etcétera; gráficos de los procesos. <p>Existen métodos y enfoques definidos para identificar peligros. A menos que los peligros se identifiquen eficazmente, no es posible evaluar el riesgo vinculado con la instalación y sus actividades. La identificación de los peligros debe ser de naturaleza y estructura apropiadas, y registrarse a un nivel que permita a otros examinar el proceso.</p>

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
	2.5	Evaluación de los riesgos		
CWA 4.3.1.4	2.5.1	<p>Los métodos apropiados para evaluar y registrar los riesgos son:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. identificados; 2. aplicados; 3. mantenidos. 		<p>La evaluación debe clasificar los riesgos para determinar los que tienen que ser eliminados o controlados. En la evaluación se deben usar las descripciones de la factibilidad y las consecuencias, junto con los niveles de aceptabilidad de los riesgos. Dicha clasificación se puede hacer, por ejemplo, utilizando una matriz de riesgos que incluya las categorías de factibilidad y consecuencias, ordenados para ilustrar los que encajan en las zonas alta, mediana y baja. Sin embargo, otros enfoques también pueden ser pertinentes y apropiados.</p> <p>Las evaluaciones pueden ser cualitativas, semicuantitativas o cuantitativas, y hay que seleccionar y aplicar un método acorde con la situación. Al efectuar la evaluación se debe dar la debida consideración a los riesgos intrínsecos de los poliovirus (por ejemplo, de las descripciones de grupos de riesgos o las hojas de datos sobre seguridad de los materiales). Después de definir y aplicar las medidas de control, hay que examinar los riesgos para decidir si los riesgos remanentes son aceptables o si es necesario identificar y aplicar más controles.</p>
	2.6	Control de los riesgos		
CWA 4.3.1.5	2.6.1	<p>Los métodos idóneos para asignar las medidas como resultado de las evaluaciones de los riesgos, incluidos los cronogramas, las personas responsables y la presentación de los informes correspondientes son:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. identificados; 2. aplicados; 3. mantenidos. 		<p>El enfoque de gestión de los riesgos debe tener un plan de control que incluya:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. quién se encarga de ejecutar el plan y rinde cuentas de ello; b. qué recursos se van a usar (por ejemplo, personas, presupuesto); c. un cronograma de la ejecución; d. los pormenores del mecanismo y la frecuencia con que se examinará la observancia del plan.

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
				Las estrategias de gestión de los riesgos deben incluir las jerarquías del control. Estas son la suspensión de los trabajos, la sustitución por otro organismo o actividad, el aislamiento del peligro, la aplicación de controles de ingeniería, los controles administrativos o la confianza en el equipo de protección personal.
		<p>Elemento 3. Inventario e información de los poliovirus</p> <p>En este elemento se examinan los sistemas implantados para identificar, registrar y examinar los microorganismos almacenados, recibidos y transportados desde una instalación. El grado de detalle y la índole del sistema dependen de los agentes patógenos que se conservan y puede ir desde listas sencillas hasta bases de datos protegidas. También se examina la forma de almacenar los materiales, incluidas la segregación, los sistemas de rotulado y los controles de las reservas de cultivos.</p> <p>Subelementos</p> <p>3.1 Inventario</p> <p>3.2 Información y registros</p> <p>3.3 Traslado de materiales de poliovirus</p> <p>3.4 Monitoreo y control</p>		
3		INVENTARIO E INFORMACIÓN DE LOS POLIOVIRUS		
	3.1	Inventario		
CWA 4.4.4.2	3.1.1	Se establece y mantiene un inventario de los poliovirus exacto y al día.		<p>La confección del inventario debe basarse en los riesgos e incluye:</p> <ol style="list-style-type: none"> identificar todos los materiales de poliovirus que se conservan, incluidos cultivos, especímenes y otras fuentes (por ejemplo, tejidos, muestras o animales infectados); almacenar los materiales de poliovirus en el perímetro de confinamiento de la instalación, asegurando que las muestras

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
				<p>almacenadas de materiales de poliovirus salvajes y de Sabin estén separadas entre sí y de otros aislados, líneas celulares, cultivos u otros materiales que puedan sufrir contaminación cruzada o ser objeto de una identificación errónea;</p> <p>c. procurar que la entrada y salida de los materiales de poliovirus del punto de almacenamiento cumpla las normas del elemento 15 (Procedimientos de transporte);</p> <p>d. procurar que las superficies de todos los recipientes de almacenamiento se descontaminen por un método validado de inactivación de los poliovirus;</p> <p>e. restringir el acceso a los materiales de poliovirus a las personas autorizadas que tengan una necesidad legítima y demostrable;</p> <p>f. aplicar medidas efectivas de protección física según el riesgo (por ejemplo, candados, alarmas, controles de acceso);</p> <p>g. crear y mantener un sistema fiable de identificación de las muestras;</p> <p>h. segregar y almacenar los materiales de poliovirus con arreglo al riesgo;</p> <p>i. determinar qué materiales deben ser controlados (por ejemplo, virus de siembra, concentrado de virus, animales infectados) y qué grado de información se debe recoger en el inventario de estos materiales.</p>
CWA 4.4.4.2	3.2 3.2.1	<p>Información y registros</p> <p>Los registros relacionados con el inventario de los poliovirus:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. están al corriente; 2. son completos; 3. se guardan bajo llave y con copias de seguridad adecuadas. 		<p>La información del inventario debe incluir:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. nombre e información de contacto de las personas encargadas de los materiales de poliovirus, y los detalles de otros empleados que tienen acceso a estos o a la zona inmediata, según el nivel de riesgo;

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
				<ul style="list-style-type: none"> b. acceso a los registros pormenorizados del inventario permitido únicamente a las personas cuyo trabajo requiere acceso a la información; c. números de identificación legibles y sólidos y otros identificadores pertinentes; d. registros de las cantidades o volúmenes de materiales de poliovirus a un nivel apropiado y basados en el riesgo (número de envases, viales o equivalentes), ubicación exacta de almacenamiento y capacidad de rendir cuentas del material en todo momento; e. origen, incluidas la procedencia geográfica y la fecha de recogida; f. registros de los materiales extraídos del punto de almacenamiento para realizar los trabajos, y el destino de esos materiales y cualquier reserva de nuevo desarrollo (consumidos, destruidos, sacados de la instalación, devueltos al almacenamiento en un punto determinado) una vez finalizados los trabajos.
	3.3	<p>Traslado de materiales de poliovirus</p> <p>Los traslados de materiales de poliovirus entre laboratorios de la instalación o que entran o salen de esta se registran y controlan de conformidad con el nivel de riesgo.</p>		
CWA 4.4.4.2	3.3.1			<p>Deben aplicarse controles para efectuar las comprobaciones necesarias y las garantías documentadas recibidas para garantizar que las solicitudes de materiales de poliovirus proceden de instalaciones y personas legítimas. La entrada de materiales a la instalación o su envío fuera de esta solo podrá hacerse con la autorización del responsable de la instalación. En el caso de materiales que se consideren de riesgo elevado se necesitan controles más rigurosos, incluido el rastreo del embarque y la verificación del recibo.</p>

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
	3.4	Monitoreo y control		
CWA 4.5.3	3.4.1	El inventario se examina a intervalos establecidos sobre la base del riesgo y a un nivel y con una frecuencia tal que se pueda rendir cuentas del material de manera apropiada.		La índole del inventario y los controles correspondientes debe basarse en la naturaleza de los materiales conservados y en el riesgo de daño si llegara a extraviarse o sustraerse de la instalación con la intención de usarlo indebidamente. Los inventarios de poliovirus serán monitoreados a fin de identificar los materiales faltantes, no justificados o que ya no se necesitan, de conformidad con el objetivo de reducir al mínimo posible las cantidades de materiales de poliovirus vivos. El inventario será sometido a examen por lo menos una vez al año.
CWA 4.5.3	3.4.2	Se aplican medidas para reducir al mínimo las cantidades de materiales de poliovirus del inventario.		La organización debe demostrar diligencia en la adopción de medidas para reducir el riesgo mediante la eliminación, sustitución o reducción al mínimo de los volúmenes o cantidades de materiales de poliovirus utilizados, y del número de manipulaciones efectuadas. Debe haber procedimientos para investigar la posibilidad de que haya materiales de poliovirus faltantes.
		Elemento 4. Seguridad general En este elemento se examinan los procesos instaurados para asegurar que los peligros relacionados con el trabajo del personal en la instalación sean reconocidos y gestionados, al mismo tiempo que se abordan sus implicaciones en relación con los riesgos biológicos. Se debe adoptar un criterio preventivo y diligente para establecer medidas encaminadas a identificar, detectar, mitigar y responder a las emergencias relacionadas con la seguridad general, tales como incendios, problemas eléctricos, radiaciones, sustancias químicas, cuidado de los animales y equipo presurizado.		
		Subelemento 4.1 Seguridad general		
4		SEGURIDAD GENERAL		

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
	4.1	Seguridad general		
CWA 4.4.4.1	4.1.1	Se cuenta con un proceso formal para identificar y gestionar los riesgos relacionados con la seguridad general.		<p>La organización debe actuar con criterios preventivo y proactivo a fin de gestionar dichas causas de riesgo, tanto para proteger a los trabajadores de los peligros directos vinculados con su trabajo como para abordar las implicaciones con respecto a los riesgos biológicos en caso de un accidente o incidente. Hay que determinar y aplicar medidas para detectar, mitigar y responder a emergencias, teniendo en cuenta las posibles implicaciones para el control de los poliovirus. Entre los temas que deben abordarse figuran los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. seguridad general en el laboratorio; b. seguridad en materia de incendios; c. seguridad eléctrica; d. seguridad radiológica; e. seguridad química; f. uso de gases (incluido el riesgo de asfixia); g. trabajo urgente o inmediato y trabajo corriente; h. equipo presurizado; i. cuidado y uso de animales de laboratorio; j. tareas generales, incluidos los requisitos de almacenamiento y el orden y limpieza, así como el control de los desechos generales.
		Elemento 5. Personal y competencia En este elemento se abordan los procesos que se aplican para contratar personas con formación y antecedentes apropiados, capacitarlas posteriormente en todos los aspectos del programa de trabajo y evaluar y monitorear su competencia de una manera estructurada. También se analizan cuestiones de capacidad y recambio de personal para lograr que la organización no sea vulnerable al quedar vacantes puestos de importancia decisiva.		

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
		Subelementos 5.1 Contratación 5.2 Capacitación 5.3 Competencia 5.4 Planificación de la continuidad y la sucesión 5.5 Exclusión		
5		PERSONAL Y COMPETENCIA		
5.1		Contratación		
CWA 4.4.2.1	5.1.1	La formación, experiencia y aptitudes en relación con los riesgos biológicos se consideraran parte del proceso de contratación.		<p>Antes de contratar a un candidato, la organización debe procurar:</p> <ol style="list-style-type: none"> que todo el personal de la instalación de poliovirus sea sometido a un proceso formal de selección que incluya las comprobaciones de antecedentes pertinentes sobre la base del riesgo (por ejemplo, referencias de empleo, verificaciones de seguridad); que existan los controles apropiados si un empleado es transferido a zonas donde el riesgo puede ser mayor; que todo el personal que ingresa en las zonas de posible exposición a materiales de poliovirus acepten regirse por las normas de asistencia sanitaria que se describen en el elemento 9 (Asistencia sanitaria), lo cual incluye en concreto la aplicación de la vacuna antipoliomielítica de virus inactivados (IPV) cada tres años y un examen médico anual que incluya la determinación de los títulos de anticuerpos contra el poliovirus; que se evalúe la necesidad de aplicar los controles recién mencionados al personal no esencial (por ejemplo, contratistas, visitantes, estudiantes) y se tomen medidas para efectuarlos cuando sea necesario.

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
	5.2	Capacitación		
CWA 4.4.2.4	5.2.1	Los requisitos y procedimientos para la capacitación del personal en materia de riesgos biológicos se determinan, establecen y mantienen.		<p>Los procedimientos deben:</p> <ol style="list-style-type: none"> definir las necesidades de capacitación en materia de riesgos biológicos, en particular el conocimiento específico de las características del poliovirus y los procedimientos para aminorar los riesgos dentro de la instalación, de todas las personas que trabajan dentro del perímetro de confinamiento y las que necesitan entrar en este, como el personal de apoyo médico, el personal de mantenimiento y los socorristas; proporcionar la capacitación necesaria en materia de riesgos biológicos; determinar la eficacia de dicha capacitación; ofrecer cursos de actualización en materia de riesgos biológicos; impedir que el personal desempeñe tareas para las que no ha sido capacitado; llevar los registros apropiados. <p>La capacitación debe aumentar la conciencia del personal en cuanto a los problemas vinculados con los riesgos biológicos, en especial la importancia de los factores humanos en la gestión de riesgos biológicos.</p>
	5.3	Competencia		
CWA 4.4.2	5.3.1	El personal que tiene responsabilidades o realiza tareas dentro de la instalación de poliovirus que pueden repercutir en la gestión de riesgos biológicos en el lugar de trabajo debe poseer la competencia necesaria.		<p>La competencia se define en relación con la formación, la capacitación y la experiencia apropiadas, junto con la capacidad demostrable de efectuar la tarea de una manera segura.</p> <p>Los procedimientos deben:</p>

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
CWA 4.4.2	5.3.2	El grado de competencia se juzga sobre la base de: 1. la formación; 2. la capacitación; 3. la experiencia.		<ul style="list-style-type: none"> a. definir las necesidades en materia de competencia; b. conducir a la finalización satisfactoria de la capacitación requerida; c. dar como resultado la capacidad de efectuar las tareas bajo supervisión o sin ella; d. impedir que el personal desempeñe tareas para las que no ha demostrado competencia; e. llevar los registros apropiados. <p>Ningún trabajador debe ser eximido del requisito de demostrar su competencia, sea cual fuere su categoría, experiencia o antecedentes.</p>
CWA 4.4.2	5.3.3	La organización ha definido los grados de competencia requeridos.		
CWA 4.4.2	5.3.4	Se llevan registros en los que se demuestra que los empleados han alcanzado y demostrado el grado de competencia necesario.		
CWA 4.4.2	5.3.5	El personal que realiza actividades en la instalación es supervisada muy de cerca hasta que demuestra su competencia.		
	5.4	Planificación de la continuidad y la sucesión		
CWA 4.4.2.3	5.4.1	Se han implantado medidas apropiadas de respaldo y contingencia para satisfacer la necesidad de planificación de la continuidad y la sucesión.		La organización debe determinar cuáles funciones y personas exigen contar con un sustituto para que la integridad de la instalación no resulte afectada por ausencias breves o prolongadas. Esas medidas deben incluir la planificación de la sucesión del personal (técnico, administrativo y científico,

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
	5.5	Exclusión		con inclusión de los contratistas) para garantizar que ninguna persona posea conocimientos cruciales sobre la operación segura y protegida de la instalación que no estén al alcance de otros si dicha persona se marcha o se ausenta.
CWA 4.4.4.7.3	5.5.1	Se instauran medidas para el despido o exclusión (temporal o, si corresponde, definitiva) del personal de la instalación, cuando tal medida se juzgue necesaria a la luz de la evaluación de los riesgos.		Dichas medidas deberán: a. impedir el acceso al establecimiento (por ejemplo, retirando los pases, cambiando las cerraduras y las llaves y claves de acceso, así como otros dispositivos de seguridad); b. anular el acceso a información relacionada con la instalación, en particular documentos, registros informáticos y datos; c. permitir que, si se considera necesario, el empleado sea expulsado inmediatamente del local.
		Elemento 6. Técnicas microbiológicas adecuadas En este elemento se examina la forma como la organización selecciona las técnicas y los controles microbiológicos adecuados, y cómo se aplican y someten a examen. Una parte esencial de este elemento es la elaboración de un manual sobre bioseguridad o un manual de operaciones en el que se describan los peligros que puedan encontrarse y se especifiquen las normas y procedimientos ideados para aminorar o eliminar los riesgos.		
		Subelemento 6.1 Técnicas microbiológicas adecuadas		
	6	TÉCNICAS MICROBIOLÓGICAS ADECUADAS		
	6.1	Técnicas microbiológicas adecuadas		
CWA 4.4.4.5.1	6.1.1	Todo el personal que manipula materiales de poliovirus es competente en la aplicación de las técnicas microbiológicas adecuadas		

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
CWA 4.4.4.5.1	6.1.2	Se cuenta con recursos apropiados (en particular tiempo y equipo) para que las técnicas microbiológicas adecuadas se observen eficazmente.		<p>Según corresponda, los procedimientos deben abordar, entre otros, los riesgos relacionados con lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> la manipulación de materiales de poliovirus infecciosos; la manipulación de animales; la centrifugación; el control de agujas y otros objetos punzocortantes; el uso correcto de las bombas de vacío; las técnicas de cultivo, purificación y almacenamiento; la reducción al mínimo o la contención de los aerosoles; el pipeteo; la homogeneización ultrasónica y otras formas mecánicas de desintegración de células o tejidos; el uso de cámaras de bioseguridad; el uso de desinfectantes, incluido el control de derrames, la descontaminación sistemática, el lavado de las manos y la ducha. <p>Esta lista no es exhaustiva y en ella se mencionan solo algunas actividades que pueden realizarse durante el trabajo de laboratorio corriente. Estas actividades deben emprenderse siguiendo los procedimientos y las prácticas de trabajo adecuadas para lograr que las medidas de control sean eficaces en todas las situaciones previsibles y factibles. Durante la evaluación de los riesgos se deben definir las medidas de control apropiadas y dirigidas a reducir al mínimo la exposición a los poliovirus, entre ellas:</p> <ol style="list-style-type: none"> el uso obligatorio de dispositivos, por ejemplo, cámaras de bioseguridad, que estén validados para mantener el confinamiento primario en todos los procedimientos que involucren el uso de poliovirus vivos;

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
				<p>b. la sustitución de los poliovirus Sabin con otras cepas más atenuadas (conforme se vayan obteniendo) cuando haya que trabajar con virus vivos.</p>
		<p>Elemento 7. Vestimenta y equipo de protección personal</p> <p>En este elemento se examina la forma como la organización provee al personal los instrumentos correctos para reducir al mínimo las posibles exposiciones y se asegura de que sepan cómo y cuándo usarlos. Se describen específicamente las características de algunos artículos esenciales, por ejemplo, el uso de mascarillas respiratorias y los trajes de presión positiva, y se consideran además otros artículos de uso corriente como los guantes, las batas de laboratorio y el calzado.</p>		
	7	<p>Subelemento 7.1 Vestimenta y equipo de protección personal</p>		
	7.1	<p>VESTIMENTA Y EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL</p>		
CWA 4.4.4.5.4	7.1.1	Se determinan las necesidades de equipo de protección personal.		<p>Las medidas instauradas serán las siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> procurar que la selección del equipo de protección personal se base en información adecuada (por ejemplo, evaluaciones de los riesgos, examen y análisis de las tareas, la opinión de los empleados); definir quiénes deben usar el equipo de protección personal, incluido el personal científico, los visitantes y los contratistas, y suministrarles equipo y vestimenta de la medida correcta; abordar explícitamente la selección y el uso del equipo de protección personal en los procedimientos operativos estándar, la capacitación y las evaluaciones de la competencia;

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
				<p>d. elaborar y poner en práctica un programa apropiado en el que se definan las verificaciones sistemáticas y el mantenimiento del equipo de protección personal que deben llevarse a cabo; definir y atender la necesidad de contar con equipo de protección personal sustitutivo y de reserva;</p> <p>e. identificar y controlar los peligros relacionados con el propio equipo de protección personal (por ejemplo, entorpecimiento o falta de visibilidad);</p> <p>f. proporcionar equipo de protección personal adecuado para condiciones de trabajo normales y de emergencia;</p> <p>g. procurar que existan procedimientos para la limpieza y, según corresponda, la descontaminación validada del equipo de protección personal usado, incluido el almacenamiento seguro antes de descontaminarlo.</p> <p>El equipo de protección personal se debe usar junto con los controles administrativos y de ingeniería apropiados, pero nunca debe sustituir a estos. El equipo de protección personal se debe usar de conformidad con las normas establecidas y las especificaciones del fabricante. Los empleadores deben proporcionar el equipo de protección personal a los empleados sin costo alguno.</p> <p>Las necesidades de equipo de protección personal específico con respecto al poliovirus se determina mediante una evaluación de los riesgos y puede consistir en el uso de caretas, gafas protectoras, guantes, mascarillas quirúrgicas, mascarillas respiratorias con filtro HEPA y vestimenta para uso exclusivo dentro del perímetro de confinamiento, incluidos delantales sólidos u otros equipos que protejan el cuerpo de la exposición.</p>
CWA 4.4.4.5.4	7.1.2	El equipo idóneo se especifica, se proporciona, se usa y se mantiene apropiadamente dentro de la instalación.		

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
		<p>Elemento 8. Los factores humanos</p> <p>Este elemento reviste una importancia decisiva en cualquier programa de gestión de riesgos biológicos; en él se abordan cuestiones tan diversas como la concientización de los problemas de bioseguridad para iniciar cambios de la administración, y la determinación y el mejoramiento de la cultura de los riesgos biológicos en la organización. Se abordan también la creación de un entorno en que las personas se sientan seguras al denunciar lo que funciona mal y la eliminación de una «cultura de acusación».</p>		
	8	<p>Subelemento</p> <p>8.1 Factores humanos</p>		
	8.1	<p>FACTORES HUMANOS</p>		
CWA 4.4.4.7	8.1.1	<p>Factores humanos</p> <p>La organización ha establecido y mantiene un programa para ocuparse de los riesgos vinculados con el comportamiento humano, en particular la gestión de la forma en que los trabajadores interactúan con la instalación y el equipo.</p>		<p>La organización debe procurar que los factores asociados con los comportamientos y la necesidad de apoyo y comunicación individuales se gestionen responsablemente, tanto para proteger a los trabajadores de los peligros directos como para conseguir que se desempeñen óptimamente dentro de la instalación. Muchos incidentes de laboratorio son causados por comportamientos inapropiados o debilidades humanas, y se debe procurar adoptar un criterio preventivo y proactivo para gestionar los riesgos relacionados con las personas, incluso mediante la mención específica de estos asuntos en la evaluación de los riesgos. Se debe considerar la conveniencia de recurrir a expertos competentes para evaluar esta área.</p> <p>Hay que implantar medidas para abordar:</p>

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
				<ul style="list-style-type: none"> a. la fiabilidad y los comportamientos de seguridad de las personas, en particular la observancia de los procedimientos; b. la formación de equipos y la motivación; c. la comunicación, consulta y retroalimentación; d. la gestión y resolución de conflictos; e. el tratamiento del estrés y la fatiga; f. la habilitación, incluso la autoridad para suspender el trabajo si se detecta la falta de seguridad o protección; g. el acceso a la orientación psicosocial; h. el rechazo de la cultura de «la acusación inculpatoria», incluida la disposición a denunciar accidentes, incidentes o condiciones o comportamientos peligrosos, y la protección de los trabajadores que lo hagan; i. los aspectos ergonómicos, incluidos el diseño del equipo y las prácticas de trabajo para tener en cuenta las necesidades individuales; j. el respeto por la vida privada y la dignidad de las personas.
		<p>Elemento 9. Asistencia sanitaria</p> <p>Se evalúan aquí los sistemas implantados para proteger a los trabajadores de lesiones y enfermedades causadas por la exposición a agentes biológicos o sus productos, y la forma como se los apoya en caso de accidente. Se examinan el control de las exposiciones, la atención y vigilancia sanitarias, la vacunación y la existencia de medios competentes para brindar primeros auxilios y asistencia externa.</p> <p>Subelementos</p> <ul style="list-style-type: none"> 9.1 Programa de salud de los trabajadores 9.2 Vacunación del personal 9.3 Urgencias médicas 		

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
	9	ASISTENCIA SANITARIA		
	9.1	Programa de salud de los trabajadores		
CWA 4.4.4.6	9.1.1	La organización vela por que los riesgos para la salud de los trabajadores y la de otros empleados que podría resultar afectada directamente por la exposición a los materiales de poliovirus se gestionen adecuadamente, incluso mediante la adopción de medidas preventivas y protectoras.		El programa debe atender las necesidades de todas las personas relacionadas con la instalación, incluso ofreciendo a contratistas y visitantes la certeza de que recibirán el grado requerido de protección acorde con las actividades que desempeñen, así como la salvaguarda de las familias de los trabajadores.
CWA 4.4.4.6	9.1.2	Los requisitos del programa de vigilancia de la salud se determinan mediante un proceso definido de identificación y evaluación de los riesgos de los peligros para la salud en el que participa todo el personal pertinente.		<p>El programa puede consultar con el personal pertinente, tal como:</p> <ol style="list-style-type: none"> el asesor en gestión de riesgos biológicos; el profesional de salud ocupacional; el personal de la instalación y los representantes de los empleados; expertos externos, incluidos socorristas de emergencias; miembros del comité de gestión de riesgos biológicos; veterinarios y personal que cuida a los animales en la instalación; representantes de recursos humanos; el especialista en enfermedades transmisibles; los gerentes científicos. <p>Hay que identificar al personal con riesgo considerable de exposición y sus necesidades de asistencia médica. Esto incluye la necesidad de vacunación, la dotación de equipo de protección personal y las medidas de emergencia que abarcan el aislamiento y la realización de pruebas en caso de exposición. Se deben considerar las condiciones de salud e inmunidad</p>

