**Convención sobre la Prohibición del Desarrollo, la Producción y el Almacenamiento de Armas Bacteriológicas (Biológicas) y Toxínicas y sobre su Destrucción**

**INSTITUCIÓN: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

INFORMACION CORRESPONDIENTE AL PERÍODO DEL **01 DE ENERO AL 31 DICIEMBRE DEL 20\_\_**

CON FECHA DE ELABORACIÓN DEL INFORME**: \_\_/ \_\_/ \_\_\_\_**

**ORIENTACIÓN PARA EL CORRECTO LLENADO DEL CUESTIONARIO I, PARTE A.**

|  |  |
| --- | --- |
| INFORMACIÓN | EXPLICACIÓN |
| A.I. DATOS DEL PERSONAL RESPONSABLE DEL MINISTERIO Y/O LABORATORIOS DE DIAGNÓSTICO | Se debe contestar con los datos de las máximas autoridades del Ministerio o laboratorios de diagnóstico. |
| A.II. DATOS GENERALES DE LA INSTALACIÓN O SERVICIO. | Considere que la instalación es aquel espacio físico que tiene a su cargo uno o varios laboratorios. Estos podrían ser Servicios dependientes de Ministerio, centros de investigación, hospitales u otro. |
| A.III.DESCRIPCIÓN DE CADA UNO DE LOS LABORATORIOS O UNIDADES. | Considere que este punto debe ser llenado por cada laboratorio o unidad, por separado. Se considerará un laboratorio como una unidad física, que puede albergar uno o más grupos de investigación. Se entiende que los puntos I y II ya están completos (tratándose de la misma institución). |
| A.III.1. DESCRIPCIÓN DE CADA UNA DE LAS SECCIONES DE LOS LABORATORIOS O UNIDADES. | Cada laboratorio debe remitir cómo es su estructura interna. |
| A.III.2. DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD PARA CADA AGENTE BIOLÓGICO EXISTENTE EN EL LABORATORIO O UNIDAD. | Se muestran las alternativas de material biológico para que se seleccione de acuerdo a la actividad que se desarrolle (bacteria, virus, hongos, prion, célula animal, célula vegetal, plantas o algas, y animales o muestra de animal). Una vez seleccionado se desplegará un formulario para detallar la información respectiva. Marque todas las que usa. |
| A.III.3. MEDIDAS DE CONFINAMIENTO DE PROTECCIÓN APLICADAS. | Debe seleccionar las alternativas si su laboratorio es un invernadero o semillero, o si es un bioterio, desplegándose un formulario de selección. |
| A.III.4. OTRAS MEDIDAS DE PROTECCIÓN APLICADAS. | Todos los laboratorios independiente de la actividad que realicen deben contestar este ítem. |
| A.III.5. PLANES DE EMERGENCIA. | Debe detallar los planes de emergencias con que cuenta su laboratorio o unidad. |

CUESTIONARIO I.A: ANTECEDENTES SOBRE LABORATORIOS QUE TRABAJAN CON AGENTES BIOLÓGICOS.

1. DATOS DEL PERSONAL RESPONSABLE DEL MINISTERIO.

Complete los datos a continuación con la información correspondiente al Ministerio al que pertenece su laboratorio.

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre de la Institución** | **:** |
| **Dirección** | : |
| **Comuna/Región** | : |
| **Correo electrónico** | : |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Representante legal de la institución** | **Nombre y Apellidos** | : |
| **RUT** | : |
| **Cargo** | : |
| **Teléfono/email** | : |

1. DATOS GENERALES DE LA INSTALACIÓN O SERVICIO.

Complete los datos a continuación con la información correspondiente al Servicio al que pertenece su laboratorio.

