



NTP 731.006:2019

BIOSEGURIDAD. Gestión del riesgo biológico en el laboratorio

Cynthia Lorena Bernia Zavala
CTN de Bioseguridad en Organismos Vivos Modificados



EL PERÚ PRIMERO

INSTITUTO NACIONAL DE CALIDAD - INACAL

**Comité Técnico de Normalización de
BIOSEGURIDAD EN ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS (CTN 47)**

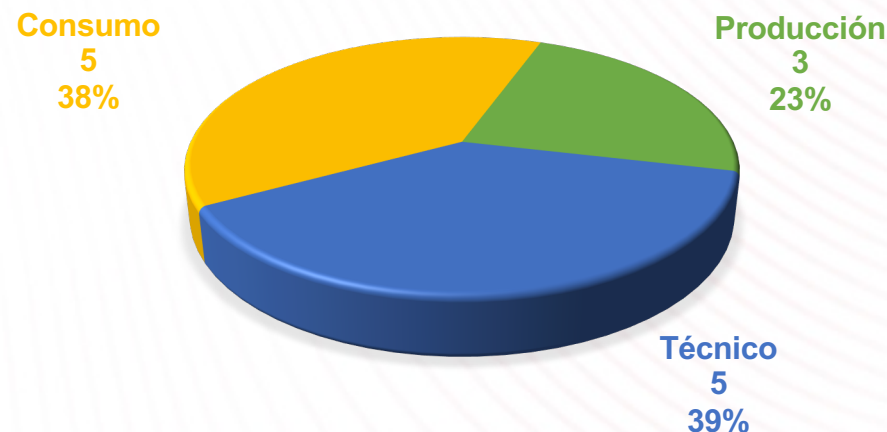
Comité Técnico de Normalización

“Bioseguridad en Organismos vivos modificados” (CTN 47)

✓ **Creación:** 24/01/2002

✓ **Constituído por:**

- Presidenta: Flora Luna
- Secretaria: Eliana Yglesias
- Miembros



✓ **Campo de actividad:** Normalización de métodos de ensayo, muestreo, buenas prácticas y requisitos generales para la competencia técnica y **gestión** que permitan el análisis de los organismos vivos modificados

✓ **20** documentos elaborados entre NTP y GP

✓ **02** documentos en Discusión Pública

INSTITUTO NACIONAL DE CALIDAD - INACAL

- ❑ **NTP 731.006:2019 BIOSEGURIDAD. Gestión del riesgo biológico en el laboratorio**

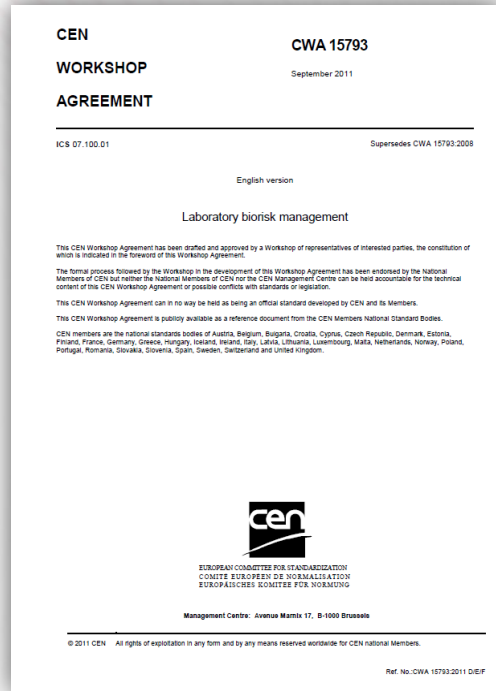
- ❑ **GP 109:2019 BIOSEGURIDAD. Directrices para la aplicación de la NTP 731.006:2019 BIOSEGURIDAD. Gestión del riesgo biológico en el laboratorio**

INSTITUTO NACIONAL DE CALIDAD - INACAL

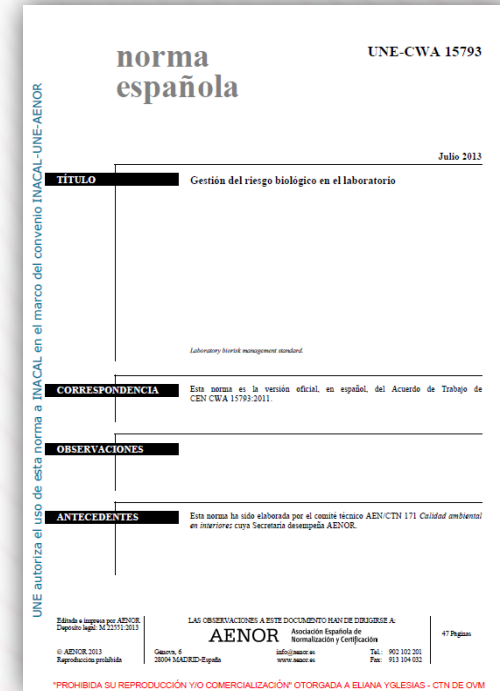
NTP 731.006:2019

BIOSEGURIDAD. Gestión del riesgo biológico en el laboratorio

NTP 731.006:2019 ANTECEDENTES



CWA 15793:2011
LABORATORY BIORISK MANAGEMENT
ESTÁNDAR



UNE-CWA 15793:2013
GESTIÓN DEL RIESGO BIOLÓGICO EN EL
LABORATORIO

NTP 731.006:2019

INTRODUCCIÓN

ENFOQUE EFECTIVO DEL SISTEMA DE GESTIÓN (SG)



NTP 731.006:2019

INTRODUCCIÓN

INTEGRACIÓN DEL SG

- ✓ NTP-ISO 9001:2015 (Calidad)
- ✓ NTP-ISO 14001:2015 (Medio ambiente)
- ✓ OHSAS 18001:2007 (SST)



¡¡ÉXITO!!

