

**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD
DEL INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**



ABRIL, 2017

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES			
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.	
	DÍA 10	MES 04	AÑO 2017	2 de 36

ÍNDICE

- I. INTRODUCCIÓN
- II. OBJETIVOS
 - Objetivo General
 - Objetivos Específicos
- III. MARCO JURÍDICO
- IV. DEFINICIONES
- V. INTEGRACIÓN DEL COMITÉ
- VI. FUNCIONES DEL COMITÉ
- VII. OPERACIÓN DE COMITÉ
- VIII. REGISTRO Y FUNCIONES DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD
- IX. RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
 - PRESIDENTE
 - SECRETARIO TÉCNICO
 - VOCALES Y REPRESENTANTES
- X. SESIONES DEL COMITÉ
- XI. FORMALIZACIÓN DE LA OPINIÓN TÉCNICA DEL COMITÉ






**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
BIOSEGURIDAD**

FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
DÍA	MES	AÑO	
10	04	2017	3 de 36

- XII. DESTITUCIÓN, RENUNCIA Y SUPLENCIA DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
- XIII. MODIFICACIONES AL MANUAL
- XIV. TRANSITORIOS
- XV. ANEXOS

1.- LEYES, REGLAMENTOS Y NORMAS

2.- LABORATORIOS DEL INPer, UBICACIÓN, RESPONSABLE, EXTENSIÓN

3.- FORMATO PARA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CON POTENCIAL DE RIESGO BIOLÓGICO, QUÍMICO O RADIACTIVO

4.- FORMATO PARA REGISTRO DE EMERGENCIA POR SUSTANCIAS QUÍMICAS O MATERIAL BIOLÓGICO INFECCIOSO

XVI. MATERIAL DE CONSULTA

XVII. AUTORIZACIÓN

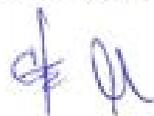
	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.
	DÍA 10	MES 04	AÑO 2017

I. INTRODUCCIÓN

El Instituto Nacional de Perinatología (INPer) es una Institución que cuenta con un equipo de salud multidisciplinario, integrado por personal de la más alta calidad, que coadyuva al cumplimiento de los objetivos institucionales orientados a la investigación e innovación científica y tecnológica, enseñanza basada en evidencias y competencias, así como atención médica especializada, aportando soluciones a los problemas nacionales de salud reproductiva y perinatal, mediante la formación de recursos humanos, a través de la profesionalización de maestros y tutores en educación para la salud, dando como resultado el otorgamiento de servicios asistenciales de alta calidad.

Dentro del Instituto se desarrollan protocolos de investigación y se utilizan métodos diagnósticos de vanguardia que contribuyen a comprender y solucionar problemas en el ámbito de la salud reproductiva y perinatal, lo cual implica en algunos casos, la utilización de dispositivos generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas, técnicas de ingeniería genética, ácidos nucleicos recombinantes, modelos animales, microorganismos patógenos y otros procedimientos análogos que puedan representar riesgo para la salud, de igual modo es práctica frecuente el manejo de sangre y otros tejidos, la manipulación y utilización de sustancias químicas potencialmente tóxicas, por lo que es preciso contar con la supervisión de un Comité de Bioseguridad que contribuya a regular la utilización de estos procedimientos y la seguridad de los mismos tanto para el personal, como pacientes y medio ambiente, basándose en la normatividad vigente nacional e internacional.

La bioseguridad es un conjunto de medidas implementadas en laboratorios biomédicos para evitar la adquisición accidental de infecciones con patógenos contenidos en las muestras; así como los riesgos relacionados con la exposición a agentes químicos, físicos o mecánicos, garantizando un nivel adecuado y eficiente de protección de la salud humana, medio ambiente y de la diversidad biológica; así como de sanidad animal, ampliando la






	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.
	DÍA 10	MES 04	AÑO 2017

literatura para evitar posibles zoonosis (cuando un protocolo sea apoyado en un modelo animal).

El presente documento técnico ha sido elaborado con el objetivo de establecer normas de bioseguridad a nivel Institucional, aplicables a las diferentes actividades analíticas, de investigación y de docencia que se realizan en los diferentes laboratorios del INPer. De modo que se presentan definiciones, requisitos generales y requisitos específicos que deben ser considerados al momento de implementar procedimientos o desarrollar productos de investigación, que permitan mantener la bioseguridad en los laboratorios y áreas de trabajo entre los cuales se incluyen: definir los tipos de microorganismos y niveles de bioseguridad que se requiere para su manipulación, normas para la protección del personal, medidas de protección comunitaria, condiciones para la obtención, manejo, transporte, procesamiento, conservación y desecho de sustancias o muestras biológicas potencialmente dañinas al personal y/o a la comunidad.

Es indispensable que todo protocolo de investigación se realice en apego a la legislación vigente en materia de salud, a las normas oficiales mexicanas e internacionales que apliquen en lo que respecta a bioseguridad de las personas que trabajen en separación, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y/o disposición final de residuos peligrosos biológico-infecciosos; así como riesgos al ambiente.