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
				<p>de la persona, incluida la determinación de los anticuerpos contra el poliovirus como se describe en el subelemento 9.2.3, y establecer controles médicos periódicos acordes con las condiciones de trabajo.</p> <p>Si bien el foco de interés de la evaluación es la exposición a los materiales de poliovirus que se manipulan, hay que atender otros problemas que pudieran afectar al personal vinculado con la instalación. Entre estos cabe mencionar enfermedades que podrían afectar al trabajo (por ejemplo, epilepsia, ataque cardiaco, disminución de la agudeza visual, movilidad física, destreza), la capacidad de usar el equipo de protección personal apropiado o factores que afectan al bienestar general (por ejemplo, estrés, depresión, embarazo, situación inmunitaria, abuso de sustancias).</p> <p>La información obtenida al amparo del programa de salud de los trabajadores se considerará confidencial. Todas las personas deben tener acceso a consultas médicas con el servicio institucional o un proveedor independiente, y ser informadas de la naturaleza de cualquier tratamiento o vacuna que puedan recibir, así como los riesgos y beneficios correspondientes.</p>
	9.2	Vacunación del personal		
CWA 4.4.4.6.1	9.2.1	Se ha determinado la necesidad de vacunación, sobre la base del riesgo, y abarca a los grupos potencialmente expuestos al poliovirus.		<p>Cuando sea necesario hay que implantar medidas para reconocer a quienes no responden a la vacunación (dependiendo de la tasa de respuesta a esta) y deberá adoptarse una norma para dar cabida a estas personas. Las personas consideradas como no aptas por razones médicas</p>

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
				<p>para trabajar en la instalación deben ser identificadas y se les prohibirá el acceso a las zonas de riesgo de exposición. Se deben colocar letreros en las zonas donde solo se permite la entrada a quienes están vacunados.</p> <p>Los visitantes, contratistas y otro personal no esencial deben presentar prueba de haber sido vacunados o de tener inmunidad, de conformidad con el requisito recién mencionado. Hay que adoptar medidas razonables, basadas en el riesgo, para comprobar que las vacunas se han aplicado y que los certificados son válidos. Esto puede exigir examinar los certificados originales y verificar con los consultorios médicos que administraron la vacuna. La organización pondrá al alcance del personal correspondiente las vacunas requeridas o recomendadas. La vacunación debe considerarse una estrategia de mitigación del riesgo, pero en modo alguno debe suplantar otros controles, como el uso de equipo de protección personal o la aplicación de las técnicas microbiológicas adecuadas.</p>
CWA 4.4.4.6.1	9.2.2	La política de vacunación se ha definido y puesto en práctica.		
CWA 4.4.4.6.1	9.2.3	El acceso de las personas al laboratorio o el trabajo no se permite hasta que hayan cumplido la norma de la vacunación.		<p>La organización velará por que la IPV esté al alcance de las personas vinculadas con la instalación, en consonancia con los objetivos de:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. circunscribir el acceso al establecimiento únicamente a las personas con inmunidad demostrable al poliovirus (que se define como la verificación anual de títulos séricos de anticuerpos neutralizantes $\geq 1:8$ contra los tres tipos de poliovirus), o sea:

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
				<ul style="list-style-type: none"> - el personal que trabaja dentro del perímetro de confinamiento; - los contratistas, auditores y visitantes que tengan que ingresar a dicho perímetro; - el personal de apoyo y los contratistas que trabajan en la periferia inmediata del perímetro de confinamiento (por ejemplo, personal de mantenimiento y de limpieza); <p>b. administrar un refuerzo de IPV cada tres años al personal recién mencionado o si la prueba anual indica un título de anticuerpos <1:8;</p> <p>c. ofrecer salvaguardas secundarias eficaces a la población mediante el establecimiento de un programa de educación y promoción que aliente la aceptación de la vacunación por parte de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - el personal no esencial, incluidos los contratistas; - los familiares o compañeros de los trabajadores; - otros grupos que entren en contacto con la instalación.
CWA 4.4.5.2	9.3 9.3.1	Urgencias médicas Se ha establecido un sistema para gestionar eficazmente las urgencias médicas o las emergencias ambientales, lo que incluye entre otras cosas identificar a los trabajadores posiblemente infectados y brindar asistencia médica inmediata a los trabajadores expuestos, enfermos o lesionados.		Los procedimientos deben permitir la planificación de urgencia adecuada para atender las necesidades de salud de los trabajadores en caso de un accidente o una situación de emergencia. Esta disposición debe ampliarse a los socorristas y sus familias, a los miembros de la comunidad en general y a las condiciones ambientales que puedan haber resultado afectadas por el incidente. Debe incluir el reconocimiento de distintas situaciones de urgencia (por ejemplo, un trabajador o familiar infectado) y las medidas de apoyo necesarias (por ejemplo, enlace con los servicios de urgencia y las autoridades locales) y el suministro de equipo y otros recursos necesarios para resolver

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
				<p>la urgencia (por ejemplo, profilaxis, profilaxis, tratamiento después de la exposición, desinfectantes, requisitos de aislamiento, vacunas). Hay que preparar, someter a prueba y mantener los planes necesarios y otros materiales para hacer frente a las urgencias médicas.</p> <p>Los procedimientos incluirán las medidas de primeros auxilios necesarias para afrontar accidentes probables según lo observado en la evaluación de los riesgos. Los procedimientos abordarán la necesidad de personal debidamente capacitado, así como el equipo y otros materiales que hagan falta para brindar tratamiento.</p> <p>Los procedimientos permitirán que haya un apoyo médico competente suplementario (por ejemplo, hospitales, salas de aislamiento).</p>
		<p>Elemento 10. Respuesta de emergencia y planificación para contingencias</p> <p>En este elemento se examinan las estructuras y mecanismos que existen para trabajar en condiciones distintas de las normales y cómo reaccionar proporcionadamente a las situaciones de emergencia. Los temas que se abordan son los requisitos físicos, la capacidad en materia de personal e instalaciones y de sistemas de protección y rescate, las comunicaciones durante emergencias, las autoridades que toman las decisiones, el análisis de posibles situaciones de emergencia y la realización de simulacros.</p> <p>Subelementos</p> <p>10.1 Posibles situaciones de emergencia</p> <p>10.2 Respuesta y planificación frente a las emergencias</p> <p>10.3 Planes de emergencia</p> <p>10.4 Ejercicios y simulacros de emergencias</p> <p>10.5 Planes para contingencias</p>		

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
	10	RESPUESTA DE EMERGENCIA Y PLANIFICACIÓN PARA CONTINGENCIAS		
	10.1	Posibles situaciones de emergencia		
CWA 4.4.5.1	10.1.1	Se han reconocido todas las situaciones de emergencia previsibles y fidedignas que pueden influir en los riesgos biológicos de la organización.		<p>Al planificar se deben considerar todas las situaciones de emergencia factibles. Es poco probable que todas las situaciones posibles sean factibles, pero se deben tener en cuenta y registrar todas las amenazas razonablemente posibles y, según corresponda, aducir los motivos para rechazar cualquier problema.</p> <p>Las situaciones consideradas deben ser:</p> <ol style="list-style-type: none"> un trabajador u otro contacto (por ejemplo, familiar, socorrista o miembro de la comunidad) infectado o posiblemente infectado; un accidente o enfermedad de un trabajador dentro de la zona de confinamiento y la necesidad de evacuarlo; un incendio; una inundación la violación de la seguridad; una explosión; una posible pérdida de poliovirus por hurto o cualquier otro motivo; la aparición de una virulencia inesperada (agentes biológicos desconocidos o que deberían carecer de virulencia); una falla en la estructura física y el equipo de la instalación, en particular una falla del sistema de control del programa de desinfección; una falla de los servicios públicos, como el suministro de electricidad, gas, vapor y agua;

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
				<ul style="list-style-type: none"> k. un derrame o una liberación de aerosol de gran magnitud; l. la liberación al medio ambiente; m. un desastre natural (por ejemplo, sismo, condiciones climáticas extremas, pandemias); n. un acto de terrorismo, vandalismo o extorsión; o. una atención desmedida de los medios de información.
CWA 4.4.5	10.2	<p>Respuesta y planificación frente a las emergencias</p> <p>Se establecen y mantienen normas y procedimientos para:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. reconocer la posibilidad de incidentes y situaciones de emergencia que involucren agentes, productos tóxicos y materiales biológicos; 2. evitar que ocurran; 3. responder a las situaciones de emergencia; 4. reducir las probabilidades de enfermedad u otros daños que puedan estar relacionados con ellos. 		
CWA 4.4.5	10.2.2	<p>La planificación para afrontar emergencias abarca todos los aspectos de los riesgos biológicos e incluye la seguridad general, la vigilancia y protección y las cuestiones médicas.</p> <p>Se establece un sistema para gestionar eficazmente la infección confirmada por un poliovirus relacionado con la instalación hasta que en las heces del enfermo no se detecten poliovirus por tres días consecutivos. A tal efecto se aplican procedimientos para:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. aislar a las personas infectadas, en particular los niños y las personas no inmunizadas; 2. recoger y desinfectar las heces y desechos conexos; 3. educar a las familias y los contactos frecuentes acerca del riesgo que plantea la infección por el poliovirus y de los procedimientos de aislamiento; 		

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
		<ol style="list-style-type: none"> 4. comunicarse con los funcionarios competentes a nivel nacional y local para evaluar las necesidades a fin de ejecutar planes de respuesta mediante la vacunación de la comunidad; 5. notificar a la OMS; 6. desinfectar las zonas posiblemente contaminadas por los individuos infectados. 		
10.3		Planes de emergencia		
	10.3.1	<p>En la planificación y ejecución de los planes de emergencia se tienen en cuenta los riesgos biológicos.</p> <p>Se establece un sistema para gestionar eficazmente los incidentes que a juicio del equipo de evaluación o respuesta conlleven una exposición considerable a los poliovirus, el cual incluye:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. aplicar medidas preventivas completas mediante el aislamiento de los individuos presuntamente infectados, en particular para mantenerlos alejados de los niños y las personas sin vacunar, y separando las heces y los desechos conexos; 2. educar a las personas en estudio, su familia y los contactos cercanos sobre el riesgo de que la infección por el poliovirus pase a la comunidad, los procedimientos de diagnóstico y las medidas de precaución necesarias para evitar una posible transmisión; 3. instaurar procedimientos para determinar si las personas están infectadas mediante la recogida diaria de muestras nasales, faríngeas y fecales por un mínimo de 7 días después de la exposición. 		<p>La organización debe velar porque los planes tengan en cuenta, como mínimo, las siguientes necesidades:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. nombrar a las personas a cargo de idear, aplicar y someter a prueba las medidas de control especificadas, y procurar que sus conclusiones sean comunicadas eficazmente al personal pertinente; b. comprobar que los planes de emergencia propuestos sean legales y se puedan hacer cumplir; c. responder durante las emergencias que se produzcan en el horario de trabajo o fuera de este; d. tomar medidas para los períodos en que hay menos personal (por ejemplo, fines de semana y días feriados); e. asegurar que haya acceso o salida en casos de emergencia, incluida la posibilidad de anular los controles de acceso si fuera necesario; f. trazar rutas de evacuación que eviten el paso por zonas contaminadas; g. disponer lo necesario para la evacuación, el transporte, el traslado, el tratamiento y el alojamiento de personas y objetos contaminados; h. informar a visitantes y contratista de los planes de respuesta frente a las emergencias y de las consecuencias de una posible exposición.

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
CWA 4.4.5.2	10.3.2	Las medidas de control instauradas son comprobadamente razonables y acordes con la magnitud e índole de la emergencia.		
CWA 4.4.5.2	10.3.3	Los planes de emergencia se comunican eficazmente a todos los empleados y terceros pertinentes, y se someten a prueba con el fin de que todos conozcan sus obligaciones.		Si se presenta una emergencia, puede ser necesario involucrar a entidades ajenas a la organización. Sobre la base de las situaciones factibles determinadas, la organización debe especificar dichas entidades para establecer la función que les compete al responder a una situación dada. La organización puede firmar memorandos de entendimiento o acuerdos con las entidades locales clave que responden. También puede ser necesario informar y educar a esos asociados sobre su función y los posibles riesgos de exposición que pueden enfrentar, y procurar que su actuación no aumente sin necesidad el riesgo inherente a la emergencia (por ejemplo, el uso sin control del agua para apagar incendios). Se debe obtener la información de contacto y ponerla a disposición del personal encargado de coordinar las actividades de la respuesta de emergencia.
				Entidades externas que se deben consultar: a. la policía y los servicios de vigilancia y protección; b. los bomberos; c. servicios de ambulancia y hospitales y proveedores de atención sanitaria locales; d. servicios de transporte y de mensajería; e. funcionarios del gobierno local y nacional; f. autoridades ambientales; g. la OMS.
	10.4	Ejercicios y simulacros de emergencias		

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
CWA 4.4.5.3	10.4.1	Los ejercicios y simulacros de emergencia, incluidos ejercicios de seguridad, estructurados y realistas, se realizan a intervalos periódicos basados en el riesgo, con el fin de poner a prueba los planes, preparar al personal y aprender de los aciertos o deficiencias observados.	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	<p>Los ejercicios y simulacros deben realizarse para comprobar que los planes son eficaces y aprender de las experiencias.</p> <p>Los ejercicios se deben planificar y se hará todo lo posible por que representen de manera realista los eventos simulados. Sin embargo, también deben controlarse las condiciones para que los simulacros no se conviertan en una fuente de riesgos. Los resultados de un ejercicio se documentarán y examinarán para extraer enseñanzas, y se dará la retroalimentación del desempeño al personal correspondiente. Las medidas resultantes se registrarán y se asignarán a determinadas personas, y se implantarán para que se lleven a cabo eficazmente.</p>
CWA 4.4.5.4	10.5 10.5.1	<p>Planes para contingencias</p> <p>En caso de emergencia, se habrán implantado medidas de contingencia adecuadas para lograr la continuidad de las operaciones en condiciones de seguridad y protección.</p>	Planes para contingencias	<p>Las condiciones normales de operación se pueden ver trastornadas por una emergencia o evento imprevisto. Ello puede ir desde el cese seguro de los trabajos durante un corte de electricidad hasta la consecución de almacenamiento alternativo si se produce una avería. Esas eventualidades deben considerarse de antemano y hay que contar con planes de contingencia. Las actividades deben satisfacer la necesidad de redundancia y replazos suficientes, lo cual puede suponer la disponibilidad de instalaciones o personal alternativos, la introducción de sistemas de respaldo (por ejemplo, del suministro eléctrico), medios alternativos de descontaminación de los materiales si ocurre una falla de los sistemas o el equipo decisivos (por ejemplo, tanques de destrucción o autoclaves) o la suspensión completa y sin riesgo de las operaciones en situaciones extremas.</p>

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
		<p>Elemento 11. Investigación de accidentes o incidentes</p> <p>Se abordan en este elemento las actividades que definen los hechos y las circunstancias relacionados con un evento, determinan las causas y proponen medidas correctivas para controlar los riesgos biológicos y evitar la repetición. A menudo, solo el azar explica que un accidente que causa daños materiales o un incidente evitado a tiempo no dé por resultado infecciones o lesiones personales. De igual manera, el azar suele determinar que las consecuencias de un accidente sean menores, graves o catastróficas. En este elemento se examina el sistema de notificación e investigación de la organización, la implicación de las personas apropiadas y la forma de adoptar medidas correctivas y preventivas.</p>		
	11	<p>Subelemento</p> <p>11.1 Investigación de accidentes e incidentes</p>		
	11.1	<p>INVESTIGACIÓN DE ACCIDENTES E INCIDENTES</p>		
CWA 4.5.4.1	11.1.1	<p>Investigación de accidentes e incidentes</p> <p>Se establecen y mantienen procedimientos documentados para definir, registrar, analizar y aprender de los accidentes e incidentes que involucran materiales de poliovirus.</p>		<p>Hay que implantar procedimientos para definir claramente qué se considera un accidente o un incidente y comunicar esa definición a todo el personal pertinente. Puede incluir casos de exposición y liberación accidental. Los accidentes e incidentes son indicios de que los sistemas ideados para gestionar los riesgos biológicos pueden haber fallado; resulta esencial aprender de la experiencia e introducir mejoras siempre que sea posible.</p> <p>Como mínimo, la investigación de accidentes e incidentes debe incluir:</p>

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
				<p>a. la creación de una cultura de notificación de incidentes, incluso los que hayan estado a punto de suceder y los que puedan propiciar una investigación o una respuesta de emergencia;</p> <p>b. la identificación de los encargados de mantener el sistema de notificación de accidentes e incidentes;</p> <p>c. la definición de accidente e incidente y lo que determina la notificación y registro, haciendo hincapié en los sucesos que puedan ocasionar la exposición a poliovirus vivos (por ejemplo, pinchazos, derrames, salpicaduras, rociados, filtraciones y aerosoles);</p> <p>d. la definición de lo que se considera una exposición importante al poliovirus (por ejemplo, la ingestión) y los umbrales para echar a andar los procedimientos con el fin de determinar si las personas se han infectado;</p> <p>e. la especificación de la documentación necesaria para apoyar el sistema, así como la frecuencia y distribución de los informes elaborados y comunicados al personal pertinente;</p> <p>f. la determinación de los informes que habrán de prepararse, así como su frecuencia y distribución;</p> <p>g. la creación de un equipo de evaluación y respuesta a los incidentes de poliovirus (integrado por los especialistas médicos, de salud pública y en poliomieltitis de la instalación) que determine si una exposición es importante, informe los resultados a la directiva y recomiende las medidas que juzgue necesarias;</p> <p>h. la creación y difusión de los canales para informar sobre accidentes e incidentes durante las 24 horas, indicando quiénes se encargan de mantener el sistema;</p> <p>i. la realización de un análisis de las tendencias;</p>

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
				<ul style="list-style-type: none"> j. la identificación de las causas fundamentales por personas expertas en las técnicas de investigación; k. el suministro de retroalimentación a intervalos regulares y los mecanismos de seguimiento de las medidas para que lo aprendido de la experiencia propicie la adopción de medidas dirigidas a evitar la repetición de esos eventos y reducir al mínimo sus repercusiones; l. la determinación del momento en que puede ser necesario que los profesionales de vigilancia y protección se coordinen con las fuerzas del orden.
		<p>Elemento 12. Requisitos físicos de la instalación</p> <p>Se examina en este elemento la manera en que la organización aborda los riesgos biológicos durante los periodos en que se agrega algo nuevo a la estructura física o esta se modifica. Ello incluye la designación de las personas que deben participar y ser consultadas, la incorporación de los riesgos biológicos en la planificación, el enfoque estructurado de la puesta en servicio (incluida la función de los proveedores), la consideración de las características físicas de los materiales usados y la realización de las certificaciones que sean necesarias.</p> <p>Subelementos</p> <ul style="list-style-type: none"> 12.1 Planificación, diseño y verificación 12.2 Puesta en servicio y desmantelamiento 12.3 Infraestructura y gestión operativa 		
	12	REQUISITOS FÍSICOS DE LA INSTALACIÓN		
	12.1	Planificación, diseño y verificación		
CWA 4.4.4.8.1	12.1.1	Se adopta un proceso formal de planificación, diseño y modificación del diseño de la instalación, basado en una evaluación de los riesgos		Un proceso formal de diseño es un método estructurado y documentado por el cual las necesidades de la instalación

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
CWA 4.4.4.8.1	12.1.2	vinculados con los materiales que se van a utilizar y las actividades emprendidas.	vinculados con los materiales que se van a utilizar y las actividades emprendidas.	se determinan mediante una evaluación de los riesgos. Las soluciones de ingeniería y operativas elegidas serán acordes con los riesgos que plantean las propiedades de los materiales que se van a almacenar y manipular en la instalación y la índole del trabajo que se realizará.
CWA 4.4.4.8.1	12.1.2	En el proceso de diseño se seleccionan e incorporan todos los requisitos legislativos pertinentes, junto con la información de normas reconocidas (<i>Manual de bioseguridad en el laboratorio, OMS, 3.ª edición</i>), las prácticas adecuadas de la industria y las evaluaciones de riesgos específicas de la instalación.	En el proceso de diseño se seleccionan e incorporan todos los requisitos legislativos pertinentes, junto con la información de normas reconocidas (<i>Manual de bioseguridad en el laboratorio, OMS, 3.ª edición</i>), las prácticas adecuadas de la industria y las evaluaciones de riesgos específicas de la instalación.	En el proceso de diseño se determinan y examinan las leyes y los códigos de prácticas pertinentes (en particular los códigos de construcción y los relacionados con la bioseguridad y la bioprotección en el laboratorio) y las evaluaciones de los riesgos. Los requisitos pertinentes extraídos de dichas fuentes se deben incorporar en los planes de diseño. El diseño debe estar plenamente documentado e incluirá una descripción de las pruebas y normas de aceptación que garanticen el desempeño. El proceso se debe apoyar en documentos y ser transparente para brindar la seguridad de que ha sido completo y concienzudo.
CWA 4.4.4.8.1	12.1.3	En el proceso de diseño se indican las partes interesadas vinculadas con la instalación y su operación, y se facilita la consulta con ellas.	En el proceso de diseño se indican las partes interesadas vinculadas con la instalación y su operación, y se facilita la consulta con ellas.	El proceso de diseño debe incluir consultas con las personas que intervienen en la planificación, construcción, operación y mantenimiento de la instalación. Se debe considerar la conveniencia de incluir las siguientes funciones o personas en función de las necesidades de información y consulta: a. personal científico y otros usuarios finales; b. el asesor en riesgos biológicos y el comité de gestión de riesgos biológicos; c. personal de bioprotección y de vigilancia y protección generales; d. diseñadores (arquitectos e ingenieros);

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
				<p>e. empresas constructoras;</p> <p>f. ingenieros de mantenimiento;</p> <p>g. proveedores de material y equipo;</p> <p>h. agentes de la puesta en servicio;</p> <p>i. entidades certificadoras;</p> <p>j. entidades de reglamentación;</p> <p>k. la OMS.</p> <p>l. socorristas;</p> <p>m. otras partes interesadas consideradas en las evaluaciones de los riesgos.</p> <p>Si se justifica, y dependiendo de la índole del trabajo, conviene realizar un proceso de examen colegiado en el que intervengan terceras partes competentes e independientes con el objetivo de comprobar que las especificaciones del diseño:</p> <p>a. concuerdan con las prácticas adecuadas vigentes;</p> <p>b. incorporan características que garantizan el control de los materiales de poliovirus;</p> <p>c. incorporan en el diseño los requisitos legislativos del caso, así como las normas y los resultados de la evaluación de los riesgos.</p>
CWA 4.4.4.8.1	12.1.4	Todas las características de diseño, técnicas de construcción, materiales y equipo escogidos se documentan de conformidad con la necesidad de proporcionar instrucciones e información suficientemente específicas y detalladas sobre las especificaciones del diseño.		
CWA 4.4.4.8.1	12.1.5	Las construcciones nuevas y las modificaciones físicas de la instalación se efectúan de acuerdo con el plan aprobado.		
	12.2	Puesta en servicio y desmantelamiento		

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
CWA 4.4.4.8.2	12.2.1	<p>Existe un proceso formal para:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. la puesta en servicio inicial de las nuevas instalaciones; 2. el desmantelamiento final de las instalaciones existentes. 		<p>La puesta en servicio garantizará que las instalaciones se construyeron y funcionan según lo previsto. Este proceso debe comenzar desde la fase de diseño durante la primera etapa de la definición del programa científico para que las expectativas con respecto a la construcción sean alcanzables. El plan de puesta en servicio se debe elaborar con pormenores en paralelo con el concepto físico para que las expectativas con respecto a la construcción sean cuantificables. En dicho plan hay que enumerar claramente los pasos de principio a fin, facilitando ejemplos y las condiciones de aceptación de cada paso como requisito para pasar al siguiente.</p> <p>En el plan de puesta en servicio se especificarán los pasos necesarios antes de que las operaciones empiecen por vez primera o se reanuden después de una interrupción temporal. El proceso de puesta en servicio debe incluir el punto de comparación para el funcionamiento aceptable de la instalación y la descripción del programa que se ejecutará para mantener el nivel de desempeño.</p> <p>En el proceso de desmantelamiento se describirán los procedimientos de descontaminación y las medidas de protección conexas que habrán de aplicarse para el cierre temporal o definitivo de la instalación. En el programa de desmantelamiento no solo se deben describir los procesos, sino también las normas de aceptación cuando estos se llevan a cabo.</p> <p>Esto puede documentarse mediante los certificados de autorización y los permisos de trabajo en los que se indica cuándo y en qué condiciones se puede volver a entrar al establecimiento desmantelado.</p>

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
	12.3	Infraestructura y gestión operativa		
CWA 4.4.4.8	12.3.1	<p>Las instalaciones, el equipo y los procesos se diseñan y funcionan de manera segura y protegida con respecto a la gestión de riesgos biológicos.</p> <p>La instalación de poliovirus incorpora características que están regidas por las evaluaciones de los riesgos de reintroducción del poliovirus en la comunidad; se incluyen las disposiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> Las instalaciones de poliovirus están situadas en países con una cobertura de vacunación (es decir, DTP3) nacional elevada y demostrada. Las instalaciones de poliovirus están situadas en zonas dotadas de sistemas de alcantarillado cubiertos y con tratamiento secundario o mayor de los efluentes. Las instalaciones de poliovirus se dedican exclusivamente a este o solo se usan como tales durante una campaña y entre los periodos de trabajo con otros agentes se someten a una descontaminación eficaz comprobada. El perímetro de confinamiento es una zona de trabajo definida que puede cerrarse herméticamente para la descontaminación con gases y está dotada de troneras selladas para evitar el flujo incontrolado del aire hacia el exterior. El perímetro de confinamiento es obligatorio, al margen del confinamiento primario que se haya elegido. El uso de dispositivos (por ejemplo, cámaras de bioseguridad) que estén validados para mantener el confinamiento primario es obligatorio en todos los procedimientos que involucren el uso de poliovirus vivos. Las instalaciones donde se usan cámaras de bioseguridad de clase III cumplirán todos los requisitos físicos de la presente norma; se permite apartarse de los procedimientos si la cámara funciona normalmente (es decir, la ducha de salida no es necesaria cuando la cámara de clase III está funcionando correctamente). 		