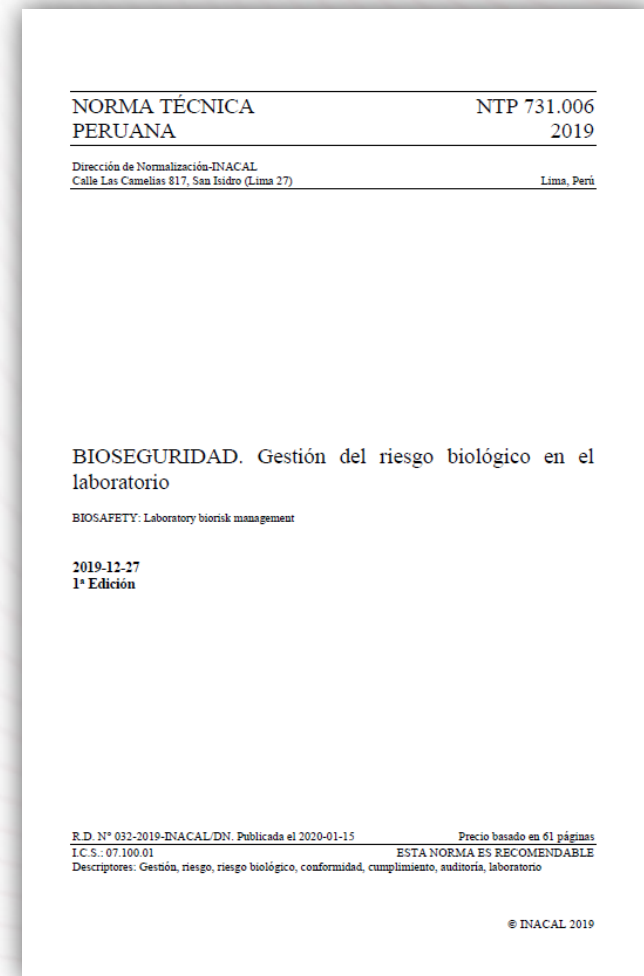


International
Organization for
Standardization



- ✓ Compromiso de la alta dirección
- ✓ Centrarse en la mejora continua

NTP 731.006:2019



NTP 731.006:2019

1. Objeto y campo de aplicación

- ✓ Establecer los requisitos necesarios para **controlar el riesgo** asociado a la manipulación o almacenamiento de **agentes biológicos y toxinas** en los laboratorios y sus instalaciones.
- ✓ Aplicable a pequeñas y grandes instituciones, organizaciones que manipulen agentes biológicos o toxinas.
- ✓ Salud humana, animal y patógenos vegetales.
- ✓ Protección del operador, la comunidad y el medio ambiente
- ✓ Base para la formación y para el establecimiento de normas
- ✓ Posibilidad de certificación

2. Referencias Normativas

- ✓ No hay referencias normativas

NTP 731.006:2019

3. Términos y definiciones

❑ AGENTE BIOLÓGICO

❑ BIOSEGURIDAD



❑ BIOPROTECCIÓN



❑ PELIGRO



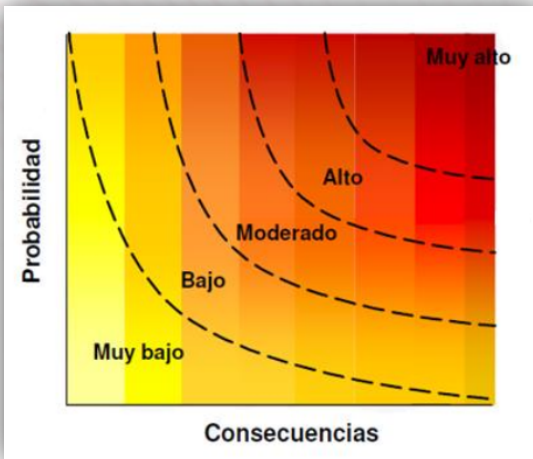
❑ INCIDENTE

❑ ACCIDENTE

❑ DAÑO

NTP 731.006:2019

3. Términos y definiciones



❑ RIESGO

Combinación de la probabilidad de la ocurrencia de daño y la gravedad de éste.

$$R = f (P, C)$$



❑ EVALUACIÓN DEL RIESGO

Proceso de evaluación del riesgo derivado de un peligro, teniendo en cuenta la adecuación de cualquier control existente y tomando la decisión de si el **riesgo** es **aceptable** o no.