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre de la instalación** |  |
| **Dirección** |  |
| **Comuna/Región** |  |
| **Correo Postal** |  |
| **Localización.** | :Elija un elemento. |
| **Teléfono** |  |
| **Finalidad de las dependencias.** | Elija un elemento. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Representante legal de la instalación** | **Nombre y Apellidos** | : |
| **RUT** | : |
| **Cargo** | : |
| **Teléfono/email** | : |
| **Encargado de Bioseguridad[[1]](#footnote-1) de la instalación** | **Nombre y Apellidos** | : |
| **RUT** | : |
| **Profesión** | : |
| **Cargo** | : |
| **Teléfono/email** | : |
| **Encargado de Biocustodia[[2]](#footnote-2) de la instalación** | **Nombre y Apellidos** | : |
| **RUT** | : |
| **Profesión** | : |
| **Cargo** | : |
| **Teléfono/email** | : |

1. DESCRIPCIÓN DE CADA UNO DE LOS LABORATORIOS O UNIDADES.

Complete los datos siguientes con información de cada laboratorio o unidad en particular, donde se manipule material biológico. Esta información NO sirve si es llenada en forma global, vale decir por Servicio, Facultad, Departamento u otro.

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre del laboratorio/unidad** |  |
| **Teléfono** |  |

|  |
| --- |
| **Indicar el contacto (punto focal) entre el laboratorio/unidad y la institución** (persona a quien se deberá contactar respecto de la información para este formulario, es necesario que sea parte del personal contratado dentro del laboratorio) |
| Nombre: |
| Cargo : |
| Rol dentro del Laboratorio o Unidad: |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **A qué tipo de instituciones pertenecen las instalaciones donde se aloja su laboratorio/unidad** (refiérase al espacio físico) | **Públicas** | Elija un elemento. |
| **Privadas** | Elija un elemento. |
| **Pública- Privada** |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Fuentes de financiamiento vigentes para equipamiento:** | **Pública** | Elija un elemento. |
| **Privada** | Elija un elemento. |
| **Pública Privada** |  |

Adjunte un plano con GPS referenciado, de forma de facilitar la identificación de la localización de la instalación (Puede ser obtenido mediante Google Maps). Inserte la imagen a continuación.

****

|  |  |
| --- | --- |
| **Identifique el edificio en el que se alojan las dependencias del laboratorio/unidad** | : |
| **Descripción de su laboratorio/unidad** | Elija un elemento. |
| **Laboratorio/unidad de la dependencia** | (despliegue de unidades, ejemplo: virología, microbiología, etc) |

Los datos de la siguiente tabla deben contener **sólo nombres de personal contratado**, no incluir postdoctorantes, tesistas, estudiantes, practicantes, internos.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Cargo** | **Nombre y Apellidos** | **RUT** | **Profesión** | **Teléfono/ correo electrónico** |
| **Encargado de laboratorio/unidad** |  |  |  |  |
| **Otros profesionales** |  |  |  |  |
| **AGREGAR MÁS FILAS SI ES NECESARIO** | | | | |

Los datos de la siguiente tabla deben contener **sólo nombres de personal a honorarios**, no incluir postdoctorantes, tesistas, estudiantes, practicantes, internos.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Cargo** | **Nombre y Apellidos** | **RUT** | **Profesión** | **Teléfono/ correo electrónico** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **N° de personal temporal total**  (Incluir postdoctorantes, tesistas, estudiantes, practicantes, internos u otro) |  |

A continuación contabilice el total de integrantes actuales de su laboratorio, sin importar el tipo de contrato o su relación con el laboratorio.

|  |  |
| --- | --- |
| **N° de personal total (contratado+honorario+temporal)** | **(formula, se sumaría automático)** |

En los casos en que la institución contemple personal militar (uniformado) ocupe los casilleros correspondientes.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Personal** | **Militar** | **Civil** | **TOTAL** |
| Número total de personas |  |  |  |

Complete tabla en caso de contar con personal militar

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Distribución personal militar** (n° de personas) | **Académico/**  **jefe/director** | **Profesional** |
| **Médicos** |  |  |
| **Odontólogos** |  |  |
| **Veterinarios** |  |  |
| **Enfermero (a)** |  |  |
| **Enfermero (a) de veterinaria** |  |  |
| **TOTAL** |  |  |