Se emite el presente documento normativo con la finalidad de que las funciones del Comité de Bioseguridad funjan como directriz en la toma de decisiones en materia de investigación dentro del Instituto.

El Comité de Bioseguridad con fundamento en los artículos 99, 105, 108, 110, 112 y del Título Sexto De la Ejecución de la Investigación en las Instituciones de atención a la salud Capítulo Único del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, así como el 37 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, emite el presente Manual de Integración y Funcionamiento del Comité de Bioseguridad.

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES			
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.	
	DÍA	MES	AÑO	6 de 36
	10	04	2017	

Este Manual, se considera como información pública de conformidad con la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.

II. OBJETIVOS:

Objetivo general:

Establecer el marco de actuación del Comité de Bioseguridad derivado de las acciones y necesidades del Instituto en materia de supervisión, consulta, asesoría y garantía de la bioseguridad en el ambiente y a toda persona que participe de las tareas de investigación o prestación de servicios de salud, o que labore en áreas que generen residuos químicos peligrosos, biológico-infecciosos o radiactivos.

Objetivos específicos:

- 1.- Analizar los procedimientos de protocolos de investigación en donde se manejen materiales potencialmente peligrosos (microorganismos, agentes químicos, físicos o radiactivos).
- 2.- Diseñar e implementar la normatividad en materia de bioseguridad.
- 3.- Proveer asesoramiento técnico y legal para el uso de materiales biológicos de forma segura.
- 4.- Supervisar que el personal esté debidamente capacitado para la manipulación de los animales de experimentación utilizados en investigación.
- 5.- Supervisar que el personal siga las normas de protección universal en la generación, transporte, procesamiento y eliminación de las muestras potencialmente infecciosas, en el desarrollo de su investigación.
- 6.- Supervisar que el personal esté capacitado en materia de manipulación, transporte, utilización y disposición de desechos biológico-infecciosos.
- 7.- Asegurar que el personal involucrado directa o indirectamente con la investigación esté debidamente informado de los riesgos de salud que representan el manejo de radiación, microorganismos, sustancias químicas y residuos peligrosos biológico-infecciosos, con el objeto de que se garantice un conocimiento preciso de las medidas de protección.



	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.
	DÍA 10	MES 04	AÑO 2017

8.- Promover que se cuente con las instalaciones y equipo de laboratorio adecuados, de conformidad con la normatividad aplicable, para garantizar la protección física-biológica del personal ocupacionalmente expuesto, así como los sujetos de investigación, de la comunidad y del medio ambiente.

9.- Verificar los procedimientos en materia de bioseguridad, tomando en cuenta el riesgo potencial de los animales de investigación, los residuos biológico-infecciosos, así como los materiales peligrosos empleados.

10.- Difundir entre los directivos los alcances del Comité de Bioseguridad.

Este Manual de Integración y Funcionamiento busca facilitar las tareas y actividades que deben seguirse en la realización de las funciones del Comité de Bioseguridad, señalando el objetivo de dicho Comité, sus funciones, los actores que intervienen y sus responsabilidades.

III. MARCO JURÍDICO

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

LEYES

Ley General de Salud

Ley de los Institutos Nacionales de Salud

Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos

Ley de Ciencia y Tecnología

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental

REGLAMENTOS

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para Salud.

Reglamento de la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos.

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.

Reglamento de la Ley Federal de Seguridad, Higiene y Medio Ambiente de Trabajo.



	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.
	DÍA 10	MES 04	AÑO 2017

Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

NORMAS

Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012, Sistemas de información de registro electrónico para la salud. Intercambio de información en salud.

Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.

Norma Oficial Mexicana NOM-055-SEMARNAT-2003, que establece los requisitos que deben reunir los sitios que se destinarán para un confinamiento controlado de residuos peligrosos, previamente estabilizados.

Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, Que establece los criterios y Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.

Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.

LINEAMIENTOS

ESTATUTO ORGÁNICO DEL INPer

Manual de Seguridad de los Laboratorios del INPer

Manual de sustancias químicas de uso general del INPer

Nota: Para lo no previsto dentro de este marco jurídico, se observará lo establecido en el marco jurídico regulatorio del Manual de Organización Específico del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes.

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES			
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.	
	DÍA	MES	AÑO	9 de 36
	10	04	2017	

IV. DEFINICIONES

1.- *Bioseguridad*. Es el conjunto de medidas implementadas en laboratorios biomédicos para evitar la adquisición accidental de infecciones con patógenos contenidos en las muestras, así como los riesgos relacionados con la exposición a agentes químicos, físicos o mecánicos, garantizando un nivel adecuado y eficiente de protección de la salud humana, medio ambiente y de la diversidad biológica, así como de sanidad animal.

2.- *Agente biológico-infeccioso*. Cualquier microorganismo capaz de producir enfermedades cuando está presente en concentraciones suficientes (inóculo), en un ambiente propicio (supervivencia), en un hospedero susceptible y en presencia de una vía de entrada.

3.- *Bioterio*. Es el área especializada en la reproducción, mantenimiento y control de diversas especies de animales de laboratorio en óptimas condiciones, los cuales son utilizados para la experimentación, investigación científica y desarrollo tecnológico.