NTP 731.006:2019

4. Requisitos del sistema de gestión del riesgo biológico

ESTRUCTURA

4.1 Requisitos
Generales

4.2 Política

4.3 Planificación

4.4 Implementación
y Operación

4.5 Verificación y
Acción correctiva

4.6 Revisión

❑ EVALUACIÓN (4.3)

- ✓ Identificación de peligro
- ✓ Evaluación del riesgo

❑ MITIGACIÓN (4.4)

- ✓ Técnicas microbiológicas apropiadas
- ✓ Gestión de residuos
- ✓ Seguridad física

❑ DESEMPEÑO (4.5 y 4.6)

- ✓ Medición del desempeño y análisis de los datos
- ✓ Revisión de la gestión del riesgo biológico

NTP 731.006:2019

4. Requisitos del sistema de gestión del riesgo biológico

4.1 REQUISITOS GENERALES

4.1.1 Sistema de gestión del riesgo biológico

4.1.1 Sistema de gestión del riesgo biológico

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de riesgo biológico conforme a los requisitos de esta norma de gestión de riesgo en el laboratorio.

4.1.2 Mejora continua

4.1.2 Mejora continua

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de riesgo biológico, mediante el uso de su política, objetivos, el programa de auditoría interna, los resultados de la auditoría, el análisis de los datos, la evaluación de riesgo, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

4. Requisitos del sistema de gestión del riesgo biológico

4.2 POLÍTICA

4.2.1 Política de gestión del riesgo biológico

La alta dirección de la organización debe desarrollar, autorizar y firmar una política relativa a la gestión del riesgo biológico en el laboratorio (bioseguridad y bioprotección en el laboratorio). Esta política debe establecer claramente todos los objetivos de la gestión del riesgo biológico y un compromiso de mejora de su desempeño.

Debe comprometerse a:

- a) Proteger a las personas y al ambiente contra los agentes biológicos y toxinas que se almacenen o manipulen dentro de la instalación.
- b) Reducir el riesgo de liberación intencionada no autorizada y no intencionada de agentes biológicos y toxinas, incluyendo la necesidad de llevar a cabo evaluaciones de riesgo.
- c) Cumplir todos los requerimientos legales.
- d) asegurar que la necesidad de una gestión eficaz del riesgo biológico tenga preferencia sobre todos los requisitos operacionales no relativos a la "seguridad y salud".

4. Requisitos del sistema de gestión del riesgo biológico

4.3 PLANIFICACIÓN

4.3.1 Planificación para la identificación de los peligros y para la evaluación y el control del riesgo

4.3.1.1 Planificación y recursos

4.3.1.2 Alcance de la evaluación del riesgo y momento de realización

4.3.1.3 Identificación de peligros

4.3.1.4 Evaluación del riesgo

4.3.1.5 Gestión del riesgo

4.3.2 Conformidad y cumplimiento

4.3.3. Objetivo, metas y programa

4.3.3.1 Objetivos y metas del control del riesgo biológico

4.3.3.2 Seguimiento de los controles



MATRIZ DE EVALUACIÓN DE RIESGO

SEVERIDAD	MATRIZ DE EVALUACIÓN DE RIESGOS				
	A	B	C	D	E
Catastrófico	1	2	3	4	5
Fatalidad	6	7	8	9	10
Permanente	11	12	13	14	15
Temporal	16	17	18	19	20
Menor	21	22	23	24	25
	FRECUENCIA				
	A	B	C	D	E
	Común	No sucedido	Puede suceder	Raro que sucede	Prácticamente imposible que sucede