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
		<p>f. El ingreso controlado al perímetro de confinamiento se hace a través de una puerta doble con esclusa de aire. Entre las características sobresalen las puertas con cerraduras dependientes o un sistema equivalente por el cual solo pueda abrirse una puerta a la vez, alarmas y los procedimientos operativos necesarios para lograr que los sistemas del edificio funcionen eficazmente todo el tiempo.</p> <p>g. La salida controlada del perímetro de contención se hace pasando por una ducha. La ducha es obligatoria excepto en las instalaciones que usan cámaras de bioseguridad de clase III o medios de aislamiento semejantes; en estas, la ducha de salida es imperativa cuando se produce una rotura descontrolada del equipo de confinamiento primario.</p> <p>h. A lo largo del periodo de confinamiento del poliovirus de tipo 2 se introducirá una dosis de IPV, se mantendrá una cobertura vacunal alta en el mundo (no se prevé que la inmunidad de la población vaya a disminuir) y se considerará la conveniencia de usar la vacuna antipoliomielítica oral monovalente de tipo 2 (mOPV2) para la respuesta a los brotes epidémicos. Una vez que se compruebe a satisfacción que las salvaguardas primarias y secundarias (descritas en el GAPIII) funcionan, el sistema de aire controlado que mantiene el flujo direccional ya no necesitará la filtración HEPA del aire expulsado al exterior.</p> <p>i. A lo largo del periodo de confinamiento del poliovirus de tipo 2 se introducirá una dosis de IPV, se mantendrá una cobertura vacunal alta en el mundo (no se prevé que la inmunidad de la población vaya a disminuir) y se considerará la conveniencia de usar la mOPV2 para la respuesta a los brotes epidémicos. Cuando se compruebe a satisfacción la eficacia de las salvaguardas primarias y secundarias (descritas en el GAPIII), ya no se requerirá la descontaminación de los efluentes.</p> <p>j. Los materiales que salen de la instalación se descontaminan mediante un procedimiento validado de esterilización o descontaminación. Ejemplos:</p>		

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
		<ul style="list-style-type: none"> - un autoclave exclusivo de paso con sello biológico, puertas con cerraduras dependientes para evitar que el lado limpio se abra antes de terminar el ciclo, filtración con HEPA del aire expulsado, mecanismos de registro de los ciclos y alarmas; - una cámara con esclusa de aire para descontaminar material, la cual pueda cerrarse herméticamente para la descontaminación con gases; - un tanque de inmersión que contenga suficiente compuesto activo para inactivar el poliovirus. <p>El bioterio o animalario de la instalación incorporará las características determinadas por la evaluación de los riesgos descrita anteriormente y satisfará todos los criterios de confinamiento del poliovirus que se describen en el presente documento, a saber:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. satisfacer los criterios de confinamiento del animalario o bioterio, en concordancia con los controles descritos en otras secciones del presente documento; b. brindar capacitación especial y supervisión al personal que se ocupa de inocular, cosechar, muestrear, practicar la necropsia de los animales y cualquier otra manipulación de los animales infectados con el poliovirus; c. exigir el uso de dispositivos (por ejemplo, cámaras de bioseguridad) que estén validados para mantener el confinamiento primario en todas las manipulaciones de animales que involucren el uso de poliovirus vivos; d. albergar por separado a los animales infectados; e. mantener barreras para evitar que los animales infectados escapen; f. llevar registros exactos y dar cuenta de todos los animales infectados; g. satisfacer los criterios internacionales para el cuidado de los animales de laboratorio; 		

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
		h. aplicar los procedimientos de protección específicos de las instalaciones que albergan animales con fines de investigación biomédica.		
		<p>Elemento 13. Equipo y mantenimiento</p> <p>La finalidad de este elemento es lograr que los riesgos biológicos se tengan en cuenta a la hora de seleccionar todo el equipo que tenga que ver con el control de estos. Se hace hincapié en los procedimientos de selección, el mantenimiento del inventario de bienes, el control de los cambios de ubicación del equipo y el uso que se le dará durante su vida útil. También se presta atención particular al funcionamiento correcto del equipo mediante el mantenimiento regular y predictivo prescrito, apoyado por la respuesta adecuada en caso de averías.</p> <p>Subelementos</p> <ul style="list-style-type: none"> 13.1 Gestión del mantenimiento 13.2 Control del equipo 13.3 Calibración 13.4 Certificación 13.5 Validación 		
	13	EQUIPO Y MANTENIMIENTO		
	13.1	Gestión del mantenimiento		
CWA 4.4.4.8.3	13.1.1	Se establecen y se aplican procedimientos documentados para que el equipo y los elementos físicos de la instalación que puedan influir en los riesgos biológicos sean mantenidos en consonancia con la finalidad y los requisitos del programa de gestión de riesgos biológicos.		El programa de mantenimiento se aplicará a todos los aspectos de la estructura física (incluidos los acabados y los sellos, según corresponda) y el equipo que contiene. Se especificarán todos los materiales usados para procurar que funcionen de acuerdo con los criterios establecidos con anterioridad. Como parte del proceso de especificación se incluirá un plan de mantenimiento apropiado.

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
				<p>Al planificar y realizar las actividades de mantenimiento, la organización considerará la conveniencia de:</p> <ol style="list-style-type: none"> mantener adecuadamente la integridad física de la instalación y de sus muebles y accesorios; procurar que las actividades de mantenimiento sean realizadas por personal competente y que los riesgos vinculados con el trabajo sean sometidos a una evaluación de los riesgos; aplicar los controles adecuados para evitar que el personal se vea expuesto a los poliovirus mientras trabaja; determinar y registrar los requisitos de mantenimiento durante la construcción de la instalación o cuando el equipo se compra o adquiere; llevar un registro de mantenimiento de todo el equipo que corresponda; describir y realizar con una frecuencia apropiada las actividades de mantenimiento planificadas; asegurar que el mantenimiento imprevisto (averías) se proporcione como es debido a fin de que la instalación mantenga su integridad en todo momento; determinar y monitorear los requisitos del mantenimiento predictivo y los indicadores y monitores correspondientes; procurar que haya los repuestos esenciales con arreglo a la frecuencia apropiada según el riesgo de fallas y la necesidad de remplazo; establecer un programa de control de plagas.
	13.2	Control del equipo		

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
CWA 4.4.4.8.3	13.2.1	Se establecen y se aplican procedimientos documentados para que el equipo y los elementos físicos de la instalación que puedan influir en los riesgos biológicos sean controlados en consonancia con la finalidad y los requisitos del programa de gestión de riesgos biológicos.		Al planificar y efectuar los controles del equipo, la organización considerará la conveniencia de: <ul style="list-style-type: none"> a. seleccionar el equipo con arreglo a las necesidades del trabajo; es decir, que sea apto para la función prevista; b. supervisar la compra o adquisición del equipo para comprobar que se efectúen las evaluaciones de los riesgos necesarias y que la aprobación esté a cargo de personal competente; c. controlar la entrada y salida del equipo de la instalación de poliovirus, incluidos los requisitos de descontaminación (por ejemplo, esclusas de aire y descontaminación); d. actualizar periódicamente el inventario de bienes; e. tener reservas y suministros suficientes de equipo.
CWA 4.4.4.8.3	13.3			
CWA 4.4.4.8.3	13.3.1	Se establecen y se aplican procedimientos documentados para que el equipo y los elementos físicos de la instalación que pueden influir en los riesgos biológicos sean calibrados en consonancia con la finalidad y los requisitos del programa de gestión de riesgos biológicos.		Al planificar y realizar las actividades de calibración, la organización considerará la conveniencia de: <ul style="list-style-type: none"> a. determinar y registrar los requisitos de calibración en el momento de la compra o adquisición; b. seleccionar las normas o pruebas que cabe aplicar para comprobar que el equipo esté correctamente calibrado; c. establecer procedimientos para calibrar el equipo usado en la zonas donde haya poliovirus vivos; d. crear un registro documentado y al día de la calibración de todo el equipo que corresponda; e. procurar que la calibración se programe y realice según los requisitos del fabricante y a otros intervalos especificados por la evaluación de los riesgos.
	13.4			

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
CWA 4.4.4.8.3	13.4.1	Se establecen y se aplican procedimientos documentados para que el equipo y los elementos físicos de la instalación que pueden influir en los riesgos biológicos sean certificados en consonancia con la finalidad y los requisitos del programa de gestión de riesgos biológicos.		<p>Al planificar y realizar las actividades de certificación, la organización considerará la conveniencia de:</p> <ol style="list-style-type: none"> determinar y registrar los requisitos de certificación en el momento de la compra o adquisición del equipo, incluidas las normas pertinentes y vigentes que rigen la certificación; procurar que el proceso de certificación esté a cargo de especialistas competentes e independientes; procurar que la certificación se programe y realice según los requisitos del fabricante y a otros intervalos especificados por las evaluaciones de los riesgos.
	13.5			
CWA 4.4.4.8.3	13.5.1	Se establecen y se mantienen procedimientos documentados para que el equipo y los elementos físicos de la instalación que pueden influir en los riesgos biológicos sean validados en consonancia con la finalidad y los requisitos del programa de gestión de riesgos biológicos.		<p>Al planificar y realizar las actividades de validación, la organización considerará la conveniencia de:</p> <ol style="list-style-type: none"> determinar y registrar los requisitos de validación en el momento de la compra o adquisición; seleccionar las normas o pruebas que cabe aplicar para comprobar que el equipo esté correctamente validado; crear un registro documentado y al día de la validación de todo el equipo que corresponda; procurar que la validación se programe y realice según los requisitos del fabricante y a otros intervalos especificados por las evaluaciones de los riesgos. procurar que la validación se haga por mecanismos competentes e independientes; <p>Por lo que toca a los sistemas de protección física, el concepto análogo es la puesta a prueba del desempeño y la evaluación de todo el sistema de protección física (equipo, normas y procedimientos, y personas) para comprobar que los sistemas funcionaran según lo previsto.</p>

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
		<p>Elemento 14. Descontaminación, desinfección y esterilización</p> <p>En este elemento se examinan los controles implantados para que los procedimientos corrientes de desinfección, descontaminación y esterilización permitan gestionar los riesgos que plantean los microorganismos y el trabajo de la instalación. Se abordan aquí los requisitos generales de los procedimientos, la capacitación y la eliminación de los desechos, así como cuestiones más específicas, como la posible necesidad de usar una lavandería especializada y las cuestiones específicas del bioterio o animalario.</p>		
	14	<p>Subelementos</p> <p>14.1 Gestión de los desechos biológicos</p> <p>14.2 Inactivación de los materiales de poliovirus</p>		
	14.1			
CWA 4.4.4.5.3	14.1.1	<p>La organización ha establecido y mantiene normas apropiadas para la gestión apropiada de los desechos de los materiales de poliovirus.</p> <p>Ningún poliovirus viable podrá salir de la instalación a menos que se cuente con la aprobación de las autoridades competentes para su traslado a otro establecimiento autorizado bajo condiciones controladas. Se identificarán las vías por las cuales podría producirse la salida no intencional de poliovirus viables de la instalación y se pondrán en práctica las medidas de prevención adecuadas.</p>		<p>La organización deberá tener un proceso validado para la inactivación de los productos de desecho de los poliovirus. Al elaborar la política de gestión de los desechos hay que considerar los siguientes elementos:</p> <ol style="list-style-type: none"> implantar un programa para reducir al mínimo la producción de desechos; implantar y documentar auditorías efectivas de los desechos; proporcionar locales y procedimientos adecuados para almacenar los desechos (incluido el almacenamiento a corto plazo); instaurar métodos para segregar y descontaminar eficazmente los desechos mezclados (por ejemplo, de animales infectados que han recibido materiales radioactivos);

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
CWA 4.4.4.5.2	14.1.2	<p>Todos los artículos contaminados o potencialmente contaminados (incluso los resultantes de una emergencia) serán:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. identificados; 2. documentados. 	<p>e. utilizar el embalaje apropiado para el material que se usad para contener los residuos y mantener su integridad durante el almacenamiento y transporte;</p> <p>Fuentes de contaminación que deben considerarse:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. personal; b. ropas y equipo de protección personal; c. material de vidrio; d. equipo; e. cultivos microbiológicos y materiales conexos; f. materiales y equipo con que se limpian derrames; g. microorganismos, productos tóxicos y materiales contaminados posiblemente infecciosos; h. desechos de papel y plástico; i. agujas, jeringas e instrumentos punzocortantes; j. agua servida, incluida la procedente de fregaderos y duchas; k. aire; l. filtros y sistemas de manipulación del aire; m. equipo descartado usado en la instalación; n. animales expuestos a los poliovirus en el laboratorio; o. cadáveres de animales y material de los lechos; p. instalaciones. <p>Hay que determinar y documentar todas las corrientes de desechos posibles y otras fuentes de contaminación.</p> <p>Con relación a cada una de estas fuentes se implantarán procedimientos para validar el programa de descontaminación y los registros demostrarán que ninguna persona o material contaminado ha salido del edificio y que las medidas de inactivación se han aplicado eficazmente.</p>	

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
CWA 4.4.4.5.2	14.1.3	Se aplican procedimientos eficaces para idear una descontaminación eficaz y otras formas de tratamiento apropiadas.		Las personas que se contaminan pueden ser parte del personal esencial de la instalación, contratistas o socorristas. Los cultivos microbiológicos y los materiales conexos pueden ser una fuente de sobrenadantes, aspirados y medios de cultivo contaminados. Entre los materiales biológicos contaminados puede haber también muestras infecciosas de personas, animales o plantas. A veces, el equipo especial contaminado, como los instrumentos de los bomberos o las ambulancias, tendrá que quedarse en la instalación si no se puede descontaminar eficazmente. La evaluación de los riesgos deben ser parte integral del proceso para seleccionar y poner en práctica programas de descontaminación eficaces.
CWA 4.4.4.5.2	14.2	Inactivación de los materiales de poliovirus		
CWA 4.4.4.5.2	14.2.1	Se establecen y mantienen procedimientos para elegir y poner en práctica métodos apropiados y eficaces de desinfección y descontaminación. Se establecen, validan y mantienen procedimientos para la descontaminación eficaz de la instalación con respecto a los poliovirus. Inactivación de los poliovirus Para lograr la inactivación completa de los poliovirus presentes en todos los materiales y los flujos de desechos sólidos que salen del perímetro de confinamiento se establecen y mantienen procedimientos tales como: 1. La esterilización con calor (autoclave) es el método preferido para inactivar los poliovirus. 2. Procedimientos operativos estándar para realizar las actividades		Sean cuales fueren los materiales de poliovirus manipulados, habrá varios métodos de inactivación eficaces. La organización aportará datos para demostrar que el método seleccionado puede inactivar los materiales de poliovirus en las condiciones particulares que prevalecen en la instalación. Las medidas de validación deberán tener en cuenta aspectos como los siguientes: a. la naturaleza del material que será tratado (por ejemplo, volumen, presencia de proteínas u otras sustancia con potencial inhibidor); b. tiempos de contacto y cuestiones de compatibilidad de los materiales (por ejemplo, interacción con acero inoxidable o juntas de goma); c. peligros para la salud relacionados con el desinfectante

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
	<p>corrientes y las excepcionales (por ejemplo, las actividades cotidianas frente a los derrames mayores).</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Procedimientos operativos estándar para responder a la falla de un procedimiento o equipo de descontaminación. 4. Antes de aplicar los procedimientos operativos estándar, hay que demostrar su eficacia y validarlos. 5. Todos los materiales provenientes del perímetro de confinamiento, incluida la vestimenta y los desechos líquidos y sólidos, se esterilizan con calor o se someten a un tratamiento químico eficaz antes de retirarlos. 6. Todos los materiales que salgan del perímetro de confinamiento irán acompañados de documentos que comprueben su descontaminación. 7. Se cuenta con recursos para afrontar emergencias, accidentes y otros incidentes. 8. Todo poliovirus vivo que pueda ser llevado fuera de la instalación irá contenido en un tanque de inmersión, una cámara de descontaminación u otro mecanismo validado para que se puedan desinfectar las superficies exteriores de los materiales de embalaje. 9. La instalación se encarga de inactivar todos los desechos y materiales potencialmente contaminados antes de entregarlos a contratistas u otros terceros que los desecharán. 			<p>d. la necesidad de mantener el nivel necesario del compuesto activo, teniendo en cuenta el deterioro con el tiempo.</p> <p>Al planificar y realizar las actividades de descontaminación, la organización considerará la conveniencia de:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. procurar que todos los desinfectantes usados contengan suficiente compuesto activo en función de las condiciones de trabajo en que serán aplicados, y que tales concentraciones se mantengan a lo largo del proceso, incluyendo las realización de actividades específicas de validación cuando sea necesario; b. proporcionar instalaciones y procedimientos adecuados para almacenar los desechos (incluido el almacenamiento a corto plazo); c. instaurar métodos para descontaminar eficazmente los desechos mixtos (por ejemplo, animales infectados que han recibido materiales radioactivos); d. proporcionar, cuando sea apropiado, métodos para descontaminar equipo sensible que no pueda pasar por el autoclave (por ejemplo, computadoras); e. implantar medidas de monitoreo para verificar que los métodos sean eficaces (por ejemplo, registro de los ciclos y uso de indicadores en los autoclaves); f. descontaminar la ropa protectora por medios apropiados antes de su salida de la instalación; g. suministrar métodos y recursos suficientes para el trabajo corriente y cualquier derrame u otro incidente que se produzca durante la manipulación y el transporte de materiales dentro y fuera de la instalación; h. instaurar programas para reducir al mínimo la cantidad de desechos contaminados que se producen.

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
		<p>Elemento 15. Procedimientos de transporte</p> <p>Se expone en este elemento la manera en que la organización se ocupa de los asuntos relacionados con el transporte interno y externo de materiales biológicos, y se analizan las funciones y responsabilidades necesarias, los materiales y el equipo, así como la necesidad de trabajar con servicios especializados de mensajería y de transporte.</p>		
	15	<p>Subelemento</p> <p>15.1 Procedimientos de transporte</p>		
	15.1	<p>PROCEDIMIENTOS DE TRANSPORTE</p>		
CWA 4.4.4.9	15.1.1	<p>Procedimientos de transporte</p> <p>Los procedimientos para el transporte sin riesgos y protegido de cultivos, especímenes, muestras y materiales contaminados o potencialmente contaminados, tanto dentro como fuera del perímetro de confinamiento, se establecen y mantienen de conformidad con los requisitos legales para el transporte de mercancías peligrosas.</p>		<p>Al planificar y realizar las actividades de transporte, la organización considerará la conveniencia de:</p> <ol style="list-style-type: none"> conocer y satisfacer los requisitos para el transporte, incluidas las prescripciones legales y las directrices nacionales e internacionales; velar por que en el transporte interno de poliovirus (dentro de la instalación, pero fuera del perímetro de confinamiento) se cumplan las normas de bioseguridad y bioprotección equivalentes a las que se requieren para el transporte fuera de la instalación; proporcionar sistemas de embalaje, materiales, etiquetas, equipo de protección personal y documentación adecuados y comprobar que se usen como parte del proceso de transporte; contratar un transportista fiable que esté calificado para manipular los paquetes de manera segura y protegida;

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
				<p>e. determinar si una solicitud de materiales de poliovirus proviene de una instalación autorizada y obedece a motivos legítimos, y aplicar los controles equivalentes para la importación de material al establecimiento;</p> <p>f. recordar la necesidad de que los formularios formales del traslado sean firmados por el empleado que tenga la responsabilidad de autorizar el traslado de materiales;</p> <p>g. aplicar controles de la documentación que permitan la trazabilidad de los desplazamientos del material;</p> <p>h. seleccionar y aplicar planes adecuados y proporcionados de respuesta de emergencia y de contingencia en relación con el transporte de materiales de poliovirus, sin olvidar las precauciones adecuadas para manipular paquetes sospechosos, imponer la cuarentena en ciertas zonas y protegerse de explosivos.</p>
		<p>Elemento 16. Vigilancia y protección generales</p> <p>En este elemento se examina la forma en que la organización gestiona la vigilancia y protección con respecto a los riesgos biológicos. Además de los aspectos obvios, como el control del acceso, se revisa la necesidad de recibir información y apoyo de organismos externos.</p> <p>Subelementos</p> <p>16.1 Protección física</p> <p>16.2 Información sobre la vigilancia y protección</p> <p>16.3 Control del personal</p> <p>16.4 Protección personal</p> <p>16.5 Contratistas, visitantes y proveedores</p>		
	16	VIGILANCIA Y PROTECCIÓN		

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
	16.1	Protección física		
CWA 4.4.4.8.4	16.1.1	Se implantan y mantienen controles para la protección física de cultivos, especímenes, muestras y materiales o desechos potencialmente contaminados, determinados por el proceso de evaluación de los riesgos.		<p>Hay que implantar medidas para reducir al mínimo la posibilidad de liberación o sustracción de materiales de poliovirus de la instalación a consecuencia de un error de la vigilancia y protección. Ello supone adoptar de antemano medidas para reconocer los puntos vulnerables y aplicar mecanismos eficaces de control y monitoreo.</p> <p>Al planificar y efectuar las evaluaciones de los riesgos en materia de vigilancia y protección, la organización considerará la posibilidad de:</p> <ol style="list-style-type: none"> el hurto o la desviación de materiales de poliovirus o equipo, documentos o datos conexos; el sabotaje, incluidos el vandalismo y la alteración; el robo y la intrusión; los problemas y disputas laborales; el secuestro y la extorsión; los desastres naturales (por ejemplo, sismo, tsunami, inundación, tornado, huracán); la violencia en el lugar de trabajo; la interrupción de los servicios públicos; los piquetes de protesta, la ocupación y la erección de barricadas; la detección y el aislamiento de paquetes de aspecto sospechoso; los actos de terrorismo; los disturbios civiles o la guerra; las amenazas cibernéticas.

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
				<p>Se debe tener cuidado de coordinar las medidas de bioprotección y bioseguridad para gestionar y reducir al mínimo el conflicto de prioridades.</p> <p>Las fallas de vigilancia y protección se deben notificar, registrar e investigar como si fueran accidentes o incidentes.</p> <p>Hay que implantar y mantener procedimientos para la protección física de los materiales de poliovirus, como son los cultivos, especímenes, muestras y materiales potencialmente contaminados, procurando:</p> <ol style="list-style-type: none"> que las instalaciones de confinamiento estén situadas en un sitio protegido y con control perimetral para desalentar el acceso sin autorización; que las instalaciones de confinamiento queden apartadas de zonas de tráfico sin control y que la entrada a ellas esté guardada por una puerta con cerradura y dotada de medidas dobles de control del acceso (por ejemplo, un pase electrónico y un código de acceso personal); que dentro del perímetro de confinamiento o muy cerca haya una segunda persona que esté al tanto de las manipulaciones de los poliovirus que se está llevando a cabo y con la cual se pueda establecer contacto si fuera necesario; que el perímetro de la instalación esté sujeto a un monitoreo constante (por ejemplo, mediante el uso de alarmas, personal de vigilancia y circuito cerrado de televisión); que existan medidas para identificar y registrar en cualquier momento a todo el personal presente en la instalación; que haya alarmas y sensores contra intrusiones conectados con la policía, y otros servicios de vigilancia y protección;

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
				g. que se instalen botones de alarma y sistemas de alerta silenciosa (por ejemplo, códigos en clave para alertar al personal de vigilancia y protección si se produce una toma de rehenes).
CWA 4.4.4.8.5	16.2 16.2.1	Protección de la información Hay que establecer normas y procedimientos para determinar la información confidencial.		<p>La información que se genera en un laboratorio puede ser tan valiosa o peligrosa como los materiales de poliovirus almacenados en la instalación. Por ello es importantísimo adoptar medidas adecuadas para evitar la divulgación ilícita de esa información.</p> <p>Los procedimientos aplicados para proteger la información deberán tener en cuenta:</p> <ol style="list-style-type: none"> el almacenamiento protegido de todos los registros y datos confidenciales por escrito (por ejemplo, inventarios de los virus, planes de vigilancia y protección, informes de inspección de la vigilancia y protección, planos del local, programas de mantenimiento, información de los empleados, como los detalles para contactarlos), así como los registros electrónicos y las firmas electrónicas; la protección informática, en particular cortafuegos sólidos de Internet y protocolos de encriptación; normas estrictas con respecto a las computadoras de escritorio y portátiles, medios de almacenamiento informático y cámaras fotográficas, entre otros, que entran o salen de la instalación; la destrucción total de los archivos de papel que se desechan, y el borrado completo de los archivos electrónicos indeseables.