Complete tabla en caso de contar con personal civil

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Distribución personal civil** (n° de personas) | **Académico/ jefe/director** | **Postdoctorante** | **Tesista de postgrado** | **Tesista de pregrado** | **Otros** (Contratados y honorarios) |
| **Bioquímicos** |  |  |  |  |  |
| **Biólogos** |  |  |  |  |  |
| **Médicos** |  |  |  |  |  |
| **Odontólogos** |  |  |  |  |  |
| **Q. Farmacéuticos** |  |  |  |  |  |
| **Veterinarios** |  |  |  |  |  |
| **Tecnólogo médico** |  |  |  |  |  |
| **Enfermera (o)** |  |  |  |  |  |
| **Ing. Biotecnología** |  |  |  |  |  |
| **Ing. Civil** |  |  |  |  |  |
| **Técnicos** |  |  |  |  |  |
| **Administrativos** |  |  |  |  |  |
| **otros/ especificar** |  |  |  |  |  |
| **TOTAL** |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Existencia de Protocolos escritos dentro de su Laboratorio/unidad** (Marque y especifique todos los que corresponda). | |
| Protocolos de Bioseguridad. |  |
| Protocolos de Biocustodia. |  |
| Protocolos de Seguridad y Salud del personal. |  |
| Protocolos de Prevención de Riesgos. |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Fuentes de financiamiento vigentes para investigación:** | **Pública** | Elija un elemento. |
| **Privada** | Elija un elemento. |
| **Pública Privada** |  |

1. DESCRIPCIÓN DE CADA UNA DE LAS SECCIONES DE LOS LABORATORIOS O UNIDADES.

Indique a continuación si su laboratorio tiene divisiones internas (salas o secciones de cultivo, zona estéril, biología molecular, microbiología, laboratorio central, microscopía, refrigeración, etc). Incluya oficinas, baños, cocina, otros**.**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Número de secciones que tiene su laboratorio o unidad** | | |  | | | |
| **Sección.** | **Superficie**  **(m2).** | **Nivel de bioseguridad.** | **Sección compartida con otra unidad o laboratorio.** | | | **Nombre del encargado de la sala.** |
| **SI** | **Laboratorio o Unidad con que comparte** | **NO** |
|  |  | Elija un elemento. |  |  |  |  |
|  |  | Elija un elemento. |  |  |  |  |
|  |  | Elija un elemento. |  |  |  |  |
| **AGREGAR MÁS FILAS SI ES NECESARIO** | | | | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Elementos y protocolos que contiene su laboratorio/unidad/sección para Bioseguridad** | | | |
| Gabinete de bioseguridad | | Elija un elemento. | |
| Señalización de peligro biológico | | Elija un elemento | Elija un elemento. |
| Campana de extracción | |  | |
| Superficies de fácil limpieza y resistentes a agentes de descontaminación | |  | |
| Laboratorio hermético que permite ser fumigado | |  | |
| Protocolos de lavado de ropa de trabajo | |  | |
| Espacio específico para la ropa de trabajo | |  | |
| Cambio de ropa y calzado antes de entrar y salir del laboratorio o unidad | |  | |
| El personal esta obligado a ducharse antes de abandonar la zona controlada | |  | |
| Protocolos de control de plagas | |  | |
| **Elementos de protección personal para Bioseguridad** | | | |
| Delantales |  | Pantallas de acrílico |  |
| Guantes |  | Botas |  |
| Cubrezapatos |  | Pechera plástica |  |
| Respiradores |  | Mascarillas |  |
| Duchas |  | Lavado ocular |  |
| Guantes para material criogénico |  | Microondas debidamente rotulados |  |
| Señalización UV, Láser o Radioactivo en secciones |  | Señalización UV, Láser o Radioactivo en equipos |  |
| Otro | |  | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Elementos y protocolos que contiene su laboratorio/unidad/sección para Biocustodia.** | | | |
| Entrada y salida independientes entre ellas |  | | |
| Accesos restringidos al edificio |  | Elija un elemento. |  |
| Accesos restringidos al laboratorio |  | Elija un elemento. |  |
| Accesos restringidos a secciones del laboratorio/unidad |  | Elija un elemento. |  |
| Ingreso de elementos especiales al laboratorio/unidad através de esclusa |  | | |
| Aire entra y sale del laboratorio tratado con filtro HEPA |  | | |
| Autoclave |  | Indique tipo de autoclave, sección dónde se ubica y si es equipo compartido | |
| Refrigeradores con acceso restringido |  | | |
| Freezer con acceso restringido |  | | |
| Gabinetes especiales |  | | |
| Protocolos visibles en caso de emergencia |  | | |
| Protocolos de intercambio de material |  | | |
| Registros del material biológico |  | | |
| Protocolos de inactivación de los agentes biológicos en el material contaminado y residuos |  | Especifique | |
| Protocolos de inactivación de los agentes biológicos en los efluentes de los lavabos, desagües, duchas, etc |  | Especifique | |
| Otros, especifique | | | |