4. Requisitos del sistema de gestión del riesgo biológico

4.4 IMPLEMENTACIÓN Y OPERACIÓN

4.4.1 Funciones, responsabilidad y autoridad

4.4.1.1 Alta dirección

4.4.1.2 Dirección operativa

4.4.1.3 Comisión de gestión de riesgo

4.4.1.4 Asesor en gestión del riesgo biológico

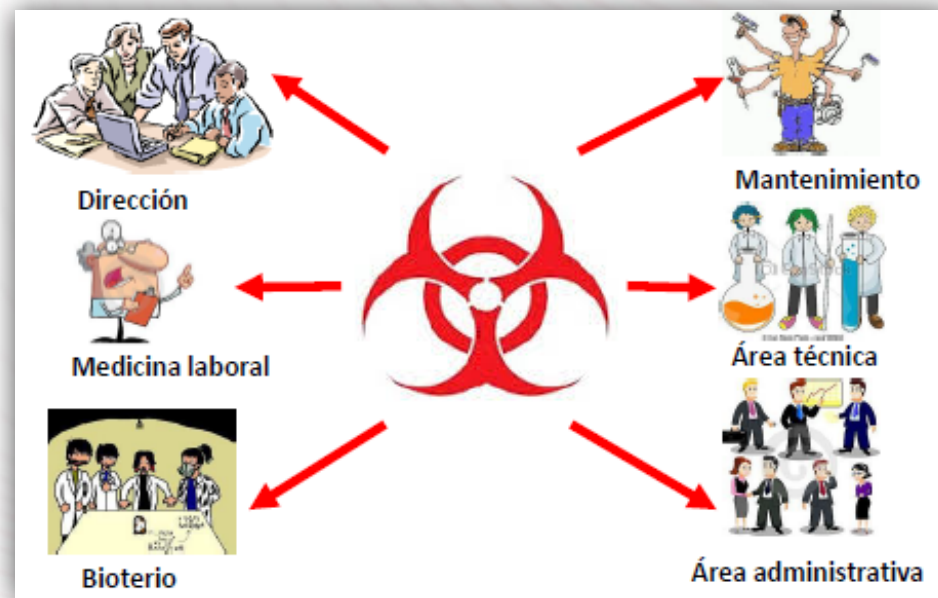
4.4.1.5 Dirección científica

4.4.1.6 Salud ocupacional

4.4.1.7 Servicios generales

4.4.1.8 Dirección de seguridad

4.4.1.9 Manejo de animales



4. Requisitos del sistema de gestión del riesgo biológico

4.4 IMPLEMENTACIÓN Y OPERACIÓN

4.4.2 Formación, concienciación y competencia del personal

4.4.2.1 Contratación

4.4.2.2 Competencia

4.4.2.3 Planificación de la continuidad y la sustitución

4.4.2.4 Capacitación

4.4.3 Consulta y comunicación

4.4.4 Control operacional

4.4.4.1 Seguridad general

4.4.4.2 Inventario e información de los agentes biológicos y toxinas

4.4.4.3 Programa de trabajo, planificación y capacitación

4.4.4.4 Gestión de cambios



4. Requisitos del sistema de gestión del riesgo biológico

4.4 IMPLEMENTACIÓN Y OPERACIÓN

4.4.4 Control operacional

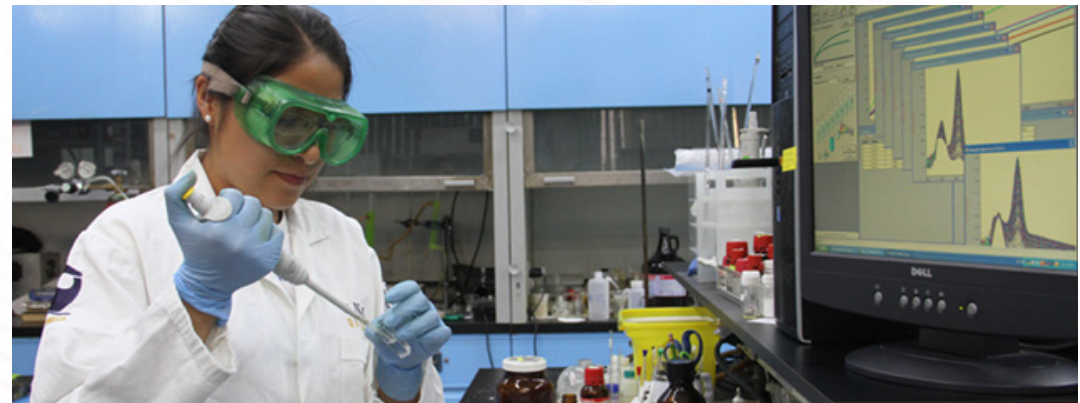
4.4.4.5 Prácticas de trabajo, descontaminación y protección del personal