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
CWA 4.4.4.8.5	16.2.2	Se aplica un proceso de examen y aprobación para controlar el acceso a la información confidencial.		
	16.3	Control del personal		
CWA 4.4.4.7.1	16.3.1	Se define y ejecuta una política de fiabilidad del personal.		El carácter y alcance de las medidas necesarias para evaluar la fiabilidad del personal se deben determinar en el proceso de evaluación de los riesgos. La organización velará por que el acceso a las zonas de confinamiento de los poliovirus se permita únicamente a los empleados que hayan sido sometidos a una investigación de antecedentes para descartar comportamientos o vínculos subversivos y antecedentes delictivos, y a las personas autorizadas (como visitantes, contratistas y otros) que vayan acompañadas por personal autorizado. La investigación de antecedentes abarca: <ol style="list-style-type: none"> la vinculación con organizaciones que representen una amenaza para la integridad de la instalación; problemas médicos que puedan ocasionar un comportamiento inestable o indeseable; la seguridad de que las personas no trabajan bajo los efectos de drogas ni alcohol.
CWA 4.4.4.7.1	16.3.2	La organización se cerciora de que el acceso de las personas al establecimiento o al trabajo se controla con arreglo a la política.		Cuando las leyes lo permitan y se considere apropiado según las evaluaciones de los riesgos, la investigación de antecedentes incluirá la verificación de la identidad y la situación inmigratoria, la pertenencia a organizaciones que sean hostiles a la investigación biológica, los antecedentes penales y la honradez.
	16.4	Protección personal		
CWA 4.4.4.10	16.4.1	Se pone en práctica una política para proporcionar servicios de protección personal a los empleados, incluida la capacitación en materia de seguridad personal, si ello se juzga conveniente.		La seguridad personal tiene que ver con la protección de los empleados cuando no están trabajando. Es en esos momentos cuando los empleados son vulnerables debido a su función o cargo.

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²⁰	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Requisitos para el confinamiento de materiales de poliovirus de OPV2/Sabin2	Requisitos para el confinamiento final de todos los materiales de poliovirus de OPV/Sabin	Orientación
		Se realizan ejercicios y prácticas de seguridad, según documentación demostrativa, se prepara al personal y se aprende de toda deficiencia.		
16.5		Contratistas, visitantes y proveedores		
CWA 4.4.4.7.2	16.5.1	La organización procura que proveedores, contratistas, subcontratistas y visitantes cumplan los requisitos establecidos de los sistemas de gestión y no pongan en peligro la gestión de riesgos biológicos de la instalación.		

ANEXO 4

Verificación por la OMS de que los establecimientos esenciales certificados de poliovirus cumplen las disposiciones del GAPIII

Finalidad de las verificaciones del cumplimiento	184
Proceso de verificación de la OMS	184

Finalidad de las verificaciones del cumplimiento

La OMS verificará que las IEPV²¹ con certificación nacional sean conformes con el *Plan de acción mundial de la OMS para minimizar el riesgo asociado a las instalaciones de almacenamiento de poliovirus después de la erradicación de poliovirus salvajes por tipos específicos y la suspensión secuencial del uso sistemático de la vacuna antipoliomielítica oral (GAPIII)*.

Los resultados de la verificación servirán para que la autoridad nacional decida revocar o renovar la certificación con arreglo al GAPIII.

Los informes, resultados y observaciones de la verificación serán sometidos a la consideración de la Comisión Regional de Certificación (CRC) que corresponda para que esta los evalúe y decida si las IEPV del país interesado cumplen con el Plan de Acción Mundial (GAPIII) de la OMS.

Proceso de verificación de la OMS

- Solicitud de verificación por la OMS. Los países o instalaciones interesados pueden solicitar por conducto de sus autoridades nacionales que la OMS verifique las IEPV, certificados por el ministerio de salud u otra autoridad nacional competente, y confirme si cumplen todos los criterios de gestión de los riesgos biológicos acordes con los anexos 2 y 3.

Las solicitudes se presentan a la OMS por conducto de la oficina regional correspondiente. Hay que presentar solicitudes separadas para cada establecimiento.

- Observancia de las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud (14). Las verificaciones abordarán la gestión de los riesgos biológicos en el laboratorio, centrándose en la bioseguridad y la bioprotección, pero sin ocuparse del programa de trabajo de la IEPV.
- Composición del equipo de verificadores. La composición será decidida por la OMS en cada caso e incluirá especialistas en varias esferas que guarden relación con el GAPIII. La competencia, la función y la posición jerárquica de cada miembro del equipo se describirán antes de la visita y se explicarán con pormenores en la carta de invitación enviada a cada miembro

Los integrantes del equipo de verificadores no serán empleados de la instalación ni de la organización de la que este depende, y no habrán de tener conflictos de intereses económicos ni éticos. Se presentarán a la OMS las declaraciones de intereses firmadas por cada miembro.

²¹ Laboratorios o centros productores de vacuna antipoliomielítica.

Se permitirá que los verificadores ingresen en todas las zonas relacionadas con la gestión y el funcionamiento de la instalación y se les dará acceso a toda la información, los protocolos y los registros programáticos que sean pertinentes. Los verificadores respetarán y observarán las normas y procedimientos de gestión de los riesgos biológicos de la instalación, incluso, cuando sea necesario, el uso de ropa protectora y la ducha al salir de ciertas zonas.

- Cumplimiento del GAPIII. La OMS se guiará por el GAPIII en las verificaciones y pedirá a las IEPV certificadas que demuestren el cumplimiento de los requisitos del GAPIII. La observancia de las disposiciones del GAPIII permitirá que las IEPV demuestren haber alcanzado y mantenido unos niveles aceptables de seguridad y protección.

Cuando sea necesario, se dará prioridad a la verificación del cumplimiento del GAPIII por las instalaciones que conservan WPV.

La OMS no «certifica» las IEPV con respecto al GAPIII.

- Preparación de las visitas de verificación. Se determinarán y solicitarán al establecimiento los documentos pertinentes, incluidos los requisitos reglamentarios. Se subrayarán las secciones que necesiten ser traducidas antes de la verificación, concediendo un tiempo suficiente para que la traducción se lleve a cabo y sea examinada por los verificadores. También podrán solicitarse copias de los manuales de bioseguridad, los procedimientos operativos estándar y otra información pertinente.
- Agenda de las visitas de verificación. La agenda de cada visita será preparada y finalizada por la OMS, en consulta con la instalación interesada.

Antes de cualquier visita planeada, se decidirá con la instalación la fecha y duración de la visita, y se aclarará si esta se hará mientras se trabaja con poliovirus o cuando la instalación ha sido descontaminada y no se está usando para trabajo con poliovirus.

- Informes, cronogramas y formato. El equipo de verificadores hará una exposición de los resultados el último día de la visita, y posteriormente remitirá al establecimiento un informe por escrito. La OMS aprobará finalmente el informe y comunicará sus resultados a la autoridad nacional.

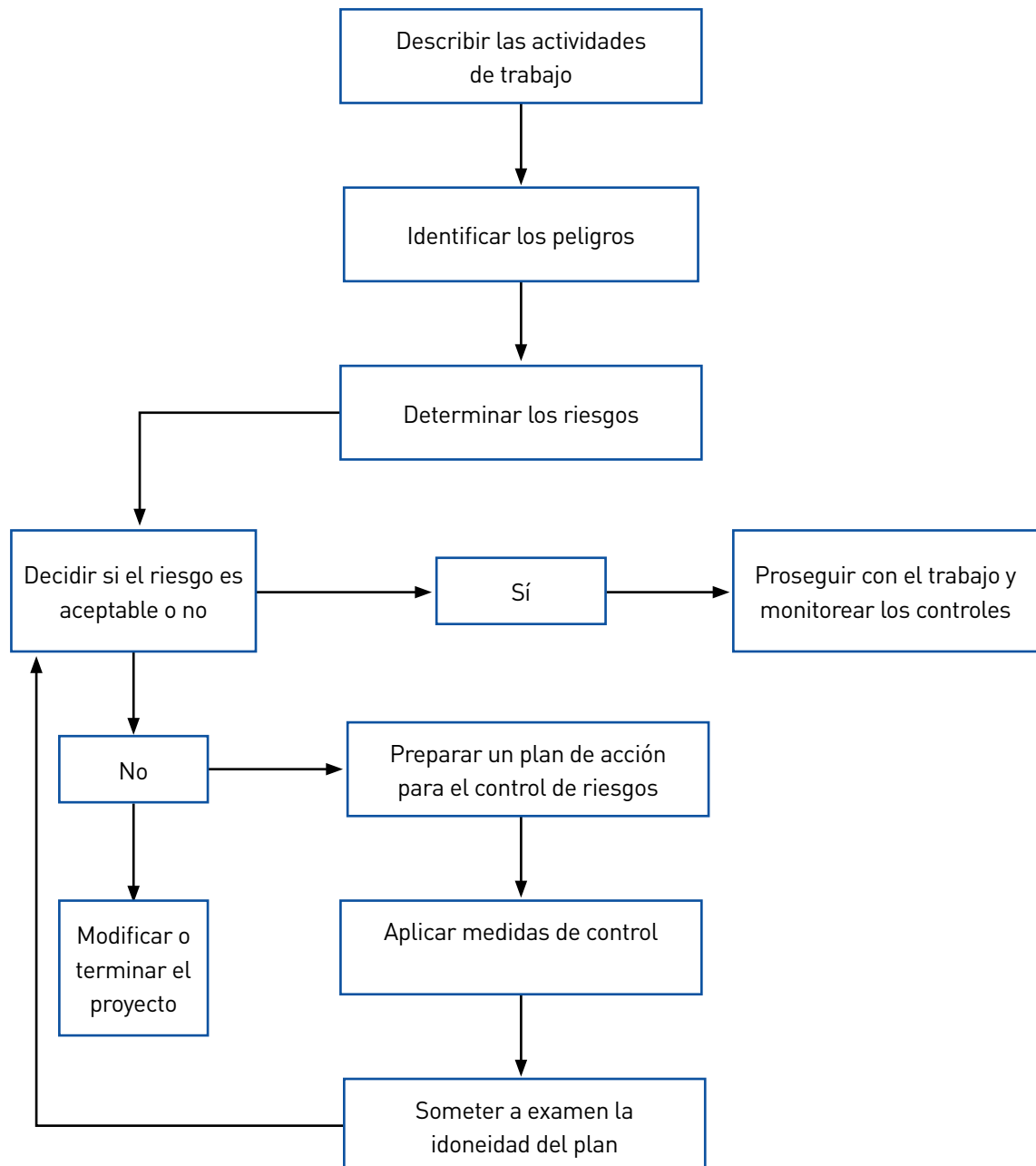
En consulta con esta, el informe final completo se someterá a la consideración de la CRC.

- Respuesta a los resultados que exigen la aplicación de medidas correctivas. Las faltas de conformidad detectadas serán resueltas en un plazo acordado por las partes interesadas (la OMS, la instalación y la autoridad nacional) e incluirá informes de seguimiento y, cuando sea necesario, nuevas visitas si la gravedad del problema así lo justifica.

ANEXO 5

Estrategia de evaluación de los riesgos

Figura A5.1. Ejemplo de una estrategia de evaluación de los riesgos (2)



Norma de gestión de los riesgos biológicos para la manipulación segura de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en instalaciones no esenciales de poliovirus

Introducción	187
Riesgos relacionados con las instalaciones de poliovirus	189
Elementos del sistema de gestión	191
Elemento 1. Sistema de gestión de riesgos biológicos	191
Elemento 2. Evaluación de los riesgos	208
Elemento 3. Inventario e información de los agentes biológicos y productos tóxicos	213
Elemento 4. Seguridad general	216
Elemento 5. Personal y competencia	217
Elemento 6. Técnicas microbiológicas adecuadas	220
Elemento 7. Vestimenta y equipo de protección personal	222
Elemento 8. Los factores humanos	223
Elemento 9. Asistencia sanitaria	225
Elemento 10. Respuesta de emergencia y planificación para contingencias	229
Elemento 11. Investigación de accidentes o incidentes	233
Elemento 12. Requisitos físicos de la instalación	235
Elemento 13. Equipo y mantenimiento	238
Elemento 14. Descontaminación, desinfección y esterilización	242
Elemento 15. Procedimientos de transporte	245
Elemento 16. Vigilancia y protección generales	247

Introducción

Una infección relacionada con una instalación o el escape del poliovirus al medio ambiente durante el periodo de la estrategia final y después de haberse erradicado la poliomiélitis y dejado de aplicar la vacuna antipoliomielítica oral (OPV) constituiría un evento de salud pública de magnitud internacional. El Plan de Acción Mundial tiene en cuenta ese riesgo y para ello establece el objetivo de que después de la erradicación y del fin de la aplicación de la OPV los poliovirus no sean retenidos en instalaciones no esenciales de poliovirus en todo el mundo.

- A partir de la fase IIa, las instalaciones no esenciales de poliovirus (es decir, los que no tendrán necesidad de retener o almacenar materiales de poliovirus infecciosos potencialmente infecciosos) que probablemente vayan a investigar nuevos aislados de WPV2, aVDPV2, cVDPV2 o iVDPV2, o nuevas muestras fecales y respiratorias procedentes de países que acaban de empezar a administrar la OPV, deberán:
 - implantar prácticas de trabajo seguras y protegidas basadas en la evaluación de los riesgos y en sistemas apropiados de gestión de los riesgos biológicos;
 - no retener ningún material de WPV2 para almacenamiento a largo plazo;
 - destruir inmediatamente todo material de WPV2 de nuevo aislamiento o transferirlo a una IEPV certificada después de notificar al ministerio de salud u otra autoridad nacional competente y a la OMS.
- A partir de la fase IIb, las instalaciones no esenciales de poliovirus recién descritas deberán:

- implantar prácticas de trabajo seguras y protegidas basadas en la evaluación de los riesgos y en sistemas apropiados de gestión de los riesgos biológicos;
 - abstenerse de retener ningún material de WPV2 u OPV2/Sabin2 para almacenamiento a largo plazo;
 - destruir inmediatamente todo material de poliovirus de tipo 2 de nuevo aislamiento o transferirlo a una IEPV certificada después de notificar al ministerio de salud u otra autoridad nacional competente y a la OMS.
- A partir de la fase IIIa, las instalaciones no esenciales de poliovirus (es decir, los que no tendrán necesidad de retener o almacenar materiales de poliovirus infecciosos o potencialmente infecciosos) que probablemente vayan a investigar nuevos materiales de WPV, aVDPV, cVDPV, iVDPV y OPV2/Sabin2, muestras fecales y respiratorias de nuevo aislamiento procedentes de países que acaban de empezar a administrar la bOPV, deberán:
 - implantar prácticas de trabajo seguras y protegidas basadas en la evaluación de los riesgos y en sistemas apropiados de gestión de los riesgos biológicos;
 - abstenerse de retener ningún material de WPV u OPV2/Sabin2 para almacenamiento a largo plazo;
 - destruir inmediatamente todo material de WPV u OPV2/Sabin2 de nuevo aislamiento o transferirlo a una IEPV certificada después de notificar al ministerio de salud u otra autoridad nacional competente y a la OMS.
 - A partir de la fase IIIb, las instalaciones no esenciales de poliovirus recién descritos deberán:
 - implantar prácticas de trabajo seguras y protegidas basadas en la evaluación de los riesgos y en sistemas apropiados de gestión de los riesgos biológicos;
 - abstenerse de retener ningún material de WPV u OPV/Sabin para almacenamiento a largo plazo;
 - destruir inmediatamente todo material de poliovirus de nuevo aislamiento o transferirlo a una instalación esencial certificada de poliovirus después de notificar al ministerio de salud u otra autoridad nacional competente y a la OMS.

En el cuadro adjunto se describe la norma de gestión de los riesgos biológicos para la manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales. La norma está basada en CWA15793, *Laboratory biorisk management* (2). Consta de 16 elementos y subelementos basados en los principios de un sistema de gestión de la calidad. Se basa en el supuesto de que la organización está mejor situada para conocer los riesgos vinculados con su trabajo y puede gestionar esos riesgos de muchas maneras que son aceptables para los órganos nacionales e internacionales encargados de supervisar la instalación. En la norma se da por sentado, además, que el personal y la administración de la IEPV a todos los niveles son conscientes de la enorme magnitud de las consecuencias del escape accidental o malicioso de poliovirus en la era posterior a la erradicación y después del fin de la aplicación de la OPV, y están preparados para demostrar que se han implantado los sistemas y medios de control adecuados para gestionar esos riesgos.

Riesgos relacionados con las instalaciones de poliovirus

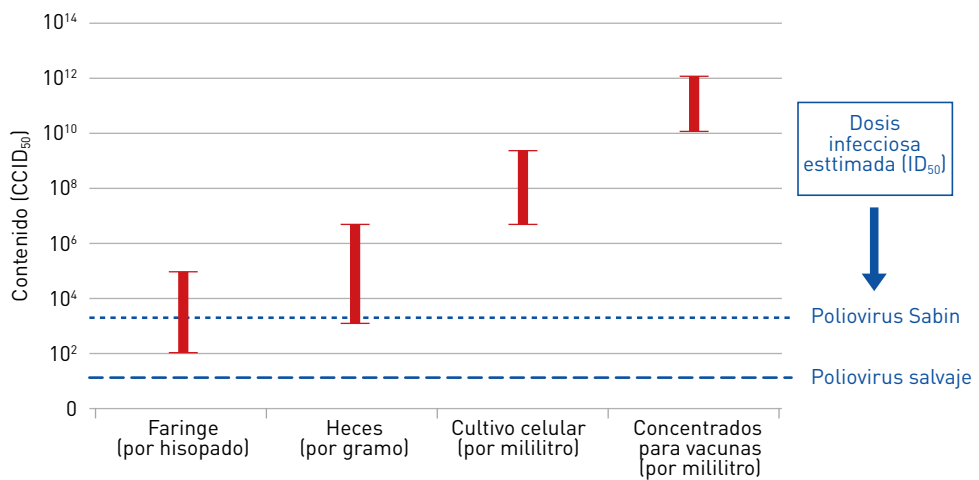
En condiciones de humedad, los poliovirus presentes en muestras clínicas o ambientales pueden sobrevivir indefinidamente en el congelador (<-20 °C), durante muchos meses en el refrigerador y durante semanas en la superficie del banco de trabajo del laboratorio a temperatura ambiente (18). La infecciosidad se inactiva mediante deshidratación, calor (>50 °C) o tratamiento con soluciones diluidas de formaldehído o lejía en concentraciones apropiadas.

En el entorno de una instalación, las vías más comunes de exposición a agentes infecciosos son: 1) la ingestión; 2) la inhalación; 3) la inyección; y 4) la contaminación de piel o mucosas. La dosis infecciosa está determinada por la virulencia del agente, la vía de presentación y la cantidad de partículas víricas, que debe ser suficiente para superar las pérdidas mecánicas y las defensas naturales del huésped, en particular la inmunidad. En la instalación, el contenido de poliovirus de los materiales comunes fluctúa entre una mediana de $10^{3.7}$ CCID₅₀/g (Sabin) a $10^{4.3}$ CCID₅₀/g (salvajes) en muestras fecales, y de 10^8 CCID₅₀/ml en muestras de cultivos celulares a 10^{11} CCID₅₀/ml en los concentrados que se usan en los centros productores de vacunas. Las cepas Sabin son menos patógenas que las de poliovirus salvajes y presentan tasas más bajas de infección secundaria, pero los tres tipos de virus Sabin han sido vinculados con brotes epidémicos causados por poliovirus de origen vacunal (VDPV).

Para el personal de las instalaciones, la ingestión entraña el riesgo más alto. La administración de la OPV o la vacuna antipoliomielítica de virus inactivados (IPV) evita la enfermedad, pero no inhibe por completo la infección asintomática ni la reinfección intestinal. La ingestión puede producirse como resultado de cualquier operación, actividad o incidente de laboratorio que ocasione el traslado de las partículas infecciosas al tubo digestivo. Según estudios efectuados en menores de 1 año y niños, las dosis infecciosas estimadas (ID₅₀) por ingestión son de $\pm 10^1$ CCID₅₀ para los poliovirus salvajes y de $\pm 10^3$ CCID₅₀ para las cepas Sabin. Los trabajadores de laboratorio vacunados probablemente sean más resistentes que los niños sin inmunidad, pero la resistencia está relacionada con la dosis y puede ser superada si se ingiere una cantidad suficiente de partículas víricas. Las gotículas creadas por los aerosoles, derrames y salpicaduras de cultivos celulares (10^8 CCID₅₀) y concentrados de poliovirus (10^{11} CCID₅₀) representan el riesgo máximo de exposición para el personal (figura A6.1).

Se ha comprobado que otra posible vía de infección por poliovirus es la inhalación, que se define como la exposición a aerosoles de partículas pequeñas <5 µm (núcleos goticulares) que se depositan predominantemente en las vías respiratorias bajas. Las vías respiratorias no son una puerta de entrada importante. Sin embargo, no se ha aclarado todavía si los aerosoles de partículas pequeñas que se depositan en las vías respiratorias bajas pueden ocasionar infecciones del tubo digestivo mediante el transporte mucociliar hacia la faringe. Los riesgos de inhalación se pueden reducir aún más si el ambiente de la instalación mantiene una humedad relativa baja (<50%). Los anticuerpos adquiridos por inmunización disminuyen en gran medida el riesgo de infección por inyección o soluciones de continuidad de la piel o mucosas.

Figura A6.1. Contenido y dosis infecciosa estimada de poliovirus ²²



En la comunidad, las personas pueden quedar expuestas a agentes infecciosos del laboratorio por las siguientes vías: 1) contacto con piel o ropas contaminadas o infección asintomática de algún trabajador del laboratorio; 2) liberación de aire contaminado; 3) efluentes y aguas servidas contaminadas de plantas de tratamiento secundario de las aguas negras; 4) transporte sin control de material infeccioso; 5) residuos sólidos transportados a los vertederos; 6) equipo o material contaminado sustraído de la instalación; 7) escape de animales infectados; y 8) hurto o liberación intencional de agentes infecciosos de una instalación. Los riesgos de exposición mediante las vías 4 a 7 son bajos para las instalaciones de poliovirus que observan los reglamentos internacionales para el transporte de sustancias infecciosas, las normas descritas en el manual de prácticas de laboratorio adecuadas y las directrices de la OMS acerca de las prácticas adecuadas de fabricación; es probable que sea bajo el riesgo de inhalación del aire contaminado que sale de las instalaciones donde se mantiene un ambiente con baja humedad relativa y el aire se evacua de manera que no permite la exposición directa de las personas. Los riesgos de exposición por la ingestión de efluentes varían entre alto y bajo, lo que depende del contenido de poliovirus de los efluentes de la instalación, el tamaño e integridad del sistema de alcantarillado y el potencial de consumo humano. El riesgo más alto de exposición de la comunidad proviene del personal de la instalación que está contaminado o infectado sin saberlo. La aplicación de la IPV al personal puede reducir en gran medida el riesgo de transmisión a la familia y fuera de esta. La gestión eficaz del riesgo del poliovirus se logra mediante la evaluación cuidadosa de los riesgos de exposición, la aplicación de medidas apropiadas de protección del personal contra los riesgos, y el funcionamiento correcto de una instalación con la finalidad de reducir al mínimo el riesgo de contaminación por el poliovirus y su diseminación a la comunidad. El riesgo principal es la infección de los trabajadores de laboratorio por ingestión. La transmisión por el aire es posible, pero no se ha demostrado; asimismo, la infección por exposición parenteral (por ejemplo, por un pinchazo de aguja) es poco probable en las personas inmunizadas.

²² Las dosis infecciosas estimadas (ID₅₀) están basadas en estudios con menores de 1 año y niños. Los laboratoristas vacunados probablemente sean mucho más resistentes que los niños sin inmunidad. No obstante, la resistencia relacionada con la dosis puede ser superada si se ingieren suficientes partículas víricas.

ELEMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

Norma de gestión de los riesgos biológicos para la manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en instalaciones no esenciales de poliovirus

N° de cláusula de la CWA 15793 ²³	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus	Orientación
	<p>Elemento 1. Sistema de gestión de riesgos biológicos</p> <p>El sistema de gestión de riesgos biológicos examina el sistema y la política implantados para gestionar dichos riesgos en el laboratorio. La gestión y organización eficaces son decisivas para el éxito de toda actividad, y la dedicación y el liderazgo de la administración sientan las bases para construir un sistema sólido de gestión de riesgos biológicos. La administración debe trazar estrategias y objetivos claros que permitan asignar, llevar a la práctica y monitorear las funciones y responsabilidades. Si no existe un compromiso real de la administración ni las estructuras institucionales adecuadas, todas las iniciativas encaminadas a gestionar los riesgos resultarán ineficaces. La manera de pensar y actuar de la administración tiene una gran repercusión en el desempeño.</p> <p>Subelementos</p> <ul style="list-style-type: none"> 1.1 Política de gestión de riesgos biológicos <ul style="list-style-type: none"> 1.10 Requisitos legales 1.11 Mejoramiento continuo 1.2 Objetivos, metas y programa <ul style="list-style-type: none"> 1.12 Medidas preventivas 1.3 Funciones, responsabilidades y autoridades <ul style="list-style-type: none"> 1.13 Control de las faltas de conformidad 1.4 Registros, documentos y control de datos <ul style="list-style-type: none"> 1.14 Inspección y auditoría 1.15 Medidas correctivas 1.5 Análisis de los datos <ul style="list-style-type: none"> 1.16 Contratistas y proveedores 1.6 Gestión de los cambios <ul style="list-style-type: none"> 1.17 Examen de la gestión de riesgos biológicos 1.7 Consultas y comunicación <ul style="list-style-type: none"> 1.18 Sistema de gestión de riesgos biológicos 1.8 Programa de trabajo 		

²³ Los números de cláusula son los de la versión final de la norma CWA15793 publicada en 2011.