A continuación inserte un plano detallado de su laboratorio o unidad que contenga:

* Secciones o divisiones de su laboratorio o unidad
* Laboratorios o espacios con los que colinda
* Áreas de desechos de material, estériles, de autoclave, detinadas al lavado de material, destinadas para trabajo administrativo, destinadas a cocina y baños.
* Ubicación de entrada y de la salida, filtros HEPA, gabinetes de seguridad y campana de extracción, esclusas, señales de peligro biológico, nivel de bioseguridad del laboratorio y/o secciones específicas
* Cualquier otro detalle que considere relevante dentro de su laboratorio.

**Señale zonas y elementos, empleando numeración y un listado donde se indique a qué corresponde cada número. Puede usar un plano o dibujo preciso a mano alzada.**

****

A.III.2. DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD PARA CADA AGENTE BIOLÓGICO EXISTENTE EN EL LABORATORIO O UNIDAD.

A continuación indique los agentes biológicos que existen en su laboratorio o unidad.

Especifique el nivel de bioseguridad del agente biológico.

En caso de haber modificación genética indicar cuál es y qué vector se usó. Señale el origen (comercial, donación, muestra de paciente, medio ambiente material a examinar,etc).

Indique la escala de operación (referida a volúmenes y densidades o cantidades máximas) que realiza con dicho agente biológico y el tiempo en que permanecerá el agente en su instalación o laboratorio. (Señale si ello es indefinido).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **BACTERIAS**  **VIRUS**  **HONGOS**  **PRION** |  | **CÉLULA ANIMAL**  **CÉLULA VEGETAL**  **PLANTAS O ALGAS**  **ANIMALES O MUESTRAS DE ANIMAL** |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **BACTERIAS** | | | | | |
| **Cepa/ tipo/**  **especie** | **Nivel de Bioseguridad** | **Modificación Genética** | **Origen** | **Escala de operación** | **Tiempo de duración de la actividad** |
|  | Elija un elemento. | Elija un elemento.  Especifique | Elija un elemento. | Elija un elemento. |  |
|  | Elija un elemento. | Elija un elemento.  Especifique | Elija un elemento. | Elija un elemento. |  |
| **AGREGAR MÁS FILAS SI ES NECESARIO** | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **VIRUS** | | | | | |
| **Cepa/ tipo/**  **especie** | **Nivel de Bioseguridad** | **Modificación Genética** | **Origen** | **Escala de operación** | **Tiempo de duración de la actividad** |
|  | Elija un elemento. | Elija un elemento.  Especifique | Elija un elemento. | Elija un elemento. |  |
|  | Elija un elemento. | Elija un elemento.  Especifique | Elija un elemento. | Elija un elemento. |  |
| **AGREGAR MÁS FILAS SI ES NECESARIO** | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **HONGOS** | | | | | |
| **Cepa/ tipo/**  **especie** | **Nivel de Bioseguridad** | **Modificación Genética** | **Origen** | **Escala de operación** | **Tiempo de duración de la actividad** |
|  | Elija un elemento. | Elija un elemento.  Especifique | Elija un elemento. | Elija un elemento. |  |
|  | Elija un elemento. | Elija un elemento.  Especifique | Elija un elemento. | Elija un elemento. |  |
| **AGREGAR MÁS FILAS SI ES NECESARIO** | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **PRION** | | | | | | | | | |
| **Cepa/ tipo/**  **especie** | **Nivel de Bioseguridad** | | **Especificación** | | **Origen** | | **Escala de operación** | | **Tiempo de duración de la actividad** |
|  | BSL1 |  | Modificación genética |  | Comercial |  | Experimental |  |  |
| BSL2 |  | Muestra obtenida |  | Prueba piloto |  |
| BSL3 |  | Especifique | | Donación |  | Industrial |  |
| BSL4 |  | Desarrollado en el laboratorio |  |
| **AGREGAR MÁS FILAS SI ES NECESARIO** | | | | | | | | | |