4.4.4.5.1 Técnicas microbiológicas apropiadas

4.4.4.5.2 Inactivación de agentes biológicos y toxinas

4.4.4.5.3 Gestión de residuos

4.4.4.5.4 Indumentaria y equipos de protección personal (EPP)



4. Requisitos del sistema de gestión del riesgo biológico

4.4 IMPLEMENTACIÓN Y OPERACIÓN

4.4.4 Control operacional

4.4.4.6 Programa de vigilancia de la salud

4.4.4.7 Factores de comportamiento y control del personal

4.4.4.7.1 Confiabilidad del personal

4.4.4.7.2 Contratistas, visitantes y proveedores

4.4.4.7.3 Exclusión

4.4.4.8 Infraestructura y gestión operacional

4.4.4.8.1 Planificación, diseño y verificación

4.4.4.8.2 Plan de puesta en marcha (servicios y clausura)

4.4.4.8.3 Mantenimiento, control, calibración, certificación y validación

4. Requisitos del sistema de gestión del riesgo biológico

4.4 IMPLEMENTACIÓN Y OPERACIÓN

4.4.4 Control operacional

4.4.4.8 Infraestructura y gestión operacional

4.4.4.8.4 Seguridad física

4.4.4.8.5 Seguridad de la información

4.4.4.8.6 Control de Suministros

4.4.4.9 Transporte de agentes biológicos y toxinas

4.4.4.10 Seguridad personal



4. Requisitos del sistema de gestión del riesgo biológico

4.4 IMPLEMENTACIÓN Y OPERACIÓN

4.4.5 Respuestas a emergencia y planes de contingencia

4.4.5.1 Escenarios de emergencia

4.4.5.2 Planes de emergencia

4.4.5.3 Ejercicios y simulacros de emergencia

4.4.5.4 Planes de contingencia



4. Requisitos del sistema de gestión del riesgo biológico

4.5 VERIFICACIÓN Y ACCIÓN CORRECTIVA

4.5.1 Medición del desempeño y análisis de datos

4.5.2 Control de registros, documentos y datos

4.5.3 Seguimiento y control del inventario

4.5.4 Investigación de accidentes e incidentes, no conformidades, acciones preventivas y correctivas

4.5.4.1 Investigación de accidentes e incidentes

4.5.4.2 Control de no conformidades

4.5.4.3 Acción correctiva

4.5.4.4 Acción preventiva

4.5.5 Investigación y auditoría



4. Requisitos del sistema de gestión del riesgo biológico

4.6 REVISIÓN

4.6.1 Revisión del riesgo biológico para la dirección

4.6.1 Revisión del riesgo biológico para la dirección

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión del riesgo biológico de la organización a intervalos planificados para asegurar su continua idoneidad, competencia y eficacia. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de cambios en el sistema, los procedimientos, las políticas y los objetivos. Se deben mantener registros de la revisión por la dirección.



GP 109:2019

BIOSEGURIDAD. Directrices para la aplicación de la NTP 731.006:2019 BIOSEGURIDAD. Gestión del riesgo biológico en el laboratorio

Cynthia Lorena Bernia Zavala
CTN de Bioseguridad en Organismos vivos modificados



EL PERÚ PRIMERO

INSTITUTO NACIONAL DE CALIDAD - INACAL

GP 109:2019

**BIOSEGURIDAD. Directrices para la aplicación de la NTP
731.006:2019 BIOSEGURIDAD. Gestión del riesgo biológico en
el laboratorio**

GP 109:2019

ANTECEDENTES

✓ **UNE-CWA 16393:2014**

Gestión del riesgo biológico en el laboratorio. Guía para la aplicación del CWA 15793:2008.

✓ **CWA 16393:2012**

Guidelines for the implementation de CWA 15793:2008

GP 109:2019

GUIA
PERUANA

GP 109
2019

Dirección de Normalización-INACAL
Calle Las Camelias 817, San Isidro (Lima 27)

Lima, Perú

BIOSEGURIDAD. Directrices para la aplicación de la NTP 731.006:2019 BIOSEGURIDAD. Gestión del riesgo biológico en el laboratorio

BIOSAFETY. Guidelines for the implementation of NTP 731.006:2019 BIOSAFETY. Laboratory biorisk management

2019-12-27
1ª Edición

R.D. N° 032-2019-INACAL/DN. Publicada el 2020-01-15 Precio basado en 122 páginas
I.C.S.: 07.100.01; 67.050 ESTA NORMA ES RECOMENDABLE
Descriptor: Bioseguridad, gestión, riesgo, mejora continua, planificación, conformidad, cumplimiento, auditoría, laboratorio

© INACAL 2019



4 Sistema de gestión del riesgo biológico

4.1 Requisitos generales

4.1.1 Sistema de gestión del riesgo biológico

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de riesgo biológico conforme a los requisitos de esta norma de gestión de riesgo en el laboratorio.

Este requisito de la NTP 731.006:2019 es una declaración general relativa al establecimiento y mantenimiento de un sistema de gestión del riesgo biológico en una organización. "Establecer" implica un nivel de permanencia y el sistema no debe considerarse como establecido hasta que se haya demostrado que todos sus elementos se han implementado. "Mantener" implica que el sistema sigue funcionando una vez establecido. Esto requiere el esfuerzo activo por parte de la organización. Los elementos de la NTP 731.006:2019, como el programa de auditoría interna, la acción correctiva y la revisión por la dirección, pretenden asegurar el mantenimiento proactivo del sistema.

ESTRUCTURA

- ✓ Se mantienen los contenidos y estructuras de la NTP 731.006:2019
- ✓ Cita los requisitos específicos de la NTP 731.006:2019 en cuadros de texto
- ✓ Notas informativas de orientación para facilitar la interpretación.

GP 109:2019

Esta Guía Peruana establece informaciones y orientaciones para la Norma Técnica Peruana NTP 731.006:2019 BIOSEGURIDAD. Gestión del riesgo biológico en el laboratorio.

1. Objeto y campo de aplicación

- ✓ Aumenta la visibilidad de la norma entre los usuarios potenciales.
- ✓ Garantiza la aplicación adecuada de la norma.
- ✓ Aumenta la confianza de las partes interesadas en la aplicación del acuerdo.

2. Referencias Normativas

- ✓ NTP 731.006:2019 BIOSEGURIDAD. Gestión del riesgo biológico en el laboratorio.

GP 109:2019

APORTES SIGNIFICATIVOS DE LA GP 109:2019

- ✓ Requisitos generales y política del SG del riesgo biológico.
- ✓ Evaluación del riesgo.
- ✓ Objetivos y metas.
- ✓ Formación, toma de conciencia y competencia del personal.
- ✓ Introducción al control operacional.
- ✓ Introducción a la respuesta a emergencias y planes de contingencia.
Planes de emergencia y de contingencia.
- ✓ Verificación y acción correctiva en general.