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²³	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus	Orientación
1		SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGOS BIOLÓGICOS	
1.1		Política de gestión de riesgos biológicos	
CWA 4.2.1	1.1.1	<p>Medidas adoptadas por la directiva (el nivel más alto de la administración) que demuestran el compromiso con la política de gestión de riesgos biológicos en el laboratorio (bioseguridad y bioprotección en el laboratorio):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. desarrollo; 2. autorización; 3. firma. 	<p>La gestión de riesgos biológicos se debe enunciar claramente como parte de las políticas sobre salud, seguridad, protección y medio ambiente de la organización. En función de la importancia de la gestión de riesgos biológicos para la organización, la política de gestión de estos debe complementar las políticas generales sobre salud, seguridad, protección y medio ambiente. Si corresponde, la política de gestión de riesgos biológicos puede integrarse en las políticas sobre salud, seguridad, protección y medio ambiente de la organización.</p>
CWA 4.2.1	1.1.2	<p>La política establece claramente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. los objetivos generales de la gestión de riesgos biológicos; 2. el compromiso de mejorar el desempeño de la gestión de riesgos biológicos. 	<p>La política debe requerir que todos los proyectos y áreas de trabajo sean evaluados para determinar los riesgos y que se prepare una evaluación completa antes de aprobar el inicio de los trabajos.</p>
CWA 4.2.1	1.1.3	<p>La política es apropiada para la índole y la escala de los riesgos relacionados con la instalación y sus actividades.</p>	
CWA 4.2.1	1.1.4	<p>La política enuncia el compromiso de:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. proteger al personal, los contratistas, los visitantes, la comunidad y el medio ambiente de los agentes biológicos y productos tóxicos que se almacenen o manipulen en la instalación; 2. reducir el riesgo de la liberación no intencional de agentes biológicos o productos tóxicos o la exposición a ellos; 3. reducir a un nivel aceptable el riesgo de la liberación intencional no autorizada de materiales biológicos peligrosos; 4. cumplir todos los requisitos legales aplicables a los agentes biológicos y productos tóxicos que serán manipulados o conservados, y los requisitos de la presente norma; 	<p>La política incluye la necesidad de realizar evaluaciones de los riesgos y poner en práctica las medidas de control necesarias.</p>

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²³	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus	Orientación
		<p>5. velar por que la necesidad de una gestión eficaz de los riesgos biológicos cobre precedencia sobre los demás requisitos operativos ajenos a la esfera de «la salud y la seguridad»;</p> <p>6. informar eficazmente a todos los empleados y terceras partes pertinentes y comunicar a estos grupos las obligaciones individuales con respecto a los riesgos biológicos;</p> <p>7. mejorar constantemente el desempeño de la gestión de riesgos biológicos.</p>	
	1.2	Objetivos, metas y programa	
CWA 4.3.3.1	1.2.1	<p>Los objetivos y las metas documentados del control de los riesgos biológicos para que este sea eficaz en las funciones y los niveles pertinentes de la organización son:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. establecidos; 2. aplicados; 3. mantenidos. 	
CWA 4.3.3.2	1.2.2	<p>La administración ha establecido los controles y puesto en práctica los procedimientos documentados para vigilar la eficacia de los controles que se están aplicando para reducir o eliminar los peligros reconocidos en el proceso de evaluación de los riesgos.</p>	<p>Los controles se pueden vigilar mediante auditorías periódicas, utilizando los procesos de notificación de medidas correctivas cuando se han identificado problemas, investigando los accidentes e incidentes y mejorando los controles y su aplicación, y procurando que se asignen recursos suficientes para mantener la eficacia de los controles.</p> <p>Nota: Véase el Elemento 2. Evaluación de los riesgos.</p>
	1.3	Funciones, responsabilidades y autoridades	
CWA 4.4.1.1	1.3.1	<p>La directiva asume la responsabilidad última de la gestión de riesgos biológicos de la organización.</p>	<p>La directiva está integrada por los gerentes (director general, gerente general, gerente de operaciones, gerente de finanzas, etcétera) y directores de la organización. La responsabilidad general de la gestión de riesgos biológicos compete a la directiva, pero puede ser delegada dentro de la organización, siempre y cuando se trate de personas competentes y se</p>

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²³	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus	Orientación
CWA 4.4.1.1	1.3.2	La directiva vela por que las funciones, las responsabilidades y la autoridad ligadas a la gestión de riesgos biológicos sean definidas, documentadas y comunicadas a quienes gestionan, ejecutan y verifican los trabajos relacionados con el control de los agentes biológicos y productos tóxicos.	proporcionen los recursos suficientes para realizar las actividades de manera segura y protegida. En organizaciones pequeñas, una persona puede desempeñar varias de las funciones que se describen en la presente norma. Es importante definir las funciones y responsabilidades, tener una comunicación clara dentro de la organización con respecto a las medidas que es necesario aplicar y establecer quién tiene la autoridad necesaria.
CWA 4.4.1.1	1.3.3	La directiva demuestra su compromiso procurando que haya recursos para establecer, poner en práctica, mantener y mejorar el sistema de gestión de riesgos biológicos.	Al asignar funciones y responsabilidades hay que tener en cuenta la posibilidad de conflictos de intereses. En la presente norma se definen las funciones necesarias en la organización y se asignan cargos únicamente con fines ilustrativos, ya que estos pueden ser distintos de los que emplea cada organización.
CWA 4.4.1.2	1.3.4	Se ha designado un gerente superior que asume la responsabilidad operativa de supervisar el sistema de gestión de riesgos biológicos.	Forman parte de los recursos el personal, los trabajadores especializados, la infraestructura institucional, la tecnología y los recursos económicos. Los gerentes superiores tienen suficiente autoridad operativa, presupuestaria y de personal en el nivel de departamento o más alto; pueden formar parte de la directiva.
CWA 4.4.1.2	1.3.5	Funciones de los gerentes superiores en la gestión de riesgos biológicos: 1. proporcionar los recursos suficientes para contar con personal, medios y otros insumos que se consideren necesarios para el funcionamiento seguro y protegido de la instalación; 2. mantener informada a la directiva del desempeño del sistema de gestión de riesgos biológicos y de cualquier necesidad de mejoramiento; 3. promover el sistema de gestión de riesgos biológicos en toda la organización;	El representante de la directiva debe ser una persona con capacidad ejecutiva a un nivel que le permita asignar recursos y adoptar decisiones en relación con las necesidades de la gestión de riesgos biológicos (incluidos los recursos necesarios para efectuar evaluaciones de los riesgos y otras actividades de gestión y administrativas), con independencia de la necesidad de ejecutar el programa de trabajo.

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²³	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus	Orientación
CWA 4.4.1.3	1.3.6	<p>4. instituir medidas de examen, auditoría y presentación de informes para tener la seguridad de que los requisitos de la presente norma se están ejecutando y manteniendo eficazmente.</p> <p>Se ha constituido un comité de gestión de riesgos biológicos que funciona como grupo independiente de examen de los asuntos correspondientes relacionados con la instalación de poliovirus.</p>	<p>El comité de gestión de riesgos biológicos suele ser conocido como el «comité de bioseguridad institucional». El comité puede tener una función exclusiva o esta puede formar parte de las funciones más amplias de otro comité. Puede estar integrado por el gerente científico, otros especialistas científicos, los asesores en gestión de riesgos biológicos, el gerente de vigilancia y protección y el profesional de salud ocupacional. En función de la índole del programa o del trabajo, pueden incluirse otros miembros, como el gerente general u otro empleado de la instalación y representantes de la comunidad.</p>
CWA 4.4.1.3	1.3.7	<p>El comité de gestión de riesgos biológicos depende de la directiva y:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. tiene un mandato por escrito; 2. incluye especialistas representativos como corresponde a la índole y escala de las actividades realizadas; 3. se ocupa de que los asuntos se registren oficialmente y las medidas sean asignadas, vigiladas y culminadas eficazmente; 4. es dirigido por un miembro de la directiva; 5. se reúne con una frecuencia determinada y apropiada, y cuando sea necesario. 	<p>Funciones del comité:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. participar en la elaboración de las políticas y códigos de prácticas institucionales sobre riesgos biológicos; b. aprobar las propuestas de nuevos trabajos o las modificaciones considerables de los riesgos potenciales ligados a las actividades en curso; c. examinar y aprobar los protocolos y las evaluaciones de los riesgos relativos al trabajo con agentes biológicos y productos tóxicos; d. examinar la información relacionada con accidentes o incidentes de importancia, las tendencias de los datos, las medidas locales o institucionales pertinentes y las necesidades de comunicación. <p>La lista de funciones del comité de gestión de riesgos biológicos no es exhaustiva pero incluye algunas de las áreas principales que es preciso abordar.</p>

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²³	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus	Orientación
CWA 4.4.1.4	1.3.8	Se designa a una o varias personas competentes para que ofrezcan consejos y orientación sobre cuestiones de gestión de riesgos biológicos.	La persona competente que asesora y orienta respecto de la gestión de riesgos biológicos suele denominarse funcionario de bioseguridad o asesor en bioseguridad. De ordinario, esta función debe considerarse como un cargo asesor; no implica la responsabilidad directa de la gestión de riesgos biológicos, la cual recae en quienes dirigen y administran la organización (es decir, el director científico, el investigador principal, el jefe de departamento, el director del laboratorio, el líder del grupo). La función y los conocimientos del asesor en materia de riesgos biológicos son importantes para elaborar, ejecutar, mantener y mejorar continuamente un programa de bioseguridad y bioprotección basado en el sistema de gestión. El asesor debe ser competente para desempeñar su función y se le deben facilitar el tiempo y los recursos suficientes para desempeñar su trabajo eficazmente.
CWA 4.4.1.4	1.3.9	La función del asesor en gestión de riesgos biológicos es independiente de las funciones de los encargados de ejecutar el programa de trabajo.	Al desempeñar sus deberes, los asesores en gestión de riesgos biológicos serán independientes de quienes tienen a su cargo la ejecución del programa de trabajo y tendrán acceso a un representante de la directiva cuando sea necesario.
CWA 4.4.1.4	1.3.10	El asesor en gestión de riesgos biológicos: 1. depende directamente del gerente superior responsable; 2. tiene autoridad delegada para detener los trabajos si se considera necesario hacerlo.	Funciones del asesor en gestión de riesgos biológicos: a. verificar, junto con otros miembros pertinentes del personal, que se hayan tenido en cuenta todas las consideraciones pertinentes en materia de riesgos biológicos; b. asesorar o participar en la presentación de informes, la investigación y el seguimiento de accidentes o incidentes y, según corresponda, señalar estos a la atención de la administración o del comité de gestión de riesgos biológicos; c. procurar que la información y el asesoramiento pertinentes y la información actualizada sobre la gestión de riesgos biológicos estén al alcance del personal científico y de otro tipo, según sea necesario;

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²³	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus	Orientación
CWA 4.4.1.5	1.3.11	Una o varias personas que tienen la responsabilidad del programa científico de la instalación han asumido la responsabilidad correspondiente a la gestión de riesgos biológicos.	<p>d. asesorar a la organización (por ejemplo, administración, comité de gestión de riesgos biológicos, departamento de salud ocupacional, vigilancia y protección) en cuestiones relativas a la gestión de riesgos biológicos;</p> <p>e. colaborar en la planificación o realización de actividades de capacitación sobre riesgos biológicos;</p> <p>f. procurar que todas las actividades pertinentes se realicen observando los reglamentos sobre riesgos biológicos y que las autorizaciones necesarias para los trabajos estén vigentes.</p> <p>La lista de funciones del asesor de gestión de riesgos biológicos no es exhaustiva pero incluye algunas de las áreas principales que es preciso abordar.</p>
			<p>El gerente científico, junto con otros miembros del personal, se encarga de gestionar diariamente el programa científico de la instalación y de aplicar y vigilar los controles de los riesgos biológicos (por ejemplo, observancia de las normas y procedimientos, vigilancia del desempeño del personal y participación en inspecciones y auditorías). Esa persona deberá conocer a fondo el programa de trabajo y la instalación, ocupará un cargo de supervisión o gestión y puede denominarse jefe de departamento, investigador principal, supervisor o gerente del laboratorio o líder de grupo. Se requiere tener competencia en los aspectos técnicos y científicos de los agentes biológicos y productos tóxicos que se usan y su control, así como en la gestión de la instalación, el personal y los sistemas. Varias personas pueden tener funciones parecidas, pero en tal caso hay que definir claramente las responsabilidades para evitar omisiones y lograr coherencia.</p>

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²³	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus	Orientación
CWA 4.4.1.5	1.3.12	<p>Funciones de gestión científica:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. velar por que todos los trabajos se efectúen con arreglo a las normas establecidas y las directrices de la presente norma; 2. supervisar a los trabajadores, lo que incluye procurar que solo el personal competente y autorizado pueda ingresar al establecimiento y trabajar en él; 3. planificar y realizar las actividades y comprobar que haya una dotación suficiente de personal, tiempo, espacio y equipo; 4. procurar que se tengan las autorizaciones necesarias para los trabajos; 5. comprobar que las evaluaciones de bioseguridad y bioprotección en el laboratorio se han realizado, examinado y aprobado, y que se aplican las medidas de control requeridas; 6. comprobar que todos los empleados con riesgo elevado hayan sido informados de las evaluaciones de los riesgos y de las disposiciones con respecto a cualesquiera prácticas médicas de precaución (por ejemplo, vacunación o extracción de muestras de sangre). 	
CWA 4.4.1.6	1.3.13	<p>La organización tiene acceso a especialistas en salud ocupacional idóneos.</p>	<p>El profesional de salud ocupacional será de ordinario un médico o una enfermera de salud ocupacional que conozca los agentes biológicos y productos tóxicos que se manipulan en la instalación.</p> <p>La función debe consistir en colaborar en las evaluaciones de los riesgos desde el punto de vista de la salud de los trabajadores, asesorar sobre las medidas de primeros auxilios y tratamiento de urgencia y su seguimiento, vincularse con proveedores externos de asistencia médica y coordinar los exámenes médicos, la vigilancia y los programas de vacunación.</p> <p>Las funciones y responsabilidad del profesional de salud ocupacional serán determinadas según el marco que establece la presente norma.</p>
CWA 4.4.1.6	1.3.14	<p>La organización ha establecido un programa de salud ocupacional que está a la par de las actividades y riesgos de la instalación.</p>	

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²³	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus	Orientación
CWA 4.4.1.7	1.3.15	A uno o varios gerentes de la instalación se les han asignado las responsabilidades pertinentes a las instalaciones y el equipo, determinadas de acuerdo con los requisitos definidos en la presente norma de gestión de riesgos biológicos del virus de la poliomielitis.	El gerente de la instalación será por lo común un ingeniero o una persona que conozca a fondo las instalaciones de laboratorio, el equipo de confinamiento y los edificios. La función debe incluir la participación en la evaluación de riesgos desde el punto de vista de la instalación, coordinar las obras de construcción y el mantenimiento, y el enlace con los contratistas. Las funciones y responsabilidad de las personas que constituyan la administración serán determinadas según el marco que establece la presente norma. Varias personas pueden tener funciones parecidas, pero en tal caso hay que definir claramente las responsabilidades para evitar omisiones y lograr coherencia.
CWA 4.4.1.8	1.3.16	Al gerente de vigilancia y protección se le han asignado responsabilidades de conformidad con los requisitos establecidos en la presente norma de gestión de riesgos biológicos del poliovirus.	Por lo general, el gerente de vigilancia y protección tendrá un gran conocimiento de la protección y vigilancia del laboratorio y la instalación, se vinculará con otros empleados (por ejemplo, el asesor en gestión de riesgos biológicos) e impondrá medidas eficaces y proporcionadas de bioprotección del laboratorio, basadas en los riesgos biológicos. La función incluirá colaborar en la evaluación y gestión de los riesgos desde el punto de vista de la protección. Las funciones y responsabilidades del personal de vigilancia y protección serán determinadas según el marco que establece la presente norma.
CWA 4.4.1.9	1.3.17	En los laboratorios que tienen animales, al gerente de cuidado de los animales se le han asignado responsabilidades de conformidad con los requisitos establecidos en la presente norma de gestión de riesgos biológicos del poliovirus.	Generalmente, el gerente de cuidado de los animales conocerá a fondo la manipulación y las enfermedades propias de estos, incluidas las zoonosis. El gerente de cuidado de los animales debe relacionarse con otros empleados (por ejemplo, el asesor en gestión de riesgos biológicos y el profesional de salud ocupacional) para aplicar medidas eficaces y proporcionadas de bioseguridad y bioprotección del laboratorio. Se debe tener acceso a un veterinario calificado para obtener asesoramiento adicional. La función incluirá colaborar en la evaluación y gestión de los riesgos desde el punto de vista del cuidado de los animales.

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²³	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus	Orientación
	1.4	Registros, documentos y control de datos	
CWA 4.5.2	1.4.1	Los registros, documentos y datos se establecen, controlan y mantienen con el fin de proporcionar pruebas de la conformidad con los requisitos de la presente norma de gestión de riesgos biológicos del poliovirus.	Según corresponda, los documentos deben ser identificados y controlados sobre la base de la índole del trabajo y la necesidad de llevar registros.
CWA 4.5.2	1.4.2	Los registros, documentos y datos se manipulan de tal manera que se mantienen legibles, se identifican fácilmente y se pueden recuperar.	Estos pueden ser los documentos controlados: <ol style="list-style-type: none"> a. evaluaciones de los riesgos, procedimientos operativos estándar y manuales de seguridad; b. análisis de peligros en el trabajo y organigramas; c. registros del diseño y de los planes y pruebas de la entrada en servicio, planes y registros de mantenimiento y todos los datos conexos; d. listas de comprobación de auditorías e inspecciones; e. manuales de bioseguridad y evaluaciones de los riesgos, autorizaciones y otros documentos sobre protección y vigilancia; f. registros de capacitación; g. certificaciones del equipo de confinamiento.
			La lista de documentos controlados no es exhaustiva pero incluye algunas de las áreas principales que deben registrarse oficialmente y someterse al control de documentos. Los datos deben ser considerados como documentos en este contexto. Hay que establecer un procedimiento para definir los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, periodo de conservación y eliminación de los registros. Hay que establecer un procedimiento para definir los controles necesarios para la aprobación de los documentos antes de su emisión o publicación, a fin de cerciorarse de no revelar información confidencial, como la ubicación específica de los congeladores donde se guardan los virus. También hay que establecer procedimientos para definir los controles necesarios para el.

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²³	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus	Orientación
	1.5	Análisis de los datos	examen, la actualización y la nueva aprobación de los documentos, y para controlar el proceso de modificaciones y revisiones
CWA 4.5.1	1.5.1	Los datos apropiados se determinan, reúnen y analizan para evaluar la idoneidad y eficacia del sistema de gestión de riesgos biológicos y saber en qué puntos se puede mejorar continuamente.	El análisis debe incluir datos obtenidos de la monitorización, las mediciones, las auditorías y análisis, y otras fuentes. Dichos análisis deben realizarse por lo menos una vez al año, y con mayor frecuencia si los riesgos y el alcance de las operaciones lo justifican. Los resultados del análisis deben ser aplicados en el examen de la gestión.
	1.6	Gestión de los cambios	
CWA 4.4.4.4	1.6.1	Todos los cambios relativos al diseño, operación y mantenimiento de la instalación están sujetos a un proceso definido y documentado de gestión.	<p>Estos cambios deben ser examinados, verificados y validados según corresponda, y habrán de ser aprobados antes de ponerlos en práctica. Para tal efecto se debe analizar también el efecto de los cambios en la evaluación de los riesgos.</p> <p>Ejemplos de cambios que deberían someterse al proceso de gestión de los cambios:</p> <ol style="list-style-type: none"> modificaciones de los edificios y el equipo o su funcionamiento que tendrán o podrían tener un efecto en los riesgos biológicos; modificaciones del personal (como la presencia temporal de contratistas o estudiantes, las reasignaciones temporales de personal); cambios del programa de trabajo, incluidas las alteraciones del flujo o el volumen de trabajo, que tendrán o podrían tener un efecto en los riesgos biológicos; alteraciones de los procedimientos operativos estándar, incluidos los cambios importantes de materiales o reactivos; modificaciones de los protocolos de entrada y salida; modificaciones de las políticas de personal y los protocolos para los visitantes;

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²³	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus	Orientación
			<p>g. modificaciones de los métodos de desinfección, descontaminación y otras actividades de gestión de los residuos;</p> <p>h. cambios relacionados con el suministro y uso de equipo de protección personal.</p>
CWA 4.4.4.3	1.7 1.7.1	<p>Consultas y comunicación</p> <p>La información pertinente sobre los riesgos biológicos de las actividades de una organización se comunica a los empleados y otras partes interesadas, y se obtiene de unos y otras.</p>	<p>La organización debe echar a andar mecanismos para velar por que la información actual y pertinente que pueda afectar a los trabajadores y otros se defina y transmita eficazmente a intervalos apropiados. Esto puede entrañar la realización de reuniones y orientaciones periódicas de equipos en el lugar de trabajo, así como sesiones formales de capacitación. Además del personal de la instalación, puede ser apropiado involucrar a otros, a saber:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. organizaciones locales, nacionales e internacionales, organizaciones no gubernamentales; b. organismos de reglamentación pertinentes; c. entidades certificadoras; d. servicios de emergencia y proveedores de asistencia sanitaria; e. contratistas y proveedores (por ejemplo, de servicios de limpieza, mantenimiento, personal de vigilancia y protección); f. representantes de la comunidad (por ejemplo, por conducto de un comité de enlace con la comunidad). <p>Deben implantarse sistemas para estar al tanto de las tecnologías existentes o nuevas u otra información pertinente relacionada con el confinamiento de los agentes biológicos y productos tóxicos que se manipulan o almacenan. Esta información se debe compartir con el personal correspondiente por medios apropiados, como la señalización apropiada para la circulación, documentos y orientaciones por equipos, y creación de bibliotecas de consulta y otras fuentes de información.</p>

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²³	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus	Orientación
CWA 4.4.3	1.7.2	Las disposiciones para la participación y consulta con los empleados se documentan.	
CWA 4.4.3	1.7.3	El personal tiene acceso a información apropiada y actual sobre los riesgos biológicos de la organización.	
	1.8	Programa de trabajo	
CWA 4.4.4.3	1.8.1	El programa de trabajo de la instalación se define, se documenta y se examina.	El programa debe incluir la índole de las actividades autorizadas y su definición (por ejemplo, actividades de diagnóstico, investigación, a escala reducida o a gran escala). Todas las actividades relacionadas con el programa de trabajo se especificarán y estarán apoyadas por procedimientos operativos estándar aprobados con arreglo a los requisitos de los documentos controlados, según la definición de la presente norma. Cualquier cambio del programa de trabajo se debe someter al proceso formal de gestión de los cambios.
CWA 4.4.4.3	1.8.2	Se establecen los criterios para los trabajos que necesitan aprobación.	
	1.9	Planificación y capacidad de trabajo	
CWA 4.4.4.3	1.9.1	Se cuenta con capacidad y aptitudes suficientes en materia de recursos para gestionar el flujo de trabajo, ya sea planificado o imprevisto.	Se deben determinar y proporcionar los recursos necesarios para poner en práctica y mantener el sistema de gestión de riesgos biológicos y mejorar constantemente su eficacia.
	1.10	Requisitos legales	
CWA 4.3.2	1.10.1	La organización se ocupa de determinar y satisfacer todos los requisitos del sistema de gestión de riesgos biológicos. Los requisitos legales son los reglamentos nacionales o federales, regionales o estatales, provinciales, municipales y locales que la organización debe cumplir.	La organización debe adoptar medidas para determinar los requisitos legales y de otra índole que la instalación debe cumplir en relación con los agentes biológicos y productos tóxicos que se manipularán y usarán, así como otros reglamentos, por ejemplo de protección y derechos de los trabajadores, de impacto ambiental y de cuestiones generales

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²³	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus	Orientación
		Manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus	de salud y seguridad (por ejemplo, relativos a incendios, instalaciones eléctricas). Es necesario estar pendiente de los requisitos nuevos y futuros, y no solo de los vigentes. Esta información se debe mantener al día y los requisitos habrán de incorporarse en el sistema de gestión de riesgos biológicos de la instalación.
1.11		Mejoramiento continuo	
CWA 4.1.2	1.11.1	La organización mejora continuamente la eficacia del sistema de gestión de riesgos biológicos mediante lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> • las políticas; • sus objetivos; • el programa de auditoría interna; • los resultados de la auditoría; • el análisis de los datos; • la evaluación de los riesgos; • las medidas correctivas y preventivas; • el examen de la gestión. 	La organización debe afanarse por seguir desarrollando y refinando los sistemas implantados para reconocer y aprovechar otras oportunidades de mejoramiento. Ello puede lograrse estableciendo objetivos y metas para quienes trabajan en la instalación y siguiendo de cerca los progresos a fin de comprobar que los objetivos se están logrando.
	1.12	Medidas preventivas	
CWA 4.5.4.4	1.12.1	Se adoptan medidas para reconocer y eliminar las causas de posibles faltas de conformidad a fin de evitar que ocurran.	Hay que establecer un procedimiento para definir los requisitos a fin de: <ol style="list-style-type: none"> a. determinar las posibles faltas de conformidad y sus causas; b. evaluar la necesidad de tomar medidas para evitar que haya faltas de conformidad; c. determinar y poner en práctica las medidas necesarias; d. registrar los resultados de las medidas adoptadas; e. someter a examen las medidas preventivas adoptadas.
CWA 4.5.4.4	1.12.2	Las medidas preventivas son adecuadas para los efectos de las posibles faltas de conformidad.	