**}**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **CÉLULA ANIMAL** | | | | | |
| **Cepa/ tipo/**  **especie** | **Nivel de Bioseguridad** | **Modificación Genética** | **Origen** | **Escala de operación** | **Tiempo de duración de la actividad** |
|  | Elija un elemento. | Elija un elemento.  Especifique | Elija un elemento. | Elija un elemento. |  |
|  | Elija un elemento. | Elija un elemento.  Especifique | Elija un elemento. | Elija un elemento. |  |
| **AGREGAR MÁS FILAS SI ES NECESARIO** | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **CÉLULA VEGETAL** | | | | | |
| **Cepa/ tipo/**  **especie** | **Nivel de Bioseguridad** | **Modificación Genética** | **Origen** | **Escala de operación** | **Tiempo de duración de la actividad** |
|  | Elija un elemento. | Elija un elemento.  Especifique | Elija un elemento. | Elija un elemento. |  |
|  | Elija un elemento. | Elija un elemento.  Especifique | Elija un elemento. | Elija un elemento. |  |
| **AGREGAR MÁS FILAS SI ES NECESARIO** | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **PLANTAS O ALGAS** | | | | | |
| **Cepa/ tipo/**  **especie** | **Nivel de Bioseguridad** | **Modificación Genética** | **Origen** | **Escala de operación** | **Tiempo de duración de la actividad** |
|  | Elija un elemento. | Elija un elemento.  Especifique | Elija un elemento. | Elija un elemento. |  |
|  | Elija un elemento. | Elija un elemento.  Especifique | Elija un elemento. | Elija un elemento. |  |
| **AGREGAR MÁS FILAS SI ES NECESARIO** | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ANIMALES O MUESTRAS DE ANIMAL** | | | | | |
| **Cepa/ tipo/**  **especie** | **Nivel de Bioseguridad de la sala para su manejo** | **Especificación** | **Origen** | **Escala de operación (número de animales)** | **Tiempo de duración de la actividad** |
|  | Elija un elemento. | Elija un elemento.  Especifique | Elija un elemento. | Elija un elemento. |  |
|  | Elija un elemento. | Elija un elemento.  Especifique | Elija un elemento. | Elija un elemento. |  |
| **AGREGAR MÁS FILAS SI ES NECESARIO** | | | | | |

A.III.3 MEDIDAS DE CONFINAMIENTO DE PROTECCIÓN APLICADAS.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **INVERNADEROS O SEMILLEROS** |  | **UNIDADES DE ANIMALES** |  |