GP 109:2019

4. Requisitos del sistema de gestión del riesgo biológico

4.1 REQUISITOS GENERALES

4.1.1 Sistema de gestión del riesgo biológico

- a) La política y los objetivos.
- b) Los requisitos legales.
- c) El desempeño histórico y actual de la organización.
- d) Las necesidades de otras partes interesadas.
- e) Las oportunidades y la necesidad para la mejora continua.
- f) Los recursos necesarios.
- g) Interacciones con requisitos específicos de otras normas.

4.1.2 Mejora continua

- a) Establecer objetivos y fijando metas sobre los SG y realizando el seguimiento de los avances para que se alcancen los objetivos.

4. Requisitos del sistema de gestión del riesgo biológico

4.2 POLÍTICA

4.2.1 Política de gestión del riesgo biológico

- a) Misión, Visión y valores de la organización.
- b) Materiales biológicos utilizados.
- c) La coordinación con otras políticas (SSA).
- d) Requisitos legales.

POLÍTICA DE GESTIÓN DE RIESGO BIOLÓGICO

Mantener y reforzar las actividades de control de riesgos de bioseguridad y biocustodia en los Laboratorios de la Red Estatal, a través de garantizar la adecuada manipulación, almacenamiento y/o disposición de las sustancias biológico-infecciosas y tóxicas en beneficio de la salud de la población y del medio ambiente.

OBJETIVOS

- ✓ Aplicar las políticas y normatividad vigente orientada a mejorar las prácticas de control de riesgo biológico.
- ✓ Medir el nivel de riesgo en relación a la bioseguridad y biocustodia en los Laboratorios de la Red Estatal.
- ✓ Conocer e implementar una gestión de riesgo biológico en los laboratorios.
- ✓ Propiciar el fortalecimiento intelectual y técnico de una adecuada gestión de riesgo biológico en todos sus niveles operativos.

4. Requisitos del sistema de gestión del riesgo biológico

4.3 PLANIFICACIÓN

4.3.1 Planificación para la identificación de los peligros y para la evaluación y el control del riesgo

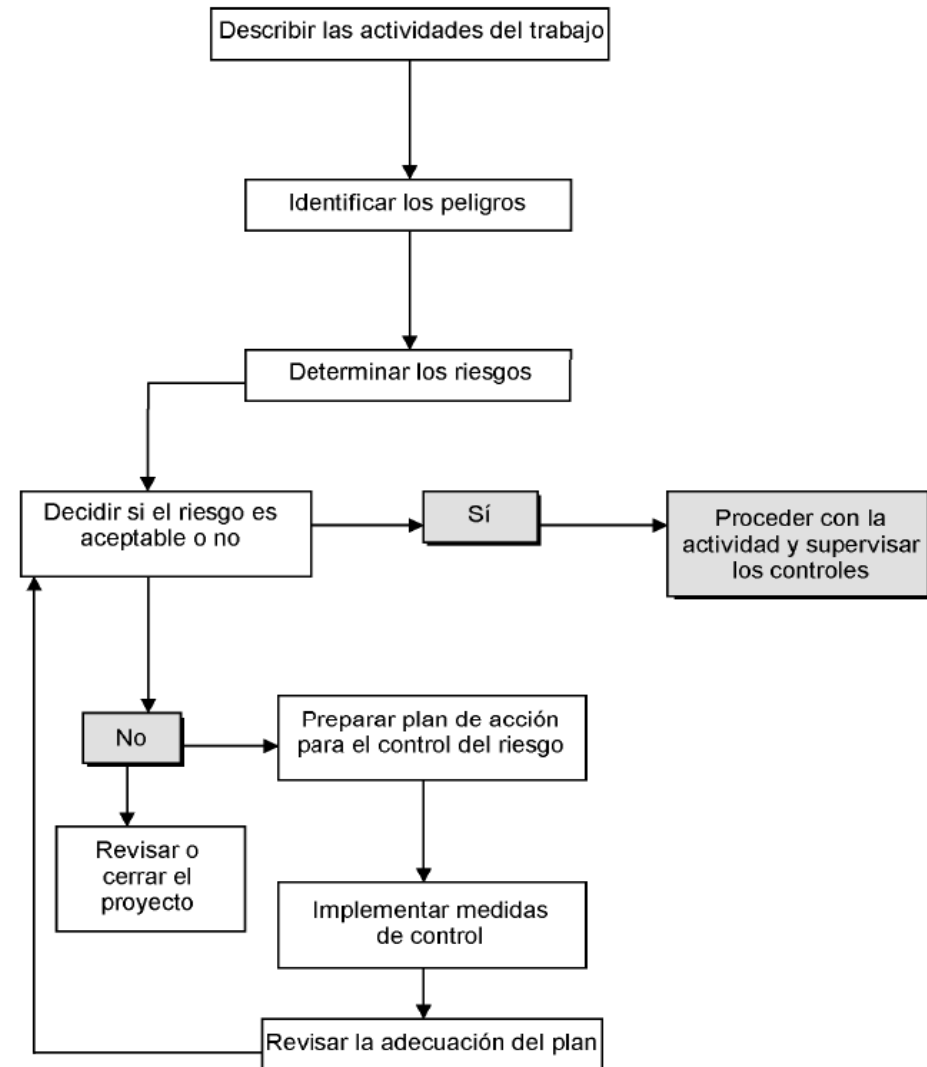
4.3.1.3 Identificación de peligros

- a) Resultados de evaluaciones anteriores.
- b) Información de organismos peligrosos.
- c) POEs, Manuales.
- d) Planos de la instalación.