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²³	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus	Orientación
	1.13	Control de las faltas de conformidad	
CWA 4.5.4.2	1.13.1	Las situaciones de falta de conformidad con los requisitos de la presente norma para la gestión de riesgos biológicos de los poliovirus se reconocen y controlan para evitar consecuencias indeseables.	Se deben definir en un procedimiento los controles y las responsabilidades y autoridades correspondientes para resolver las faltas de conformidad.
CWA 4.5.4.2	1.13.2	Se llevan registros de la naturaleza de la falta de conformidad y de cualquier medida ulterior que se adopte.	
	1.14	Inspección y auditoría	
CWA 4.5.5	1.14.1	Se realiza un programa de inspección y auditoría que sea apropiado con respecto a los riesgos relacionados con la instalación.	Las inspecciones pueden consistir en comprobaciones frecuentes de áreas específicas que se realizan para comprobar el cumplimiento de las normas apropiadas (por ejemplo, concentración y cantidad de desinfectantes, tasas de renovación del aire, mantenimiento del flujo direccional del aire), o bien pueden efectuarse inspecciones más extensas pero menos frecuentes de los laboratorios, las instalaciones u otras operaciones. Las inspecciones y auditorías del inventario aleatorias y sin aviso previo pueden ayudar a lograr la observancia en todo momento y no solo a tiempo para las inspecciones programadas. Las auditorías deben ser efectuadas por personas competentes que no tengan relación con la actividad que se examina. Hay que llevar registros de los resultados de la inspección o auditoría, en particular las medidas adoptadas para resolver las faltas de conformidad o aprovechar las oportunidades para mejorar.
CWA 4.5.5	1.14.2	Las inspecciones y auditorías se realizan a intervalos previstos con el fin de determinar si el sistema de gestión de riesgos biológicos es conforme con los planes y requisitos documentados de la presente norma de gestión de riesgos biológicos del virus de la poliomielitis, y si se ejecuta y mantiene eficazmente.	

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²³	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus	Orientación
CWA 4.5.5	1.14.3	La parte de la administración responsable del área sujeta a inspección o auditoría procura que se apliquen sin demoras indebidas las medidas necesarias para eliminar las faltas de conformidad detectadas y sus causas.	
CWA 4.5.5	1.14.4	Actividades de seguimiento: 1. verificación de las medidas adoptadas; 2. notificación de los resultados de la verificación.	
	1.15	Medidas correctivas	
CWA 4.5.4.3	1.15.1	A fin de evitar la reaparición de las faltas de conformidad se adoptan medidas para eliminar las causas partiendo de los requisitos de la norma de gestión de riesgos biológicos para la manipulación segura de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus.	Hay que establecer un procedimiento dirigido a definir los requisitos para: a. examinar las faltas de conformidad; b. determinar la causa de las faltas de conformidad; c. evaluar la necesidad de adoptar medidas para evitar la reaparición de la falta de conformidad; d. determinar y poner en práctica las medidas necesarias; e. registrar los resultados de las medidas adoptadas; f. someter a examen las medidas preventivas adoptadas.
CWA 4.5.4.3	1.15.2	Las medidas correctivas son apropiadas para contrarrestar los efectos de las faltas de conformidad encontradas.	
	1.16	Contratistas y proveedores	
CWA 4.4.4.8.6	1.16.1	Las adquisiciones (incluidos los servicios) son conformes con los requisitos especificados.	
CWA 4.4.4.8.6	1.16.2	Los controles de las adquisiciones (incluidos los servicios) se aplican según las posibles repercusiones que entrañan sobre los riesgos biológicos.	
CWA 4.4.4.8.6	1.16.3	Los proveedores son evaluados y escogidos según su capacidad para proporcionar productos o servicios que cumplan los requisitos de la presente norma de gestión de riesgos biológicos de los poliovirus.	Algunos proveedores pueden proporcionar productos o servicios que tienen repercusiones en los riesgos biológicos. Entre ellos cabe mencionar los siguientes:

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²³	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus	Orientación
			<ul style="list-style-type: none"> a. servicios de limpieza; b. equipo de laboratorio; c. servicios de gestión o eliminación de desechos; d. servicios de apoyo de la tecnología de la información; e. equipo y servicios para el mantenimiento de la instalación; f. servicios de vigilancia y protección.
CWA 4.4.4.8.6	1.16.4	Se establecen los criterios de selección, evaluación y reevaluación.	
CWA 4.4.4.8.6	1.16.5	Se llevan registros de los resultados de la evaluación así como de las medidas necesarias señaladas por esta.	
	1.17	Examen de la gestión de riesgos biológicos	
CWA 4.6.1	1.17.1	La directiva examina a los intervalos previstos el sistema de gestión de riesgos biológicos de la organización a fin de lograr que mantenga su idoneidad y eficacia.	El examen por parte de la directiva se debe efectuar periódicamente, con una frecuencia determinada por las necesidades de la organización, pero al menos una vez al año.
CWA 4.6.1	1.17.2	<p>El examen incluye lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. reconocer las oportunidades para mejorar; 2. determinar la necesidad de hacer cambios en el sistema, las normas y procedimientos o los objetivos. 	<p>Las aportaciones para el examen deben incluir información acerca de:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. los resultados de las auditorías; b. la observancia de los procedimientos operativos estándar; c. la situación en que se hallan las actividades de evaluación de los riesgos; d. el estado que guardan las medidas preventivas y correctivas; e. las medidas para el seguimiento de exámenes anteriores de la gestión; f. los cambios que podrían afectar al sistema; g. las recomendaciones para el mejoramiento; h. los resultados de las investigaciones de accidentes o incidentes.
CWA 4.6.1	1.17.3	Se llevan registros del examen de la gestión.	<p>El examen debe dar por resultado decisiones y medidas relacionadas con:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. el mejoramiento de la eficacia del sistema de gestión de riesgos biológicos;

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²³	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus	Orientación
			b. el mejoramiento de los requisitos y las evaluaciones de los riesgos; c. las necesidades de recursos.
CWA 4.1.1	1.18 1.18.1	<p>Sistema de gestión de riesgos biológicos</p> <p>La organización ha establecido, documentado, puesto en práctica y mantenido un sistema de gestión de riesgos biológicos de conformidad con los requisitos de la presente norma de gestión de riesgos biológicos del poliovirus.</p>	
		<p>Elemento 2. Evaluación de los riesgos</p> <p>Este elemento se centra en el modo como las organizaciones definen los riesgos e implantan mecanismos eficaces para reconocerlos, evaluarlos y gestionarlos. Se abordan áreas como la forma de lograr la congruencia y la transparencia al examinar los riesgos en la organización sin abrumar innecesariamente a los especialistas y el personal de apoyo. Este elemento se considera uno de los cimientos en los que deben basarse los otros.</p> <p>Subelementos</p> <p>2.1 Proceso, métodos y procedimientos 2.2 Aspectos temporales y alcance de la evaluación 2.3 Funciones y responsabilidades 2.4 Identificación de los peligros 2.5 Evaluación de los riesgos 2.6 Control de los riesgos</p>	
	2	EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS	
	2.1	Proceso, métodos y procedimientos	
CWA 4.3.1.1	2.1.1	La organización establece, ejecuta y mantiene un sistema de gestión de riesgos biológicos de conformidad con la presente norma de gestión de riesgos biológicos del poliovirus.	

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²³	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus	Orientación
CWA 4.3.1.1	2.1.2	El desempeño del sistema de gestión de riesgos biológicos se notifica a la directiva para su examen y como base para el mejoramiento.	
CWA 4.4.4	2.1.3	La organización ha identificado las operaciones y actividades vinculadas con posibles riesgos biológicos y el punto donde deben aplicarse medidas de control.	
CWA 4.4.4	2.1.4	Las actividades relacionadas con los riesgos biológicos posibles, incluido el mantenimiento, se llevan a cabo en condiciones específicas.	
	2.2	Aspectos temporales y alcance de la evaluación	
CWA 4.3.1.2	2.2.1	El enfoque de la evaluación de los riesgos se define según el alcance, la índole y los aspectos temporales, y es proactiva y no reactiva.	<p>Las siguientes situaciones exigen una nueva evaluación de los riesgos o el examen de la vigente:</p> <ol style="list-style-type: none"> el inicio de nuevos trabajos o los cambios al programa de trabajo, incluida la introducción de nuevos agentes biológicos o alteraciones del flujo o volumen de trabajo; nueva construcción o modificaciones de los laboratorios, los locales o el equipo y su funcionamiento; modificaciones de personal imprevistas, incluso las relativas a contratistas, visitantes y otro personal no esencial; modificaciones importantes de los procedimientos operativos estándar o las prácticas de trabajo (por ejemplo, métodos de desinfección y gestión de los desechos, suministro de equipo de protección personal, uso de las entradas, protocolos de salida). sucesos imprevistos que pueden ser pertinentes para la gestión de riesgos biológicos; falta de conformidad efectiva o potencial con las normas y reglamentos internos y externos (por ejemplo, la introducción de nuevas leyes o la exposición por accidentes mayores).

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²³	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus	Orientación
			<p>g. consideración de la respuesta de emergencia y los requisitos de la planificación de contingencias;</p> <p>h. proceso de examen del sistema de gestión vigente (por ejemplo, cada año o con otra frecuencia apropiada y determinada con antelación).</p> <p>Existen muchos métodos y enfoques definidos para identificar los peligros, evaluar los riesgos y aplicar el control; el enfoque adoptado dependerá de la índole de la situación y el grado de detalle necesario. En la figura 1 de la norma CWA15793, 2011 (GAPIII, anexo 5) se describe un marco que las organizaciones tal vez quieran adoptar.</p>
CWA 4.3.1.1	2.3 2.3.1	<p>Funciones y responsabilidades</p> <p>Las necesidades de recursos se han determinado y se han proporcionado los recursos suficientes, incluida la asignación de personal capacitado a la administración, la ejecución de los trabajos y las actividades de verificación, en particular el examen interno.</p>	<p>Hay que definir y documentar las funciones y responsabilidades del personal que realiza y verifica el trabajo relacionado con la gestión de los riesgos, particularmente de las personas que necesitan la libertad y autoridad institucionales para:</p> <ol style="list-style-type: none"> poner en práctica medidas para prevenir o aminorar los efectos adversos de los riesgos; controlar el tratamiento ulterior de los riesgos hasta que el nivel de estos sea aceptable; reconocer y registrar todo problema relacionado con la gestión de los riesgos; iniciar, recomendar o proporcionar soluciones por medio de los conductos designados; comunicar y consultar interna y externamente, según corresponda.
	2.4	<p>Identificación de los peligros</p>	

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²³	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus	Orientación
CWA 4.3.1.3	2.4.1	<p>Manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus</p> <p>Los peligros relacionados con los trabajos propuestos son:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. detectados; 2. documentados. 	<p>La primera etapa en el proceso de gestión de los riesgos consiste en detectar todos los peligros correspondientes al riesgo biológico. Resulta útil involucrar en este proceso a todo el equipo de trabajo y apoyarse en las opiniones de los expertos de la organización sobre la seguridad y la gestión de los riesgos.</p> <p>Un peligro puede ser una situación física (por ejemplo, un incendio o una explosión), una actividad (por ejemplo, el pipeteo) o un material (en este caso, el peligro principal más probable es un poliovirus, pero otros son productos químicos y gases asfixiantes como el nitrógeno). La esencia del peligro es su potencial de hacer daño, con independencia de las probabilidades de que lo haga.</p> <p>Los riesgos biológicos se deben reconocer y evaluar en relación con su potencial de hacer daño a los seres humanos, los animales y el medio ambiente. Cuando los materiales peligrosos se clasifican en grupos de peligro o de riesgo sobre la base de sistemas internacionales o de países extranjeros, hay que tener en cuenta las necesidades y limitantes locales, que pueden ser diferentes.</p> <p>Para identificar los peligros se debe usar información como la siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. experiencia y conocimientos del grupo; b. personal externo o especializado que no forma parte de la instalación; c. resultados de evaluaciones anteriores; d. estudios de accidentes o incidentes anteriores; e. datos sobre los materiales peligrosos; f. información sobre microorganismos peligrosos;

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²³	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus	Orientación
			<p>g. directrices y códigos de práctica;</p> <p>h. planos de la instalación;</p> <p>i. procedimientos operativos estándar, manuales, etcétera;</p> <p>j. gráficos de los procesos.</p> <p>Existen métodos y enfoques definidos para identificar peligros. A menos que los peligros se identifiquen eficazmente, no es posible evaluar el riesgo vinculado con la instalación y sus actividades. La identificación de los peligros debe ser de naturaleza y estructura apropiadas, y registrarse a un nivel que permita a otros examinar el proceso.</p>
CWA 4.3.1.4	2.5 2.5.1	<p>Evaluación de los riesgos</p> <p>Los métodos apropiados para evaluar y registrar los riesgos son:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. identificados; 2. aplicados; 3. mantenidos. 	<p>La evaluación debe clasificar los riesgos para determinar los que tienen que ser eliminados o controlados. En la evaluación se deben usar las descripciones de la factibilidad y las consecuencias, junto con los niveles de aceptabilidad de los riesgos. Dicha clasificación se puede hacer, por ejemplo, utilizando una matriz de riesgos que incluya las categorías de factibilidad y consecuencias, ordenados para ilustrar los que encajan en las zonas alta, mediana y baja. Sin embargo, otros enfoques también pueden ser pertinentes y apropiados.</p> <p>Las evaluaciones pueden ser cualitativas, semicuantitativas o cuantitativas, y hay que seleccionar y aplicar un método acorde con la situación. Al efectuar la evaluación se debe dar la debida consideración a los riesgos intrínsecos de los poliovirus (por ejemplo, de las descripciones de grupos de riesgos o las hojas de datos sobre seguridad de los materiales). Después de definir y aplicar las medidas de control, hay que examinar los riesgos para decidir si los riesgos remanentes son aceptables o si es necesario identificar y aplicar más controles.</p>

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²³	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus	Orientación
	2.6	Control de los riesgos	
CWA 4.3.1.5	2.6.1	<p>Los métodos idóneos para asignar las medidas como resultado de las evaluaciones de los riesgos, incluidos los cronogramas, las personas responsables y la presentación de los informes correspondientes son:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. identificados; 2. aplicados; 3. mantenidos. 	<p>El enfoque de gestión de los riesgos debe tener un plan de control que incluya:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. quién se encarga de ejecutar el plan y rinde cuentas de ello; b. qué recursos se van a usar (por ejemplo, personas, presupuestos); c. un cronograma de la ejecución; d. los pormenores del mecanismo y la frecuencia con que se examinará la observancia del plan. <p>Las estrategias de gestión de los riesgos deben incluir las jerarquías del control. Estas son la suspensión de los trabajos, la sustitución por otro organismo o actividad, el aislamiento del peligro, la aplicación de controles de ingeniería, los controles administrativos o la confianza en el equipo de protección personal.</p>
		<p>Elemento 3. Inventario e información de los agentes biológicos y productos tóxicos</p> <p>En este elemento se examinan los sistemas implantados para identificar, registrar y examinar los microorganismos almacenados, recibidos y transportados desde una instalación. El grado de detalle y la índole del sistema dependen de los agentes patógenos que se conservan y puede ir desde listas sencillas hasta bases de datos protegidas. También se examina la forma de almacenar los materiales, incluidas la segregación, los sistemas de rotulado y los controles de las reservas de cultivos.</p> <p>Subelementos</p> <ol style="list-style-type: none"> 3.1 Inventario 3.2 Información y registros 3.3 Traslado de agentes biológicos y productos tóxicos 3.4 Monitoreo y control 	

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²³	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus	Orientación
3	3	INVENTARIO E INFORMACIÓN DE LOS AGENTES BIOLÓGICOS Y PRODUCTOS TÓXICOS	
	3.1	Inventario	
CWA 4.4.4.2	3.1.1	Se establece y mantiene un inventario de los agentes biológicos y productos tóxicos exacto y al día.	<p>La confección del inventario debe basarse en los riesgos e incluye:</p> <ol style="list-style-type: none"> identificar todos los agentes biológicos y productos tóxicos que se conservan, incluidos cultivos, especímenes y otras fuentes (por ejemplo, tejidos, muestras o animales infectados); restringir el acceso a los agentes biológicos y productos tóxicos a las personas autorizadas que tengan una necesidad legítima y demostrable; aplicar medidas efectivas de protección física según el riesgo (por ejemplo, candados, alarmas, controles de acceso); crear y mantener un sistema fiable de identificación de las muestras; segregar y almacenar los agentes biológicos y productos tóxicos con arreglo al riesgo; determinar qué materiales deben ser controlados (por ejemplo, virus de siembra, concentrado de virus, animales infectados) y qué grado de información se debe recoger en el inventario de estos materiales.
	3.2	Información y registros	

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²³	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus	Orientación
CWA 4.4.4.2	3.2.1	<p>Los registros relacionados con el inventario de los agentes biológicos y productos tóxicos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. están al corriente; 2. son completos; 3. se guardan bajo llave y con copias de seguridad adecuadas. 	<p>La información del inventario debe incluir:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. nombre e información de contacto de las personas encargadas de los agentes biológicos y productos tóxicos, y los detalles de otros empleados que tienen acceso a estos o a la zona inmediata, según el nivel de riesgo; b. acceso a los registros pormenorizados del inventario permitido únicamente a las personas cuyo trabajo requiere acceso a la información; c. números de identificación legibles y sólidos y otros identificadores pertinentes; d. registros de las cantidades o volúmenes de agentes biológicos y productos tóxicos a un nivel apropiado y basados en el riesgo (es decir, mientras que para determinados agentes biológicos y productos tóxicos puede bastar indicar con la ubicación y la persona responsable, para otros se puede necesitar más información); e. origen, incluidas la procedencia geográfica y la fecha de recogida; f. consumidos, destruidos o sacados de la instalación.
CWA 4.4.4.2	3.3 3.3.1	<p>Traslado de materiales de agentes biológicos y productos tóxicos</p> <p>Los traslados de agentes biológicos y productos tóxicos entre laboratorios de la instalación o que entran o salen de esta se registran y controlan de conformidad con el nivel de riesgo.</p>	<p>Deben aplicarse controles para efectuar las comprobaciones necesarias y las garantías documentadas recibidas para garantizar que las solicitudes de agentes biológicos y productos tóxicos proceden de instalaciones y personas legítimas. La entrada de materiales a la instalación o su envío fuera de esta solo podrá hacerse con la autorización del responsable de la instalación. En el caso de materiales que se consideren de riesgo elevado se necesitan controles más rigurosos, incluido el rastreo del embarque y la verificación del recibo.</p>
	3.4	<p>Monitoreo y control</p>	

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²³	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus	Orientación
CWA 4.5.3	3.4.1	El inventario se examina a intervalos establecidos sobre la base del riesgo y a un nivel y con una frecuencia tal que se pueda rendir cuentas del material de manera apropiada.	Las comprobaciones de muchos agentes biológicos y productos tóxicos pueden ser menos rigurosas y requerirse con menor frecuencia que las de otros que podrían ser más dañinos. Estas mediciones podrían ser las secuencias numeradas de los tubos, inspecciones periódicas y cotejos con los registros de materiales que se guarden.
CWA 4.5.3	3.4.2	Se aplican medidas para reducir al mínimo las cantidades de agentes biológicos y productos tóxicos del inventario.	La organización debe demostrar diligencia en la adopción de medidas para reducir el riesgo mediante la eliminación, sustitución o reducción al mínimo de los volúmenes o cantidades de agentes biológicos y productos tóxicos utilizados, y del número de manipulaciones efectuadas. Debe haber procedimientos para investigar la posibilidad de que haya agentes biológicos y productos tóxicos faltantes.
		<p>Elemento 4. Seguridad general</p> <p>En este elemento se examinan los procesos instaurados para asegurar que los peligros relacionados con el trabajo del personal en la instalación sean reconocidos y gestionados, al mismo tiempo que se abordan sus implicaciones en relación con los riesgos biológicos. Se debe adoptar un criterio preventivo y diligente para establecer medidas encaminadas a identificar, detectar, mitigar y responder a las emergencias relacionadas con la seguridad general, tales como incendios, problemas eléctricos, radiaciones, sustancias químicas, cuidado de los animales y equipo presurizado.</p> <p>Subelemento 4.1 Seguridad general</p>	
	4		
	4.1		

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²³	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus	Orientación
CWA 4.4.4.1	4.1.1	<p>Se cuenta con un proceso formal para identificar y gestionar los riesgos relacionados con la seguridad general.</p>	<p>La organización debe actuar con criterios preventivo y proactivo a fin de gestionar dichas causas de riesgo, tanto para proteger a los trabajadores de los peligros directos vinculados con su trabajo como para abordar las implicaciones con respecto a los riesgos biológicos en caso de un accidente o incidente. Hay que determinar y aplicar medidas para detectar, mitigar y responder a emergencias, teniendo en cuenta las posibles implicaciones para el control de los agentes biológicos y productos tóxicos. Entre los temas que deben abordarse figuran los siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> seguridad general en el laboratorio; seguridad en materia de incendios; seguridad eléctrica; seguridad radiológica; seguridad química; uso de gases (incluido el riesgo de asfíxia); trabajo urgente o inmediato y trabajo corriente; equipo presurizado; cuidado y uso de animales de laboratorio; tareas generales, incluidos los requisitos de almacenamiento y el orden y limpieza.
		<p>Elemento 5. Personal y competencia</p> <p>En este elemento se abordan los procesos que se aplican para contratar personas con formación y antecedentes apropiados, capacitarlas posteriormente en todos los aspectos del programa de trabajo y evaluar y monitorear su competencia de una manera estructurada. También se analizan cuestiones de capacidad y recambio de personal para lograr que la organización no sea vulnerable al quedar vacantes puestos de importancia decisiva.</p>	

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²³	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus	Orientación
	<p>Subelementos</p> <p>5.1 Contratación</p> <p>5.2 Capacitación</p> <p>5.3 Competencia</p> <p>5.4 Planificación de la continuidad y la sucesión</p> <p>5.5 Exclusión</p>		
5	PERSONAL Y COMPETENCIA		
5.1	Contratación		
CWA 4.4.2.1	5.1.1	La formación, experiencia y aptitudes en relación con los riesgos biológicos se consideraran parte del proceso de contratación.	<p>Antes de contratar a un candidato, la organización debe procurar:</p> <ol style="list-style-type: none"> que todo el personal de la instalación de poliovirus sea sometido a un proceso formal de selección que incluya las comprobaciones de antecedentes pertinentes sobre la base del riesgo (por ejemplo, referencias de empleo, verificaciones de seguridad); que existan los controles apropiados si un empleado es transferido a zonas donde el riesgo puede ser mayor; que se evalúe la necesidad de aplicar los controles recién mencionados al personal no esencial (por ejemplo, contratistas, visitantes, estudiantes) y se tomen medidas para efectuarlos cuando sea necesario.
5.2	Capacitación		
CWA 4.4.2.4	5.2.1	Los requisitos y procedimientos para la capacitación del personal en materia de riesgos biológicos se determinan, establecen y mantienen.	<p>Los procedimientos deben:</p> <ol style="list-style-type: none"> definir las necesidades de capacitación en materia de riesgos biológicos; proporcionar la capacitación necesaria en materia de riesgos biológicos; determinar la eficacia de dicha capacitación; ofrecer cursos de actualización en materia de riesgos biológicos; impedir que el personal desempeñe tareas para las que no ha sido capacitado;

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²³	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus	Orientación
			<p>f. llevar los registros apropiados.</p> <p>La capacitación debe aumentar la conciencia del personal en cuanto a los problemas vinculados con los riesgos biológicos, en especial la importancia de los factores humanos en la gestión de riesgos biológicos.</p>
	5.3	Competencia	
CWA 4.4.2	5.3.1	El personal que tiene responsabilidades o realiza tareas dentro de la instalación de poliovirus que pueden repercutir en la gestión de riesgos biológicos en el lugar de trabajo debe poseer la competencia necesaria.	<p>La competencia se define en relación con la formación, la capacitación y la experiencia apropiadas, junto con la capacidad demostrable de efectuar la tarea de una manera segura.</p> <p>Los procedimientos deben:</p> <ol style="list-style-type: none"> definir las necesidades en materia de competencia; conducir a la finalización satisfactoria de la capacitación requerida; dar como resultado la capacidad de efectuar las tareas bajo supervisión o sin ella; impedir que el personal desempeñe tareas para las que no ha demostrado competencia; llevar los registros apropiados. <p>Ningún trabajador debe ser eximido del requisito de demostrar su competencia, sea cual fuere su categoría, experiencia o antecedentes.</p>
CWA 4.4.2	5.3.2	El grado de competencia se juzga sobre la base de: <ol style="list-style-type: none"> la formación; la capacitación; la experiencia. 	
CWA 4.4.2	5.3.3	La organización ha definido los grados de competencia requeridos.	