Marque las opciones que correspondan a su laboratorio o unidad.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **INVERNADEROS Y SEMILLEROS** | | | |
|  | **SÍ** | **NO** | **N/A** |
| Invernaderos: estructura permanente |  |  |  |
| La pendiente permite evitar la entrada de la escorrentía de aguas superficiales |  |  |  |
| Puertas de cierre automático. |  |  |  |
| **Equipo** | **SÍ** | **NO** | **N/A** |
| Esclusas con dos puertas con cerradura dependiente |  |  |  |
| Control y gestión de aguas contaminadas |  |  |  |
| **Normas de trabajo** | **SÍ** | **NO** | **N/A** |
| Medidas para controlar las especies no deseadas (insectos y otros artrópodos, roedores, etc.) |  |  |  |
| Describir procedimientos para evitar la diseminación de agentes biológicos durante el transporte de material vivo entre el invernadero o semillero, o la estructura protectora existente y el laboratorio. |  | | |
| Existen restricciones respecto al contacto del personal con especímenes externos al laboratorio. |  |  |  |
| * Indíquense las restricciones existentes |  | | |
| Existen mecanismos de control de la distribución de especímenes |  |  |  |
| * Indíquense los mecanismos existentes |  | | |
| **Residuos** | **SÍ** | **NO** | **N/A** |
| Inactivación de los agentes biológicos en el material contaminado y en los residuos. |  |  |  |
| Inactivación de los agentes biológicos en los efluentes de los lavabos, desagües, duchas o efluentes similares. |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **UNIDADES DE ANIMALES** | | | |
|  | **SÍ** | **NO** | **N/A** |
| Sistemas de aislamiento dentro de la sala de cuidado y mantención de animales de laboratorio. |  |  |  |
| Salas separadas mediante puertas que se pueden bloquear. |  |  |  |
| **Mobiliario y equipo** | **SÍ** | **NO** | **N/A** |
| Bioterios diseñados para la descontaminación: material impermeable y fácil de lavar |  |  |  |
| Suelo y paredes fáciles de lavar |  |  |  |
| Confinamiento de los animales en receptáculos adecuados como jaulas, corrales o cajas |  |  |  |
| Filtros en las cajas de aislamiento o habitaciones aisladas |  |  |  |
| Existen instalaciones para necropsias de grandes animales |  |  |  |
| * Indíquense las características de las instalaciones para necropsias de grandes animales |  | | |
| **Normas de trabajo** | **SÍ** | **NO** | **N/A** |
| Indíquese los métodos de control de posibles escapes de animales que se emplean: |  | | |
| Existen restricciones respecto al contacto del personal con animales externos al laboratorio |  |  |  |
| * Indíquense las restricciones existentes |  | | |
| Existen mecanismos de control de la producción y distribución de especímenes animales en caso de venta |  |  |  |
| * Indíquense los mecanismos existentes |  | | |
| **Residuos** | **SÍ** | **NO** | **N/A** |
| Inactivación de los agentes biológicos en el material contaminado y en los residuos |  |  |  |
| Inactivación de los agentes biológicos en los efluentes de los lavabos, desagües, duchas o efluentes similares |  |  |  |

A.III.4. OTRAS MEDIDAS DE PROTECCIÓN APLICADAS (PARA TODAS LAS UNIDADES/SECCIONES)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **General** | **SÍ** | **NO** | **N/A** |
| Disponibilidad y uso de métodos **normalizados** para la detección y/o manejo de agentes biológicos (métodos que son norma, ya sea legislación vigente, normas internacionales y/o normas internas a la institución) |  |  |  |
| Disponibilidad y uso de métodos **validados** para la detección y/o manejo de agentes biológicos (métodos de los que existe comprobación científica de su veracidad) para la detección y/o manejo de agentes biológicos) |  |  |  |
| El edificio que aloja a su laboratorio dispone de medios de video vigilancia por circuito cerrado |  |  |  |
| Su laboratorio dispone de medios de video vigilancia por circuito cerrado |  |  |  |
| El edificio que aloja a su laboratorio dispone de otros medios de vigilancia interna |  |  |  |
| * Si el edificio dispone de otros medios de vigilancia interna, indíquense. |  | | |
| **Calificación técnica del personal** | **SÍ** | **NO** | **N/A** |
| La institución dispone de mecanismos para tutelar la calificación técnica de su personal. |  |  |  |
| El financiamiento de la investigación contempla ítems para tutelar la calificación técnica de su personal. |  |  |  |
| Existe financiamiento externo para tutelar la calificación técnica de su personal. Especifique |  |  |  |
| La institución dispone de mecanismos para la capacitación técnica continuada de su personal. |  |  |  |
| El financiamiento de la investigación contempla ítems para la capacitación técnica del personal |  |  |  |
| Existe financiamiento externo para la capacitación técnica del personal. Esquecifique |  |  |  |
| **Identificación del nivel de seguridad y confiabilidad del personal (incluido personal temporal)** | **SÍ** | **NO** | **N/A** |
| La institución dispone de mecanismos de acreditación de los niveles de seguridad y confiabilidad del personal. |  |  |  |
| La institución dispone de personal debidamente acreditado a un nivel de confiabilidad acorde a sus funciones |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Seguridad de la información** | **SÍ** | **NO** | **N/A** |
| Existen medidas que procuren la veracidad y la seguridad del almacenamiento, manejo y distribución de información sensible. |  |  |  |

A.III.5 PLANES DE EMERGENCIA.