4.3.1.4 Evaluación del riesgo

- a) Características de los organismos.
- b) Instalaciones, procedimientos.
- c) Estado de salud del personal, calificaciones.
- d) Condiciones ambientales.
- e) Legislación.

ESTRATEGIA DE EVALUACIÓN DE RIESGO



4. Requisitos del sistema de gestión del riesgo biológico

4.3 PLANIFICACIÓN

4.3.1 Planificación para la identificación de los peligros y para la evaluación y el control del riesgo

4.3.1.5 Gestión del riesgo

- a) Compromiso de la organización.
- b) Resultados de la evaluación de riesgo.
- c) Identificación de tolerancia al riesgo.
- d) Resultados de la supervisión .
- e) Evaluaciones internas y externas.
- f) La implementación de medidas de mitigación.

4. Requisitos del sistema de gestión del riesgo biológico

4.3 PLANIFICACIÓN

4.3.3. Objetivo, metas y programa

4.3.3.1 Objetivos y metas del control del riesgo biológico

- a) Aumentar el número de trabajadores que han actualizado su formación en bioseguridad.
- b) Introducir controles o eliminar peligros.
- c) Sustituir agentes biológicos de menor riesgo.
- d) Aumentar la concienciación o la competencia en el desarrollo de las actividades de trabajo.



4. Requisitos del sistema de gestión del riesgo biológico

4.4 IMPLEMENTACIÓN Y OPERACIÓN

4.4.4 Control operacional

4.4.4.1 Seguridad general

- a) la seguridad general en el laboratorio
- b) la seguridad contra incendios
- c) la seguridad eléctrica
- d) la seguridad frente a las radiaciones
- e) la seguridad química
- f) el uso de gases (incluyendo el riesgo de asfixia)
- g) los trabajos con calor y frío
- h) los equipos a presión
- i) el manejo y cuidado de animales de laboratorio
- j) la administración general, incluyendo los requisitos de almacenamiento y orden
- k) la seguridad ambiental.

4. Requisitos del sistema de gestión del riesgo biológico

4.4 IMPLEMENTACIÓN Y OPERACIÓN

4.4.4 Control operacional

4.4.4.4 Gestión de cambios

- a) Modificaciones en edificios y equipamiento o su funcionamiento, que puedan o pudieran tener un efecto sobre el riesgo biológico.
- b) Cambios en el programa de trabajo, incluyendo alteraciones en el flujo o el volumen de trabajo que puedan o pudieran tener un efecto sobre el riesgo biológico.
- c) Modificaciones en los POEs, incluyendo cambios significativos en materiales o reactivos.
- d) Modificaciones en los protocolos de entrada o salida.

4. Requisitos del sistema de gestión del riesgo biológico

4.4 IMPLEMENTACIÓN Y OPERACIÓN

4.4.4 Control operacional

4.4.4.5 Prácticas de trabajo, descontaminación y protección del personal

4.4.4.5.1 Técnicas microbiológicas apropiadas

- ✓ Implementar y documentar un estándar para las técnicas microbiológicas apropiadas;
- ✓ Los procedimientos deberían abordar, al menos, los riesgos asociados a los siguientes puntos:
 - a) manejo de animales
 - b) centrifugación
 - c) control de aguas y objetos cortantes
 - d) técnicas de cultivo, purificación y almacenamiento
 - e) pipeteo
 - f) uso de cabinas de seguridad biológica

4. Requisitos del sistema de gestión del riesgo biológico

4.4 IMPLEMENTACIÓN Y OPERACIÓN

4.4.4 Control operacional

4.4.4.5 Prácticas de trabajo, descontaminación y protección del personal

4.4.4.5.2 Inactivación de agentes biológicos y toxinas

- a) el personal
- b) la indumentaria y EPP
- c) el equipamiento
- d) los cultivos y materiales asociados
- e) los microorganismos potencialmente infecciosos y toxinas
- f) las agujas, jeringas y objetos cortantes
- g) las aguas residuales, incluyendo las provenientes de lavaderos y duchas
- h) el aire
- i) los filtros y sistemas de tratamiento de aire
- j) el equipamiento descartado utilizado en la instalación
- k) los animales expuestos a agentes biológicos o toxinas de laboratorio;

4. Requisitos del sistema de gestión del riesgo biológico

4.4 IMPLEMENTACIÓN Y OPERACIÓN

4.4.4 Control operacional

4.4.4.5 Prácticas de trabajo, descontaminación y protección del personal

4.4.4.5.3 Gestión de residuos

- a) Asegurar que se establezca un programa para minimizar la producción de residuos.
- b) Asegurar que se establezca y documente un registro eficaz de trazabilidad de los residuos.
- c) Tener un procedimiento validado para la inactivación de productos residuales de agentes biológicos y toxinas.
- d) Proporcionar las instalaciones y procedimientos adecuados para el almacenamiento de residuos.
- e) Asegurar que se usa material apropiado para contener los residuos y mantener su integridad durante el almacenamiento y transporte.
- f) Los procesos de descontaminación requeridos según las especificaciones del residuo.