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²³	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus	Orientación
CWA 4.4.2	5.3.4	Se llevan registros en los que se demuestra que los empleados han alcanzado y demostrado el grado de competencia necesario.	
CWA 4.4.2	5.3.5	El personal que realiza actividades en la instalación es supervisada muy de cerca hasta que demuestra su competencia.	
	5.4	Planificación de la continuidad y la sucesión	
CWA 4.4.2.3	5.4.1	Se han implantado medidas apropiadas de respaldo y contingencia para satisfacer la necesidad de planificación de la continuidad y la sucesión.	La organización debe determinar cuáles funciones y personas exigen contar con un sustituto para que la integridad de la instalación no resulte afectada por ausencias breves o prolongadas. Esas medidas deben incluir la planificación de la sucesión del personal (técnico, administrativo y científico, con inclusión de los contratistas) para garantizar que ninguna persona posea conocimientos cruciales sobre la operación segura y protegida de la instalación que no estén al alcance de otros si dicha persona se marcha o se ausenta.
	5.5	Exclusión	
CWA 4.4.4.7.3	5.5.1	Se instauran medidas para el despido o exclusión (temporal o, si corresponde, definitiva) del personal de la instalación, cuando tal medida se juzgue necesaria a la luz de la evaluación de los riesgos.	Dichas medidas deberán: <ul style="list-style-type: none"> a. impedir el acceso al establecimiento (por ejemplo, retirando los pases, cambiando las cerraduras y las llaves y claves de acceso, así como otros dispositivos de seguridad); b. anular el acceso a información relacionada con la instalación, en particular documentos, registros informáticos y datos; c. permitir que, si se considera necesario, el empleado sea expulsado inmediatamente del local.
		Elemento 6. Técnicas microbiológicas adecuadas En este elemento se examina la forma como la organización selecciona las técnicas y los controles microbiológicos adecuados, y cómo se aplican y someten a examen. Una parte esencial de este elemento	

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²³	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus	Orientación
		<p>es la elaboración de un manual sobre bioseguridad o un manual de operaciones en el que se describan los peligros que puedan encontrarse y se especifiquen las normas y procedimientos ideados para aminorar o eliminar los riesgos.</p> <p>Subelemento 6.1 Técnicas microbiológicas adecuadas</p>	
	6	TÉCNICAS MICROBIOLÓGICAS ADECUADAS	
	6.1	Técnicas microbiológicas adecuadas	
CWA 4.4.4.5.1	6.1.1	Todo el personal que manipulan agentes biológicos y productos tóxicos es competente en la aplicación de las técnicas microbiológicas adecuadas	
CWA 4.4.4.5.1	6.1.2	Se cuenta con recursos apropiados (en particular tiempo y equipo) para que las técnicas microbiológicas adecuadas se observen eficazmente.	<p>Según corresponda, los procedimientos deben abordar, entre otros, los riesgos relacionados con lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> la manipulación de animales; la centrifugación; el control de agujas y otros objetos punzocortantes; el uso correcto de las bombas de vacío; las técnicas de cultivo, purificación y almacenamiento; la reducción al mínimo o la contención de los aerosoles; el pipeteo; la homogeneización ultrasónica y otras formas mecánicas de desintegración de células o tejidos; el uso de cámaras de bioseguridad; el uso de desinfectantes, incluido el control de derrames, la descontaminación sistemática, el lavado de las manos y la ducha. <p>Esta lista no es exhaustiva y en ella se mencionan solo algunas actividades que pueden realizarse durante el trabajo de laboratorio corriente. Estas actividades deben emprenderse</p>

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²³	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus	Orientación
			siguiendo los procedimientos y las prácticas de trabajo adecuadas para lograr que las medidas de control sean eficaces en todas las situaciones previsibles y factibles. Durante la evaluación de los riesgos se deben definir las medidas de control apropiadas, que variarán en función de los agentes biológicos y productos tóxicos utilizados y de las actividades que se realicen.
		<p>Elemento 7. Vestimenta y equipo de protección personal</p> <p>En este elemento se examina la forma como la organización provee al personal los instrumentos correctos para reducir al mínimo las posibles exposiciones y se asegura de que sepan cómo y cuándo usarlos. Se describen específicamente las características de algunos artículos esenciales, por ejemplo, el uso de mascarillas respiratorias y los trajes de presión positiva, y se consideran además otros artículos de uso corriente como los guantes, las batas de laboratorio y el calzado.</p> <p>Subelemento</p> <p>7.1 Vestimenta y equipo de protección personal</p>	
7		VESTIMENTA Y EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL	
7.1		Vestimenta y equipo de protección personal	
CWA 4.4.4.5.4	7.1.1	Se determinan las necesidades de equipo de protección personal.	<p>Las medidas instauradas serán las siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> procurar que la selección del equipo de protección personal se base en información adecuada (por ejemplo, evaluaciones de los riesgos, examen y análisis de las tareas, la opinión de los empleados); definir quiénes deben usar el equipo de protección personal, incluido el personal científico, los visitantes y los contratistas, y suministrarles equipo y vestimenta de la medida correcta; y abordar explícitamente la selección y el uso del equipo de protección personal en los procedimientos operativos estándar, la capacitación y las evaluaciones de la competencia;

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²³	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus	Orientación
			<p>d. elaborar y poner en práctica un programa apropiado en el que se definan las verificaciones sistemáticas y el mantenimiento del equipo de protección personal que deben llevarse a cabo;</p> <p>e. definir y atender la necesidad de contar con equipo de protección personal sustitutivo y de reserva;</p> <p>f. identificar y controlar los peligros relacionados con el propio equipo de protección personal (por ejemplo, entorpecimiento o falta de visibilidad);</p> <p>g. proporcionar equipo de protección personal adecuado para condiciones de trabajo normales y de emergencia;</p> <p>h. procurar que existan procedimientos para la limpieza y, según corresponda, la descontaminación validada del equipo de protección personal usado, incluido el almacenamiento seguro antes de descontaminarlo.</p> <p>El equipo de protección personal se debe usar junto con los controles administrativos y de ingeniería apropiados, pero nunca debe sustituir a estos. El equipo de protección personal se debe usar de conformidad con las normas establecidas y las especificaciones del fabricante. Los empleadores deben proporcionar el equipo de protección personal a los empleados sin costo alguno.</p>
CWA 4.4.4.5.4	7.1.2	<p>El equipo idóneo se específica, se proporciona, se usa y se mantiene apropiadamente dentro de la instalación.</p> <p>Elemento 8. Los factores humanos</p> <p>Este elemento reviste una importancia decisiva en cualquier programa de gestión de riesgos biológicos; en él se abordan cuestiones tan diversas como la concientización de los problemas de bioseguridad para iniciar cambios de la administración, y la determinación y el mejoramiento de la cultura de los riesgos biológicos en la organización. Se abordan</p>	

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²³	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus	Orientación
		<p>también la creación de un entorno en que las personas se sientan seguras al denunciar lo que funciona mal y la eliminación de una «cultura de acusación».</p> <p>Subelemento 8.1 Factores humanos</p>	
	8	FACTORES HUMANOS	
	8.1	Factores humanos	
CWA 4.4.4.7	8.1.1	<p>La organización ha establecido y mantiene un programa para ocuparse de los riesgos vinculados con el comportamiento humano, en particular la gestión de la forma en que los trabajadores interactúan con la instalación y el equipo.</p>	<p>La organización debe procurar que los factores asociados con los comportamientos y la necesidad de apoyo y comunicación individuales se gestionen responsablemente, tanto para proteger a los trabajadores de los peligros directos como para conseguir que se desempeñen óptimamente dentro de la instalación. Muchos incidentes de laboratorio son causados por comportamientos inapropiados o debilidades humanas, y se debe procurar adoptar un criterio preventivo y proactivo para gestionar los riesgos relacionados con las personas, incluso mediante la mención específica de estos asuntos en la evaluación de los riesgos. Se debe considerar la conveniencia de recurrir a expertos competentes para evaluar esta área.</p> <p>Hay que implantar medidas para abordar:</p> <ol style="list-style-type: none"> la fiabilidad y los comportamientos de seguridad de las personas, en particular la observancia de los procedimientos; la comunicación, consulta y retroalimentación; la gestión y resolución de conflictos; la habilitación, incluso la autoridad para suspender el trabajo si se detecta la falta de seguridad o protección;

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²³	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus	Orientación
			<ul style="list-style-type: none"> e. el rechazo de la cultura de «la acusación inculpatoria», incluida la disposición a denunciar accidentes, incidentes o condiciones o comportamientos peligrosos, y la protección de los trabajadores que lo hagan; f. los aspectos ergonómicos, incluidos el diseño del equipo y las prácticas de trabajo para tener en cuenta las necesidades individuales; g. el respeto por la vida privada y la dignidad de las personas.
		<p>Elemento 9. Asistencia sanitaria</p> <p>Se evalúan aquí los sistemas implantados para proteger a los trabajadores de lesiones y enfermedades causadas por la exposición a agentes biológicos o sus productos, y la forma como se los apoya en caso de accidente. Se examinan el control de las exposiciones, la atención y vigilancia sanitarias, la vacunación y la existencia de medios competentes para brindar primeros auxilios y asistencia externa.</p> <p>Subelementos</p> <ul style="list-style-type: none"> 9.1 Programa de salud de los trabajadores 9.2 Vacunación del personal 9.3 Urgencias médicas 	
	9	ASISTENCIA SANITARIA	
	9.1	Programa de salud de los trabajadores	
CWA 4.4.4.6	9.1.1	La organización vela por que los riesgos para la salud de los trabajadores y la de otros empleados que podría resultar afectada directamente por la exposición a los agentes biológicos y productos tóxicos se gestionen adecuadamente, incluso mediante la adopción de medidas preventivas y protectoras.	El programa debe atender las necesidades de todas las personas relacionadas con la instalación, incluso ofreciendo a contratistas y visitantes la certeza de que recibirán el grado requerido de protección acorde con las actividades que desempeñen, así como la salvaguarda de las familias de los trabajadores.

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²³	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus	Orientación
CWA 4.4.4.6	9.1.2	<p>Los requisitos del programa de vigilancia de la salud se determinan mediante un proceso definido de identificación y evaluación de los riesgos de los peligros para la salud en el que participa todo el personal pertinente.</p>	<p>El programa puede consultar con el personal pertinente, tal como:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. el asesor en gestión de riesgos biológicos; b. el profesional de salud ocupacional; c. el personal de la instalación y los representantes de los empleados; d. expertos externos, incluidos socorristas de emergencias; e. miembros del comité de gestión de riesgos biológicos; f. veterinarios y personal que cuida a los animales en la instalación; g. representantes de recursos humanos; h. el especialista en enfermedades transmisibles; i. los gerentes científicos. <p>Hay que identificar al personal con riesgo considerable de exposición y sus necesidades de asistencia médica. Esto incluye la necesidad de vacunación, la dotación de equipo de protección personal y las medidas de emergencia que abarcan el aislamiento y la realización de pruebas en caso de exposición. Se deben considerar las condiciones de salud e inmunidad de la persona y establecer controles médicos periódicos acordes con las condiciones de trabajo.</p> <p>Si bien el foco de interés de la evaluación es la exposición a los agentes biológicos y productos tóxicos que se manipulan, hay que atender otros problemas que pudieran afectar al personal vinculado con la instalación. Entre estos cabe mencionar enfermedades que podrían afectar al trabajo (por ejemplo, epilepsia, ataque cardiaco, disminución de la agudeza visual, movilidad física, destreza), la capacidad de usar el equipo de protección personal apropiado o factores que afectan al bienestar general (por ejemplo, estrés, depresión, embarazo, situación inmunitaria).</p>

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²³	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus	Orientación
			<p>La información obtenida al amparo del programa de salud de los trabajadores se considerará confidencial. Todas las personas deben tener acceso a consultas médicas con el servicio institucional o un proveedor independiente, y ser informadas de la naturaleza de cualquier tratamiento o vacuna que puedan recibir, así como los riesgos y beneficios correspondientes.</p>
	9.2	<p>Vacunación del personal</p> <p>Se ha determinado la necesidad de vacunación, sobre la base del riesgo, y abarca a los grupos potencialmente expuestos a los agentes biológicos y productos tóxicos.</p>	<p>Cuando sea necesario hay que implantar medidas para reconocer a quienes no responden a la vacunación (dependiendo de la tasa de respuesta a esta) y deberá adoptarse una norma para dar cabida a estas personas. Las personas consideradas como no aptas por razones médicas para trabajar en la instalación deben ser identificadas y se les prohibirá el acceso a las zonas de riesgo de exposición. Se deben colocar letreros en las zonas donde solo se permite la entrada a quienes están vacunados.</p> <p>Los visitantes, contratistas y otro personal no esencial deben presentar prueba de haber sido vacunados o de tener inmunidad, de conformidad con el requisito recién mencionado. Hay que adoptar medidas razonables, basadas en el riesgo, para comprobar que las vacunas se han aplicado y que los certificados son válidos. Esto puede exigir examinar los certificados originales y verificar con los consultorios médicos que administraron la vacuna. La organización pondrá al alcance del personal correspondiente las vacunas requeridas o recomendadas. La vacunación debe considerarse una estrategia de mitigación del riesgo, pero en modo alguno debe suplantar otros controles, como el uso de equipo de protección personal o la aplicación de las técnicas microbiológicas adecuadas.</p>
CWA 4.4.4.6.1	9.2.1		

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²³	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus	Orientación
CWA 4.4.4.6.1	9.2.2	La política de vacunación se ha definido y puesto en práctica.	
CWA 4.4.4.6.1	9.2.3	El acceso de las personas al laboratorio o el trabajo no se permite hasta que hayan cumplido la norma de la vacunación.	
	9.3	Urgencias médicas	
CWA 4.4.5.2	9.3.1	Se ha establecido un sistema para gestionar eficazmente las urgencias médicas o las emergencias ambientales, lo que incluye entre otras cosas identificar a los trabajadores posiblemente infectados y brindar asistencia médica inmediata a los trabajadores expuestos, enfermos o lesionados.	<p>Los procedimientos deben permitir la planificación de urgencia adecuada para atender las necesidades de salud de los trabajadores en caso de un accidente o una situación de emergencia. Esta disposición debe ampliarse a los socorristas y sus familias, a los miembros de la comunidad en general y a las condiciones ambientales que puedan haber resultado afectadas por el incidente. Debe incluir el reconocimiento de distintas situaciones de urgencia (por ejemplo, un trabajador o familiar infectado) y las medidas de apoyo necesarias (por ejemplo, enlace con los servicios de urgencia y las autoridades locales) y el suministro de equipo y otros recursos necesarios para resolver la urgencia (por ejemplo, profilaxis, tratamiento después de la exposición, desinfectantes, requisitos de aislamiento, vacunas). Hay que preparar, someter a prueba y mantener los planes necesarios y otros materiales para hacer frente a las urgencias médicas.</p> <p>Los procedimientos incluirán las medidas de primeros auxilios necesarias para afrontar accidentes probables según lo observado en la evaluación de los riesgos. Los procedimientos abordarán la necesidad de personal debidamente capacitado, así como el equipo y otros materiales que hagan falta para brindar tratamiento.</p> <p>Los procedimientos permitirán que haya un apoyo médico competente suplementario (por ejemplo, hospitales, salas de aislamiento).</p>

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²³	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus	Orientación
		<p>Elemento 10. Respuesta de emergencia y planificación para contingencias</p> <p>En este elemento se examinan las estructuras y mecanismos que existen para trabajar en condiciones distintas de las normales y cómo reaccionar proporcionalmente a las situaciones de emergencia. Los temas que se abordan son los requisitos físicos, la capacidad en materia de personal e instalaciones y de sistemas de protección y rescate, las comunicaciones durante emergencias, las autoridades que toman las decisiones, el análisis de posibles situaciones de emergencia y la realización de simulacros.</p> <p>Subelementos</p> <p>10.1 Posibles situaciones de emergencia</p> <p>10.2 Respuesta y planificación frente a las emergencias</p> <p>10.3 Planes de emergencia</p> <p>10.4 Ejercicios y simulacros de emergencias</p> <p>10.5 Planes para contingencias</p>	
10		RESPUESTA DE EMERGENCIA Y PLANIFICACIÓN PARA CONTINGENCIAS	
	10.1	Posibles situaciones de emergencia	
CWA 4.4.5.1	10.1.1	Se han reconocido todas las situaciones de emergencia previsibles y fidedignas que pueden influir en los riesgos biológicos de la organización.	<p>Al planificar se deben considerar todas las situaciones de emergencia factibles. Es poco probable que todas las situaciones posibles sean factibles, pero se deben tener en cuenta y registrar todas las amenazas razonablemente posibles y, según corresponda, aducir los motivos para rechazar cualquier problema.</p> <p>Las situaciones consideradas deben ser:</p> <p>a. un trabajador u otro contacto (por ejemplo, familiar, socorrista o miembro de la comunidad) infectado o posiblemente infectado;</p>

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²³	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus	Orientación
			<ul style="list-style-type: none"> b. un accidente o enfermedad de un trabajador dentro de la zona de confinamiento y la necesidad de evacuarlo; c. un incendio; d. una inundación e. la violación de la seguridad; f. una explosión; g. una posible pérdida de agentes biológicos y productos tóxicos por hurto o cualquier otro motivo; h. la aparición de una virulencia inesperada (agentes biológicos desconocidos o que deberían carecer de virulencia); i. una falla en la estructura física y el equipo de la instalación, en particular una falla del sistema de control del programa de desinfección; j. una falla de los servicios públicos, como el suministro de electricidad, gas, vapor y agua; k. un derrame o una liberación de aerosol de gran magnitud; l. la liberación al medio ambiente; m. un desastre natural (por ejemplo, sismo, condiciones climáticas extremas, pandemias); n. un acto de terrorismo o vandalismo; o. una atención desmedida de los medios de información.
	10.2	Respuesta y planificación frente a las emergencias	
CWA 4.4.5	10.2.1	<p>Se establecen y mantienen normas y procedimientos para:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. reconocer la posibilidad de incidentes y situaciones de emergencia que involucren agentes, productos tóxicos y materiales biológicos; 2. evitar que ocurran; 3. responder a las situaciones de emergencia; 4. reducir las probabilidades de enfermedad u otros daños que puedan estar relacionados con ellos. 	

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²³	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus	Orientación
CWA 4.4.5	10.2.2	La planificación para afrontar emergencias abarca todos los aspectos de los riesgos biológicos e incluye la seguridad general, la vigilancia y protección y las cuestiones médicas.	
	10.3	Planes de emergencia	
	10.3.1	En la planificación y ejecución de los planes de emergencia se tienen en cuenta los riesgos biológicos.	<p>La organización debe velar porque los planes tengan en cuenta, como mínimo, las siguientes necesidades:</p> <ol style="list-style-type: none"> nombrar a las personas a cargo de idear, aplicar y someter a prueba las medidas de control especificadas; responder durante las emergencias que se produzcan en el horario de trabajo o fuera de este; tomar medidas para los periodos en que hay menos personal (por ejemplo, fines de semana y días feriados); asegurar que haya acceso o salida en casos de emergencia, incluida la posibilidad de anular los controles de acceso si fuera necesario; trazar rutas de evacuación que eviten el paso por zonas contaminadas; disponer lo necesario para la evacuación, el transporte, el traslado, el tratamiento y el alojamiento de personas y objetos contaminados.
CWA 4.4.5.2	10.3.2	Las medidas de control instauradas son comprobablemente razonables y acordes con la magnitud e índole de la emergencia.	
CWA 4.4.5.2	10.3.3	Los planes de emergencia se comunican eficazmente a todos los empleados y terceros pertinentes, y se someten a prueba con el fin de que todos conozcan sus obligaciones.	Si se presenta una emergencia, puede ser necesario involucrar a entidades ajenas a la organización. Sobre la base de las situaciones factibles determinadas, la organización debe especificar dichas entidades para establecer la función que les compete al responder a una situación dada. La organización puede firmar memorandos de entendimiento o acuerdos con las entidades locales clave que responden. También puede ser

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²³	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus	Orientación
			<p>necesario informar y educar a esos asociados sobre su función y los posibles riesgos de exposición que pueden enfrentar, y procurar que su actuación no aumente sin necesidad el riesgo inherente a la emergencia (por ejemplo, el uso sin control del agua para apagar incendios). Se debe obtener la información de contacto y ponerla a disposición del personal encargado de coordinar las actividades de la respuesta de emergencia.</p> <p>Entidades externas que se deben consultar:</p> <ol style="list-style-type: none"> la policía y los servicios de vigilancia y protección; los bomberos; servicios de ambulancia y hospitales y proveedores de atención sanitaria locales; servicios de transporte y de mensajería; funcionarios del gobierno local y nacional; .
	10.4	Ejercicios y simulacros de emergencias	
CWA 4.4.5.3	10.4.1	Los ejercicios y simulacros de emergencia, incluidos ejercicios de seguridad, estructurados y realistas, se realizan a intervalos periódicos basados en el riesgo, con el fin de poner a prueba los planes, preparar al personal y aprender de los aciertos o deficiencias observados.	<p>Los ejercicios y simulacros deben realizarse para comprobar que los planes son eficaces y aprender de las experiencias.</p> <p>Los ejercicios se deben planificar y se hará todo lo posible por que representen de manera realista los eventos simulados. Sin embargo, también deben controlarse las condiciones para que los simulacros no se conviertan en una fuente de riesgos. Los resultados de un ejercicio se documentarán y examinarán para extraer enseñanzas, y se dará la retroalimentación del desempeño al personal correspondiente. Las medidas resultantes se registrarán y se asignarán a determinadas personas, y se implantarán para que se lleven a cabo eficazmente.</p>

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²³	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus	Orientación
	10.5	Planes para contingencias	
CWA 4.4.5.4	10.5.1	En caso de emergencia, se habrán implantado medidas de contingencia adecuadas para lograr la continuidad de las operaciones en condiciones de seguridad y protección.	Las condiciones normales de operación se pueden ver trastornadas por una emergencia o evento imprevisto. Ello puede ir desde el cese seguro de los trabajos durante un corte de electricidad hasta la consecución de almacenamiento alternativo si se produce una avería. Esas eventualidades deben considerarse de antemano y hay que contar con planes de contingencia. Las actividades deben satisfacer la necesidad de redundancia y replazos suficientes, lo cual puede suponer la disponibilidad de instalaciones o personal alternativos, la introducción de sistemas de respaldo (por ejemplo, del suministro eléctrico), medios alternativos de descontaminación de los materiales si ocurre una falla de los sistemas o el equipo decisivos (por ejemplo, tanques de destrucción o autoclaves) o la suspensión completa y sin riesgo de las operaciones en situaciones extremas.
		<p>Elemento 11. Investigación de accidentes o incidentes</p> <p>Se abordan en este elemento las actividades que definen los hechos y las circunstancias relacionados con un evento, determinan las causas y proponen medidas correctivas para controlar los riesgos biológicos y evitar la repetición. A menudo, solo el azar explica que un accidente que causa daños materiales o un incidente evitado a tiempo no dé por resultado infecciones o lesiones personales. De igual manera, el azar suele determinar que las consecuencias de un accidente sean menores, graves o catastróficas. En este elemento se examina el sistema de notificación e investigación de la organización, la implicación de las personas apropiadas y la forma de adoptar medidas correctivas y preventivas.</p> <p>Subelemento 11.1 Investigación de accidentes e incidentes</p>	

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²³	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus	Orientación
	11	INVESTIGACIÓN DE ACCIDENTES E INCIDENTES	
	11.1	Investigación de accidentes e incidentes	
CWA 4.5.4.1	11.1.1	Se establecen y mantienen procedimientos documentados para definir, registrar, analizar y aprender de los accidentes e incidentes que involucran agentes biológicos y productos tóxicos.	<p>Hay que implantar procedimientos para definir claramente qué se considera un accidente o un incidente y comunicar esa definición a todo el personal pertinente. Puede incluir casos de exposición y liberación accidental. Los accidentes e incidentes son indicios de que los sistemas ideados para gestionar los riesgos biológicos pueden haber fallado; resulta esencial aprender de la experiencia e introducir mejoras siempre que sea posible.</p> <p>Como mínimo, la investigación de accidentes e incidentes debe incluir:</p> <ol style="list-style-type: none"> la identificación de los encargados de mantener el sistema de notificación de accidentes e incidentes; la definición de accidente e incidente y lo que determina la notificación y registro, haciendo hincapié en los sucesos que puedan ocasionar la exposición a poliovirus vivos (por ejemplo, pinchazos, derrames, salpicaduras, rociados, filtraciones y aerosoles); la especificación de la documentación necesaria para apoyar el sistema; la determinación de los informes que habrán de prepararse, así como su frecuencia y distribución; la realización de un análisis de las tendencias; la identificación de las causas fundamentales por personas expertas en las técnicas de investigación; el suministro de retroalimentación a intervalos regulares y los mecanismos de seguimiento de las medidas para que lo aprendido de la experiencia propicie la adopción de medidas

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²³	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus	Orientación
			<p>dirigidas a evitar la repetición de esos eventos y reducir al mínimo sus repercusiones;</p> <p>h. la determinación del momento en que puede ser necesario que los profesionales de vigilancia y protección se coordinen con las fuerzas del orden.</p>
		<p>Elemento 12. Requisitos físicos de la instalación</p> <p>Se examina en este elemento la manera en que la organización aborda los riesgos biológicos durante los periodos en que se agrega algo nuevo a la estructura física o esta se modifica. Ello incluye la designación de las personas que deben participar y ser consultadas, la incorporación de los riesgos biológicos en la planificación, el enfoque estructurado de la puesta en servicio (incluida la función de los proveedores), la consideración de las características físicas de los materiales usados y la realización de las certificaciones que sean necesarias.</p> <p>Subelementos</p> <p>12.1 Planificación, diseño y verificación</p> <p>12.2 Puesta en servicio y desmantelamiento</p> <p>12.3 Infraestructura y gestión operativa</p>	
	12	REQUISITOS FÍSICOS DE LA INSTALACIÓN	
	12.1	Planificación, diseño y verificación	
CWA 4.4.4.8.1	12.1.1	Se adopta un proceso formal de planificación, diseño y modificación del diseño de la instalación, basado en una evaluación de los riesgos vinculados con los materiales que se van a utilizar y las actividades emprendidas.	Un proceso formal de diseño es un método estructurado y documentado por el cual las necesidades de la instalación se determinan mediante una evaluación de los riesgos. Las soluciones de ingeniería y operativas elegidas serán acordes con los riesgos que plantean las propiedades de los materiales que se van a almacenar y manipular en la instalación y la índole del trabajo que se realizará.