Indique brevemente la información que a continuación se solicita respecto a protocolos de seguridad en caso de emergencias en su laboratorio o unidad.

1) Indique protocolos de prevención de accidentes y planes de actuación en situaciones de emergencia para operaciones de utilización no confinada (Conteste si su laboratorio o unidad no es completamente hermético)

|  |
| --- |
|  |

2) Para instalaciones en las que se vayan a llevar a cabo operaciones de utilización confinada ( Conteste sólo si su laboratorio o unidad es o tiene secciones herméticos)

a) Describa riesgos específicos y potenciales debidos a la ubicación de la unidad/sección.

|  |
| --- |
|  |

b) Indique medidas preventivas aplicadas, tales como equipos de seguridad, sistemas de alarma y métodos de aislamiento.

|  |
| --- |
|  |

c) Indique procedimientos y planes de comprobación de la eficacia permanente. Ejemplo, simulacros de los planes de prevención de emergencias.

|  |
| --- |
|  |

d) Tiene planes de eliminación de residuos. ¿Cuáles?

|  |
| --- |
|  |

e) Tiene programa de aseo y desinfección profunda de las unidades/secciones.

|  |
| --- |
|  |

**CUESTIONARIO I.B. PROGRAMA NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN MATERIA DE DEFENSA BIOLÓGICA.**

Programas para la defensa biológica nacional que abordan las siguientes esferas: **profilaxis, estudios de patogenicidad y virulencia, técnicas de diagnóstico, aerobiología, detección, tratamiento, toxicología, protección física, descontaminación y otras investigaciones.**

|  |  |
| --- | --- |
| **De acuerdo a la definición anterior, existen en su laboratorio investigaciones enfocadas en un programa de defensa biológica nacional:** | |
| **SI:** | **NO:** |

|  |
| --- |
| **Indicar el contacto entre el laboratorio y la DGMN** (persona a quien se deberá contactar respecto de la información para este formulario, es necesario que sea parte del personal contratado dentro del laboratorio) |
| **Nombre:** |
| **Cargo :** |
| **Correo electrónico**: |
| **Teléfono:** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Señale objetivos del programa.** | **Profilaxis**  **Estudios de patogenicidad y virulencia**  **Técnicas de diagnóstico**  **Aerobiología**  **Detección**  **Tratamiento**  **Toxicología**  **Protección Física**  **Descontaminación**  **Otras investigaciones** |
| **Indique fuentes de financiamiento para la investigación.** | **Pública** |
| **Privada** |
| **Pública Privada** |

**CUESTIONARIO II: INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN SOBRE BROTES DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS O FENÓMENOS ANÁLOGOS CAUSADOS POR TOXINAS.**

Este formulario se relaciona con los brotes de enfermedades infecciosas y sobre hechos análogos que parecen desviarse de la pauta normal. La información debe incluir brotes de enfermedades infecciosas y fenómenos análogos provocados por toxinas, que se presenten en humanos, animales y plantas.

Por cada brote complete un formulario.

BROTE DE:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Fecha en que se ha tomado conocimiento de la existencia del brote | |  |
| Localización y zona aproximada afectada | |  |
| Tipo de enfermedad/ intoxicación | |  |
| Posibles agentes causales | |  |
| Características principales de los síntomas | |  |
| Síntomas detallados | Respiratorio |  |
| Circulatorio |  |
| Neurológico/ conductuales |  |
| Intestinales |  |
| Dermatológicos |  |
| Nefrológicos |  |
| Otros Síntomas |  |
| Desviaciones de la  pauta normal en lo concerniente a: | Tipo |  |
| Evolución |  |
| Lugar de producción |  |
| Momento de producción |  |
| Síntomas |  |
| Características de virulencia |  |
| Características de resistencia a los medicamentos |  |
| Agentes difíciles de diagnosticar |  |
| Presencia de vectores inhabituales |  |
| Otras desviaciones |  |

|  |  |
| --- | --- |
| N° aproximado de casos primarios |  |
| N° total aproximado de casos |  |
| N° de fallecimientos |  |
| Desarrollo del brote |  |
| Medidas adoptadas |  |