4. Requisitos del sistema de gestión del riesgo biológico

4.4 IMPLEMENTACIÓN Y OPERACIÓN

4.4.5 Respuestas a emergencia y planes de contingencia

4.4.5.2 Planes de emergencia

4.4.5.4 Planes de contingencia

- a) Identificación de las posibles emergencias.
- b) Disponibilidad de registros y equipamientos vitales, garantizando su protección.
- c) Datos obtenidos en la evaluación de riesgo.
- d) La identificación de las personas que deben ser informadas si se activa el plan de contingencia y sus datos de contacto.
- e) El almacenamiento de material crítico en dos lugares seguros.
- f) Listado del equipamiento y de los sistemas que pudieran verse afectados por una emergencia o por sucesos imprevistos que ocasionen una interrupción total o parcial en las condiciones normales de trabajo.
- g) La identificación de áreas y sistemas críticos que precisen de una respuesta prioritaria.



GP 109:2019

4. Requisitos del sistema de gestión del riesgo biológico

4.5 VERIFICACIÓN Y ACCIÓN CORRECTIVA

4.5.4 Investigación de accidentes e incidentes, no conformidades, acciones preventivas y correctivas

4.5.4.3 Acción correctiva

- a) los informes y recomendaciones de las inspecciones y revisiones, y de las auditorías.
- b) la investigación de accidentes e incidentes.
- c) la identificación, priorización e implementación de medidas correctivas.
- d) la evaluación de los resultados de la evaluación de riesgo.

4.5.4.4 Acción preventiva

- a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas.
- b) evaluar la necesidad de acciones para prevenir que ocurran no conformidades.
- c) determinar e implementar las acciones necesarias.
- d) registrar los resultados de las acciones tomadas.
- e) revisar las acciones preventivas tomadas.

4. Requisitos del sistema de gestión del riesgo biológico

4.6 REVISIÓN

4.6.1 Revisión del riesgo biológico para la dirección

- a) la idoneidad de la política de riesgo biológico en curso,
- b) las metas y objetivos,
- c) la idoneidad del sistema de evaluación del riesgo,
- d) la idoneidad de los recursos (financieros, humanos, materiales, instalaciones físicas)
- e) la eficacia y eficiencia del proceso de inspección y notificación de peligros
- f) los datos relativos a los accidentes e incidentes,
- g) los resultados de las auditorías y inspecciones,
- h) la eficacia de las acciones correctivas y preventivas,
- i) la preparación de la organización frente a situaciones de emergencia, y
- j) la evaluación de los efectos de los cambios previsibles en las operaciones, en los recursos, en la legislación o en la tecnología.

GP 109:2019

Table 2. CWA 15793 Gap Analysis at 5 National Reference Laboratories in France, the Netherlands and Sweden

Item		Description	Supporting Documents Available per Subitem										Compliance Status per Subitem									
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
4.1 General requirements	4.1.1	Biorisk management system	■																			
	4.1.2	Continual improvement	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
4.2 Policy	4.2.1	Biorisk management policy	■																			
4.3 Planning	4.3.1	Planning for hazard identification, risk assessment, and risk control	■	■	■	■	■															
	4.3.2	Conformity and compliance	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
	4.3.3	Objectives, targets, and program	■	■																		
4.4 Implementation and operation	4.4.1	Roles, responsibilities, and authorities	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
	4.4.2	Personnel training, awareness, and competence	■	■	■	■																
	4.4.3	Consultation and communication	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
	4.4.4	Operational control	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
	4.4.5	Emergency response and contingency plans	■	■	■	■																
4.5 Checking and corrective action	4.5.1	Performance measurement and analysis of data	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
	4.5.2	Record, document, and data control	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
	4.5.3	Inventory monitoring and control	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
	4.5.4	Accident and incident investigation, nonconformity, corrective and preventive actions	■	■	■	■																
	4.5.5	Inspection and audit	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
4.6 Review	4.6.1	Biorisk management review	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	

Note. The results are shown accumulated by the institutes: ANSES, CVI, RIVM, SMI, and SVA (BSL-4, BSL-3 laboratories and animal facilities).

- Procedures or compliance are satisfactory (procedures are in place or in compliance with CWA 15793).
- Procedures or compliance are developing (procedures are partly in place or partly in compliance with CWA 15793).
- Procedures or compliance are challenging (procedures are not available or not in compliance with CWA 15793).

See color graphics online at www.liebertonline.com/bsp

Sundqvist y col. (2013). Harmonization of European laboratory response networks by implementing CWA 15793: use of a gap analysis and an “insider” exercise as tools. *Biosecurity and bioterrorism: biodefense strategy, practice, and science*, 11(s1), S36-S44.

GRACIAS
cynthiabernia@yahoo.com.pe

SI QUEREMOS UN PAÍS CON CALIDAD,
**TENEMOS QUE PRODUCIR Y CONSUMIR
RESPONSABLEMENTE.**



Seamos Peruanos de Calidad
¡SÉ PARTE DEL CAMBIO!