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²³	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus	Orientación
CWA 4.4.4.8.1	12.1.2	En el proceso de diseño se seleccionan e incorporan todos los requisitos legislativos pertinentes, junto con la información de normas reconocidas, las prácticas adecuadas de la industria y las evaluaciones de riesgos específicas de la instalación.	En el proceso de diseño se determinan y examinan las leyes y los códigos de prácticas pertinentes (en particular los códigos de construcción y los relacionados con la bioseguridad y la bioprotección en el laboratorio) y las evaluaciones de los riesgos. Los requisitos pertinentes extraídos de dichas fuentes se deben incorporar en los planes de diseño. El diseño debe estar plenamente documentado e incluirá una descripción de las pruebas y normas de aceptación que garanticen el desempeño. El proceso se debe apoyar en documentos y ser transparente para brindar la seguridad de que ha sido completo y concienzudo.
CWA 4.4.4.8.1	12.1.3	En el proceso de diseño se indican las partes interesadas vinculadas con la instalación y su operación, y se facilita la consulta con ellas.	<p>El proceso de diseño debe incluir consultas con las personas que intervienen en la planificación, construcción, operación y mantenimiento de la instalación.</p> <p>Se debe considerar la conveniencia de incluir las siguientes funciones o personas en función de las necesidades de información y consulta:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. personal científico y otros usuarios finales; b. el asesor en riesgos biológicos y el comité de gestión de riesgos biológicos; c. personal de bioprotección y de vigilancia y protección generales; d. diseñadores (arquitectos e ingenieros); e. empresas constructoras; f. ingenieros de mantenimiento; g. proveedores de material y equipo; h. agentes de la puesta en servicio; i. entidades certificadoras; j. entidades de reglamentación; k. socorristas;

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²³	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus	Orientación
			<p>l. otras partes interesadas consideradas en las evaluaciones de los riesgos.</p> <p>Si se justifica, y dependiendo de la índole del trabajo, conviene realizar un proceso de examen colegiado en el que intervengan terceras partes competentes e independientes con el objetivo de comprobar que las especificaciones del diseño:</p> <ol style="list-style-type: none"> concuerdan con las prácticas adecuadas vigentes; incorporan características que garantizan el control de los agentes biológicos y productos tóxicos; incorporan en el diseño los requisitos legislativos del caso, así como las normas y los resultados de la evaluación de los riesgos.
CWA 4.4.4.8.1	12.1.4	Todas las características de diseño, técnicas de construcción, materiales y equipo escogidos se documentan de conformidad con la necesidad de proporcionar instrucciones e información suficientemente específicas y detalladas sobre las especificaciones del diseño.	
CWA 4.4.4.8.1	12.1.5	Las construcciones nuevas y las modificaciones físicas de la instalación se efectúan de acuerdo con el plan aprobado.	
	12.2	Puesta en servicio y desmantelamiento	
CWA 4.4.4.8.2	12.2.1	<p>Existe un proceso formal para:</p> <ol style="list-style-type: none"> la puesta en servicio inicial de las nuevas instalaciones; el desmantelamiento final de las instalaciones existentes. 	<p>La puesta en servicio garantizará que las instalaciones se construyeron y funcionan según lo previsto. Este proceso debe comenzar desde la fase de diseño durante la primera etapa de la definición del programa científico para que las expectativas con respecto a la construcción sean alcanzables. El plan de puesta en servicio se debe elaborar con pormenores en paralelo con el concepto físico para que las expectativas con respecto a la construcción sean cuantificables. En dicho plan hay que enumerar claramente los pasos de principio a fin, facilitando ejemplos y las condiciones de aceptación de cada paso como requisito para pasar al siguiente.</p>

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²³	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus	Orientación
			<p>En el plan de puesta en servicio se especificarán los pasos necesarios antes de que las operaciones empiecen por vez primera o se reanuden después de una interrupción temporal. El proceso de puesta en servicio debe incluir el punto de comparación para el funcionamiento aceptable de la instalación y la descripción del programa que se ejecutará para mantener el nivel de desempeño.</p> <p>En el proceso de desmantelamiento se describirán los procedimientos de descontaminación y las medidas de protección conexas que habrán de aplicarse para el cierre temporal o definitivo de la instalación. En el programa de desmantelamiento no solo se deben describir los procesos, sino también las normas de aceptación cuando estos se llevan a cabo.</p> <p>Esto puede documentarse mediante los certificados de autorización y los permisos de trabajo en los que se indica cuándo y en qué condiciones se puede volver a entrar al establecimiento desmantelado.</p>
	12.3	Infraestructura y gestión operativa	
CWA 4.4.4.8	12.3.1	<p>Las instalaciones, el equipo y los procesos se diseñan y funcionan de manera segura y protegida con respecto a la gestión de riesgos biológicos.</p> <p>Elemento 13. Equipo y mantenimiento La finalidad de este elemento es lograr que los riesgos biológicos se tengan en cuenta a la hora de seleccionar todo el equipo que tenga que ver con el control de estos. Se hace hincapié en los procedimientos de selección, el mantenimiento del inventario de bienes, el control de los cambios de ubicación del equipo y el uso que se le dará durante su vida útil. También se presta atención particular al funcionamiento correcto del equipo mediante el mantenimiento regular y predictivo prescrito, apoyado por la respuesta adecuada en caso de averías.</p>	

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²³	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus	Orientación
		<p>Subelementos</p> <p>13.1 Gestión del mantenimiento</p> <p>13.2 Control del equipo</p> <p>13.3 Calibración</p> <p>13.4 Certificación</p> <p>13.5 Validación</p>	
	13	EQUIPO Y MANTENIMIENTO	
	13.1	Gestión del mantenimiento	
CWA 4.4.4.8.3	13.1.1	<p>Se establecen y se aplican procedimientos documentados para que el equipo y los elementos físicos de la instalación que puedan influir en los riesgos biológicos sean mantenidos en consonancia con la finalidad y los requisitos del programa de gestión de riesgos biológicos.</p>	<p>El programa de mantenimiento se aplicará a todos los aspectos de la estructura física (incluidos los acabados y los sellos, según corresponda) y el equipo que contiene. Se especificarán todos los materiales usados para procurar que funcionen de acuerdo con los criterios establecidos con anterioridad. Como parte del proceso de especificación se incluirá un plan de mantenimiento apropiado.</p> <p>Al planificar y realizar las actividades de mantenimiento, la organización considerará la conveniencia de:</p> <ol style="list-style-type: none"> mantener adecuadamente la integridad física de la instalación y de sus muebles y accesorios; procurar que las actividades de mantenimiento sean realizadas por personal competente y que los riesgos vinculados con el trabajo sean sometidos a una evaluación de los riesgos; aplicar los controles adecuados para evitar que el personal se vea expuesto a los poliovirus mientras trabaja; determinar y registrar los requisitos de mantenimiento durante la construcción de la instalación o cuando el equipo se compra o adquiere; llevar un registro de mantenimiento de todo el equipo que corresponda;

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²³	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus	Orientación
			<ul style="list-style-type: none"> f. describir y realizar con una frecuencia apropiada las actividades de mantenimiento planificadas; g. asegurar que el mantenimiento imprevisto (averías) se proporcione como es debido a fin de que la instalación mantenga su integridad en todo momento; h. determinar y monitorear los requisitos del mantenimiento predictivo y los indicadores y monitores correspondientes; i. procurar que haya los repuestos esenciales con arreglo a la frecuencia apropiada según el riesgo de fallas y la necesidad de remplazo; j. establecer un programa de control de plagas.
CWA 4.4.4.8.3	13.2 13.2.1	<p>Control del equipo</p> <p>Se establecen y se aplican procedimientos documentados para que el equipo y los elementos físicos de la instalación que pueden influir en los riesgos biológicos sean controlados en consonancia con la finalidad y los requisitos del programa de gestión de riesgos biológicos.</p>	<p>Al planificar y efectuar los controles del equipo, la organización considerará la conveniencia de:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. seleccionar el equipo con arreglo a las necesidades del trabajo; es decir, que sea apto para la función prevista; b. supervisar la compra o adquisición del equipo para comprobar que se efectúen las evaluaciones de los riesgos necesarias y que la aprobación esté a cargo de personal competente; c. controlar la entrada y salida del equipo de la instalación, incluidos los requisitos de descontaminación (por ejemplo, esclusas de aire y descontaminación).
CWA 4.4.4.8.3	13.3 13.3.1	<p>Calibración</p> <p>Se establecen y se aplican procedimientos documentados para que el equipo y los elementos físicos de la instalación que pueden influir en los riesgos biológicos sean calibrados en consonancia con la finalidad y los requisitos del programa de gestión de riesgos biológicos.</p>	<p>Al planificar y realizar las actividades de calibración, la organización considerará la conveniencia de:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. determinar y registrar los requisitos de calibración en el momento de la compra o adquisición; b. seleccionar las normas o pruebas que cabe aplicar para comprobar que el equipo esté correctamente calibrado;

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²³	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus	Orientación
			<ul style="list-style-type: none"> c. establecer procedimientos para calibrar el equipo usado en la zonas donde haya poliovirus vivos; d. crear un registro documentado y al día de la calibración de todo el equipo que corresponda; e. procurar que la calibración se programe y realice según los requisitos del fabricante y a otros intervalos especificados por la evaluación de los riesgos.
CWA 4.4.4.8.3	13.4 13.4.1	<p>Certificación</p> <p>Se establecen y se aplican procedimientos documentados para que el equipo y los elementos físicos de la instalación que pueden influir en los riesgos biológicos sean certificados en consonancia con la finalidad y los requisitos del programa de gestión de riesgos biológicos.</p>	<p>Al planificar y realizar las actividades de certificación, la organización considerará la conveniencia de:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. determinar y registrar los requisitos de certificación en el momento de la compra o adquisición del equipo, incluidas las normas pertinentes y vigentes que rigen la certificación; b. procurar que el proceso de certificación esté a cargo de especialistas competentes e independientes; c. procurar que la certificación se programe y realice según los requisitos del fabricante y a otros intervalos especificados por las evaluaciones de los riesgos.
CWA 4.4.4.8.3	13.5 13.5.1	<p>Validación</p> <p>Se establecen y se mantienen procedimientos documentados para que el equipo y los elementos físicos de la instalación que pueden influir en los riesgos biológicos sean validados en consonancia con la finalidad y los requisitos del programa de gestión de riesgos biológicos.</p>	<p>Al planificar y realizar las actividades de validación, la organización considerará la conveniencia de:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. determinar y registrar los requisitos de validación en el momento de la compra o adquisición; b. seleccionar las normas o pruebas que cabe aplicar para comprobar que el equipo esté correctamente validado; c. crear un registro documentado y al día de la validación de todo el equipo que corresponda; d. procurar que la validación se programe y realice según los requisitos del fabricante y a otros intervalos especificados por las evaluaciones de los riesgos.

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²³	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus	Orientación
			<p>e. procurar que la validación se haga por mecanismos competentes e independientes;</p> <p>Por lo que toca a los sistemas de protección física, el concepto análogo es la puesta a prueba del desempeño y la evaluación de todo el sistema de protección física (equipo, normas y procedimientos, y personas) para comprobar que los sistemas funcionan según lo previsto.</p>
		<p>Elemento 14. Descontaminación, desinfección y esterilización</p> <p>En este elemento se examinan los controles implantados para que los procedimientos corrientes de desinfección, descontaminación y esterilización permitan gestionar los riesgos que plantean los microorganismos y el trabajo de la instalación. Se abordan aquí los requisitos generales de los procedimientos, la capacitación y la eliminación de los desechos, así como cuestiones más específicas, como la posible necesidad de usar una lavandería especializada y las cuestiones específicas del bioterio o animalario.</p> <p>Subelementos</p> <p>14.1 Gestión de los desechos biológicos</p> <p>14.2 Inactivación de los agentes biológicos y productos tóxicos</p>	
	14	DESCONTAMINACIÓN, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN	
	14.1	Gestión de los desechos biológicos	
CWA 4.4.4.5.3	14.1.1	La organización ha establecido y mantiene normas apropiadas para la gestión apropiada de los desechos de los agentes biológicos y productos tóxicos.	<p>La organización deberá tener un proceso validado para la inactivación de los productos de desecho de los agentes biológicos y productos tóxicos. Al elaborar la política de gestión de los desechos hay que considerar los siguientes elementos:</p> <p>a. implantar un programa para reducir al mínimo la producción de desechos;</p>

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²³	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus	Orientación
CWA 4.4.4.5.2	14.1.2	<p>Todos los artículos contaminados o potencialmente contaminados (incluso los resultantes de una emergencia) serán:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. identificados; 2. documentados. 	<p>b. implantar y documentar auditorías efectivas de los desechos;</p> <p>c. proporcionar locales y procedimientos adecuados para almacenar los desechos (incluido el almacenamiento a corto plazo);</p> <p>d. instaurar métodos para segregar y descontaminar eficazmente los desechos mezclados (por ejemplo, de animales infectados que han recibido materiales radioactivos);</p> <p>e. utilizar el embalaje apropiado para el material que se usad para contener los residuos y mantener su integridad durante el almacenamiento y transporte;</p>
			<p>Fuentes de contaminación que deben considerarse:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. personal; b. ropas y equipo de protección personal; c. material de vidrio; d. equipo; e. cultivos microbiológicos y materiales conexos; f. materiales y equipo con que se limpian derrames; g. microorganismos, productos tóxicos y materiales contaminados posiblemente infecciosos; h. desechos de papel y plástico; i. agujas, jeringas e instrumentos punzocortantes; j. agua servida, incluida la procedente de fregaderos y duchas; k. aire; l. filtros y sistemas de manipulación del aire; m. equipo descartado usado en la instalación; n. animales expuestos a los agentes biológicos y productos tóxicos en el laboratorio; o. cadáveres de animales y material de los lechos; p. instalaciones. <p>Hay que determinar y documentar todas las corrientes de desechos posibles y otras fuentes de contaminación.</p>

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²³	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus	Orientación
CWA 4.4.4.5.2	14.1.3	Se aplican procedimientos eficaces para idear una descontaminación eficaz y otras formas de tratamiento apropiadas.	<p>Las personas que se contaminan pueden ser parte del personal esencial de la instalación, contratistas o socorristas. Los cultivos microbiológicos y los materiales conexos pueden ser una fuente de sobrenadantes, aspirados y medios de cultivo contaminados. Entre los materiales biológicos contaminados puede haber también muestras infecciosas de personas, animales o plantas. A veces, el equipo especial contaminado, como los instrumentos de los bomberos o las ambulancias, tendrá que quedarse en la instalación si no se puede descontaminar eficazmente.</p> <p>La evaluación de los riesgos deben ser parte integral del proceso para seleccionar y poner en práctica programas de descontaminación eficaces.</p>
CWA 4.4.4.5.2	14.2 14.2.1	<p>Inactivación de los agentes biológicos y productos tóxicos</p> <p>Se establecen y mantienen procedimientos para elegir y poner en práctica métodos apropiados y eficaces de desinfección y descontaminación.</p>	<p>Sean cuales fueren los agentes biológicos y productos tóxicos manipulados, habrá varios métodos de inactivación eficaces. La organización aportará datos para demostrar que el método seleccionado puede inactivar los agentes biológicos y productos tóxicos en las condiciones particulares que prevalecen en la instalación. Las medidas de validación deberán tener en cuenta aspectos como los siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> la naturaleza del material que será tratado (por ejemplo, volumen, presencia de proteínas u otras sustancia con potencial inhibidor); tiempos de contacto y cuestiones de compatibilidad de los materiales (por ejemplo, interacción con acero inoxidable o juntas de goma); peligros para la salud relacionados con el desinfectante la necesidad de mantener el nivel necesario del compuesto activo, teniendo en cuenta el deterioro con el tiempo.

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²³	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus	Orientación
			<p>Al planificar y realizar las actividades de descontaminación, la organización considerará la conveniencia de:</p> <ol style="list-style-type: none"> procurar que todos los desinfectantes usados contengan suficiente compuesto activo en función de las condiciones de trabajo en que serán aplicados, y que tales concentraciones se mantengan a lo largo del proceso, incluyendo las realización de actividades específicas de validación cuando sea necesario; proporcionar instalaciones y procedimientos adecuados para almacenar los desechos (incluido el almacenamiento a corto plazo); instaurar métodos para descontaminar eficazmente los desechos mixtos (por ejemplo, animales infectados que han recibido materiales radioactivos); proporcionar, cuando sea apropiado, métodos para descontaminar equipo sensible que no pueda pasar por el autoclave (por ejemplo, computadoras); implantar medidas de monitoreo para verificar que los métodos sean eficaces (por ejemplo, registro de los ciclos y uso de indicadores en los autoclaves); descontaminar la ropa protectora por medios apropiados antes de su salida de la instalación; suministrar métodos y recursos suficientes para el trabajo corriente y cualquier derrame u otro incidente que se produzca durante la manipulación y el transporte de materiales dentro y fuera de la instalación; instaurar programas para reducir al mínimo la cantidad de desechos contaminados que se producen.
		<p>Elemento 15. Procedimientos de transporte Se expone en este elemento la manera en que la organización se ocupa de los asuntos relacionados con el transporte interno y externo de materiales</p>	

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²³	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus	Orientación
		<p>biológicos, y se analizan las funciones y responsabilidades necesarias, los materiales y el equipo, así como la necesidad de trabajar con servicios especializados de mensajería y de transporte.</p> <p>Subelemento 15.1 Procedimientos de transporte</p>	
	15	PROCEDIMIENTOS DE TRANSPORTE	
	15.1	Procedimientos de transporte	
CWA 4.4.4.9	15.1.1	<p>Los procedimientos para el transporte sin riesgos y protegido de cultivos, especímenes, muestras y materiales contaminados o potencialmente contaminados se establecen y mantienen de conformidad con los requisitos legales para el transporte de mercancías peligrosas.</p>	<p>Al planificar y realizar las actividades de transporte, la organización considerará la conveniencia de:</p> <ol style="list-style-type: none"> es nacionales e internacionales; proporcionar sistemas de embalaje, materiales, etiquetas, equipo de protección personal y documentación adecuados y comprobar que se usen como parte del proceso de transporte; contratar un transportista fiable que esté calificado para manipular los paquetes de manera segura y protegida; determinar si una solicitud de productos tóxicos y agentes biológicos vivos (o de materiales que puedan contenerlos) proviene de una instalación autorizada y obedece a motivos legítimos, y aplicar los controles equivalentes para la importación de material al establecimiento; recordar la necesidad de que los formularios formales del traslado sean firmados por el empleado que tenga la responsabilidad de autorizar el traslado de materiales; aplicar controles de la documentación que permitan la trazabilidad de los desplazamientos del material; seleccionar y aplicar planes adecuados y proporcionados de respuesta de emergencia y de contingencia en relación con el transporte de agentes biológicos y productos tóxicos, sin

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²³	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus	Orientación
			olvidar las precauciones adecuadas para manipular paquetes sospechosos, imponer la cuarentena en ciertas zonas y protegerse de explosivos.
		<p>Elemento 16. Vigilancia y protección generales</p> <p>En este elemento se examina la forma en que la organización gestiona la vigilancia y protección con respecto a los riesgos biológicos. Además de los aspectos obvios, como el control del acceso, se revisa la necesidad de recibir información y apoyo de organismos externos.</p> <p>Subelementos</p> <p>16.1 Protección física</p> <p>16.2 Información sobre la vigilancia y protección</p> <p>16.3 Control del personal</p> <p>16.4 Protección personal</p> <p>16.5 Contratistas, visitantes y proveedores</p>	
	16	VIGILANCIA Y PROTECCIÓN	
	16.1	Protección física	
CWA 4.4.4.8.4	16.1.1	Se implantan y mantienen controles para la protección física de cultivos, especímenes, muestras y materiales o desechos potencialmente contaminados, determinados por el proceso de evaluación de los riesgos.	<p>Hay que implantar medidas para reducir al mínimo la posibilidad de liberación o sustracción de agentes biológicos y productos tóxicos de la instalación a consecuencia de un error de la vigilancia y protección. Ello supone adoptar de antemano medidas para reconocer los puntos vulnerables y aplicar mecanismos eficaces de control y monitoreo.</p> <p>Al planificar y efectuar las evaluaciones de los riesgos en materia de vigilancia y protección, la organización considerará la posibilidad de:</p> <p>a. el hurto o la desviación de agentes biológicos y productos tóxicos o equipo, documentos o datos conexos;</p>

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²³	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus	Orientación
			<ul style="list-style-type: none"> b. el sabotaje, incluidos el vandalismo y la alteración; c. el robo y la intrusión; d. los problemas y disputas laborales; e. los desastres naturales (por ejemplo, sismo, tsunami, inundación, tornado, huracán); f. la violencia en el lugar de trabajo; g. la interrupción de los servicios públicos; h. los piquetes de protesta, la ocupación y la erección de barricadas; i. la detección y el aislamiento de paquetes de aspecto sospechoso; j. los actos de terrorismo; k. los disturbios civiles o la guerra. <p>Se debe tener cuidado de coordinar las medidas de bioprotección y bioseguridad para gestionar y reducir al mínimo el conflicto de prioridades.</p>
CWA 4.4.4.8.5	16.2 16.2.1	<p>Protección de la información</p> <p>Hay que establecer normas y procedimientos para determinar la información confidencial.</p>	<p>La información que se genera en un laboratorio puede ser tan valiosa o peligrosa como los agentes biológicos y productos tóxicos almacenados en la instalación. Por ello es importantísimo adoptar medidas adecuadas para evitar la divulgación ilícita de esa información.</p> <p>Los procedimientos aplicados para proteger la información deberán tener en cuenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. , así como los registros electrónicos y las firmas electrónicas; b. la protección informática, en particular cortafuegos sólidos de Internet y protocolos de encriptación; c. normas estrictas con respecto a las computadoras de escritorio y portátiles, medios de almacenamiento informático y cámaras

Nº de cláusula de la CWA 15793 ²³	Gestión de riesgos biológicos, elemento número	Manipulación sin riesgos de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en laboratorios no esenciales de poliovirus	Orientación
CWA 4.4.4.8.5	16.2.2		d. fotografías, entre otros, que entran o salen de la instalación; la destrucción total de los archivos de papel que se desechan, y el borrado completo de los archivos electrónicos indeseables.
	16.3	Se aplica un proceso de examen y aprobación para controlar el acceso a la información confidencial.	
CWA 4.4.4.7.1	16.3.1	Control del personal Se define y ejecuta una política de fiabilidad del personal.	El carácter y alcance de las medidas necesarias para evaluar la fiabilidad del personal se deben determinar en el proceso de evaluación de los riesgos. En determinados casos pueden bastar las referencias laborales o, como máximo algunas comprobaciones complementarias, mientras que en otros casos puede ser necesario investigar más en profundidad.
CWA 4.4.4.7.1	16.3.2	La organización se cerciora de que el acceso de las personas al establecimiento o al trabajo se controla con arreglo a la política.	Cuando las leyes lo permitan y se considere apropiado según las evaluaciones de los riesgos, la investigación de antecedentes incluirá la verificación de la identidad y la situación migratoria, la pertenencia a organizaciones que sean hostiles a la investigación biológica, los antecedentes penales y la honradez.
	16.4	Protección personal	
CWA 4.4.4.10	16.4.1	Se pone en práctica una política para proporcionar servicios de protección personal a los empleados, incluida la capacitación en materia de seguridad personal, si ello se juzga conveniente.	La seguridad personal tiene que ver con la protección de los empleados cuando no están trabajando. Es en esos momentos cuando los empleados son vulnerables debido a su función o cargo.
	16.5	Contratistas, visitantes y proveedores	
CWA 4.4.4.7.2	16.5.1	La organización procura que proveedores, contratistas, subcontratistas y visitantes cumplan los requisitos establecidos de los sistemas de gestión y no pongan en peligro la gestión de riesgos biológicos de la instalación.	