**CUESTIONARIO III: FOMENTO DE LA PUBLICACION DE RESULTADOS Y PROGRAMA DEL EMPLEO DE CONOCIMIENTOS.**

Ingrese las publicaciones de los últimos 12 meses (ISI y no ISI, libros, etc) cuyo autor principal sea parte del laboratorio o unidad (aún cuando provengan de distintas líneas de investigación). No incluya investigaciones en las cuales el autor principal es miembro de otro laboratorio o unidad.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nombre de la publicación y autor principal** | **Nombre del Proyecto y fuente de financiamiento que originó los datos** | **Duración de la investigación (meses/años)** | **Fecha de publicación** | **Lugar de publicación y edición si corresponde** | **Adjunta Resumen** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **AGREGAR** | | | | | |

**CUESTIONARIO IV: DECLARACIÓN DE LESGILACIÓN, REGLAMENTO Y OTRAS MEDIDAS.**

Llene esta sección con las normativas legales o procedimientos institucionales escritos respectivos a los agentes o material biológico de su responsabilidad. Si Ud. no conoce la normativa vigente, indíquelo.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **RESPECTO A LA LEGISLACIÓN, REGLAMENTOS, PROTOCOLOS Y OTRAS MEDIDAS RELACIONADAS A ACTIVIDADES CON EL MATERIAL BIOLÓGICO DE SU RESPONSABILIDAD**  (resolución sanitaria, SAG, aduanas, etc) | | |
| **Declaro no conocer la normativa vigente:** | | |
| **Identificación de la ley, reglamento, protocolo u otra medida** |  | |
| **Fecha de entrada en vigor** |  | |
| **Fecha de publicación** |  | |
| **Descripción resumida de su alcance** |  | |
| **A cuál de las áreas se refiere** | Desarrollo |  |
| Producción |  |
| Almacenamiento |  |
| Adquisición |  |
| Retención |  |
| Bioseguridad |  |
| Biocontención |  |
| Importación |  |
| Exportación |  |

**CUESTIONARIO VI: DECLARACIÓN DE LAS INSTALACIONES DE PRODUCCIÓN DE VACUNAS.**

Solamente llene esta sección en caso de que en su laboratorio o unidad se produzcan o se realicen estudios para producir vacunas.

|  |  |
| --- | --- |
| **Producción de Vacunas para humanos:** | |
| Patógenos incorporados: |  |
| Descripción general del tipo de enfermedad que se combate: |  |
| **Producción de Vacunas para animales:** | |
| **Vacuna 1** | |
| Patógeno incorporado |  |
| Descripción general del tipo de enfermedad que se combate |  |
| **Vacuna 2** | |
| Patógeno incorporado |  |
| Descripción general del tipo de enfermedad que se combate |  |
| **Vacuna 3** | |
| Patógeno incorporado |  |
| Descripción general del tipo de enfermedad que se combate |  |
| **Vacuna 4** | |
| Patógeno incorporado |  |
| Descripción general del tipo de enfermedad que se combate |  |
| **Vacuna 5** | |
| Patógeno incorporado |  |
| Descripción general del tipo de enfermedad que se combate |  |
| **Vacuna 6** | |
| Patógeno incorporado |  |
| Descripción general del tipo de enfermedad que se combate |  |

**Declaro que la información contenida en este formulario corresponde a la situación actual de la unidad que se encuentra bajo mi dirección.**

**Nombre:**

**Fecha:**

1. La bioseguridad comprende todos aquellos elementos y medidas que protegen al hombre, a los animales o a las plantas de la acción patógena de sus respectivos agentes biológicos. [↑](#footnote-ref-1)
2. La biocustodia comprende todos aquellos elementos y medidas que protegen y restringen la accesibilidad a los agentes biológicos y toxínicos para impedir una acción accidental o una acción ilícita. [↑](#footnote-ref-2)