4.- *Muestra biológica*. Parte anatómica o fracción de órganos o tejido, excreciones o secreciones obtenidas de un ser humano o animal vivo o muerto para su análisis.

5.- *Residuos Peligrosos Biológico-Infecciosos (RPBI)*. Son aquellos materiales generados durante los servicios de atención médica que contengan agentes biológico-infecciosos según son definidos en la Norma Oficial Mexicana correspondiente, y que puedan causar efectos nocivos a la salud y al ambiente.

6.- *Agentes físicos*. Características de la materia y la energía que al entrar en contacto con el medio, provocan respuesta molecular, bioquímica, celular o funcional en tejidos y órganos.

7.- *Agentes químicos*. Elemento, sustancia química o mezclas que en contacto o interacción con el organismo, produce efecto molecular, bioquímico, celular en tejidos u órganos.



	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.
	DÍA 10	MES 04	AÑO 2017

8.- *Radiación ionizante.* Es toda radiación electromagnética o corpuscular capaz de producir iones, directa o indirectamente, debido a su interacción con la materia.

9.- *Medidas universales,* deben involucrar a todos los pacientes de todos los servicios, independientemente de conocer o no su serología. Todo el personal debe seguir las precauciones estándares rutinariamente para prevenir la exposición de la piel y de las membranas mucosas, en todas las situaciones que puedan dar origen a accidentes, estando o no previsto el contacto con sangre o cualquier otro fluido corporal del paciente. Estas precauciones, deben ser aplicadas para TODAS las personas, independientemente de presentar o no patologías.

10.- *Uso de barreras:* Comprende el concepto de evitar la exposición directa a sangre y otros fluidos orgánicos potencialmente contaminantes, mediante la utilización de materiales adecuados que se interpongan al contacto de los mismos. La utilización de barreras (ej. guantes) no evitan los accidentes de exposición a estos fluidos, pero disminuyen las consecuencias de dicho accidente.

11.- *Medios de eliminación de material contaminado:* Comprende el conjunto de dispositivos y procedimientos adecuados a través de los cuales los materiales utilizados en la atención de pacientes, son depositados y eliminados sin riesgo.

12.- *Accidente de exposición a sangre o fluidos corporales.* Se denomina a todo contacto con sangre o fluidos corporales y que lleva una solución de continuidad (pinchazo o herida cortante) o un contacto con mucosas o con piel lesionada (eczema, escoriación, etc.).

13.- *Asesoría.* Son las actividades que realiza libremente o por decisión propia el investigador principal con uno o más integrantes del Comité antes del inicio o durante el trámite de registro del protocolo de investigación, para asegurar el cumplimiento de la bioseguridad durante el desarrollo del trabajo experimental.



	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.
	DÍA 10	MES 04	AÑO 2017

14.- *Comité de Ética e Investigación para Estudios en Humanos (CEI)*. Es el comité institucional independiente, integrado por profesionales médicos/científicos y miembros no médicos/no científicos, cuya responsabilidad es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio y proporcionar una garantía pública de esa protección, a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo del estudio, la evaluación de la capacidad del investigador(es) y lo adecuado de las instalaciones, métodos y materiales que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos del estudio.

15.- *Comité de Investigación (CI)*: Grupo colegiado de profesionales pertenecientes al Instituto, encargado de evaluar, aprobar y vigilar el apego al método científico, la calidad técnica estadística, el contenido temático, el apego a las Políticas Institucionales y Líneas de Investigación, así como el mérito científico del proyecto de investigación y del perfil de competencias científicas del investigador para realizar el proyecto, verificando que se realiza conforme a los principios científicos de investigación, formulando la opinión correspondiente por escrito, de conformidad con el marco jurídico mexicano vigente.

16. *Conflicto de interés*. Es el efecto real o potencial que se produce en aquellas circunstancias en que el juicio profesional sobre un interés primario, como la seguridad de los pacientes o la validez de la investigación, puede estar influenciado por otro interés secundario, sea éste un beneficio financiero, de prestigio y promoción personal o profesional.

17. *Investigación*: A estudios e investigaciones clínicas, epidemiológicas, experimentales, de desarrollo tecnológico y básicas, en las áreas biomédicas y socio médicas en el campo de sus especialidades, para la comprensión, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, y rehabilitación de los enfermos, así como para promover medidas de salud, todos estos, ya sea en seres humanos, en animales de laboratorio, en tejidos y células.

18.- *Instituto*: Al Instituto Nacional de Perinatología "Isidro Espinosa de los Reyes.

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN DÍA MES AÑO 10 04 2017	HOJA No. 12 de 36

19.- *Investigador principal o responsable.* Profesional de la salud, a quien el Instituto autoriza un proyecto para la ejecución de una investigación para la salud en seres humanos, conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma y es responsable de conducir, coordinar y vigilar el desarrollo de dicha investigación.

20.- *Investigador.* Es un profesional adscrito al Instituto, que tiene la formación y perfil académicos para generar conocimiento original y aplicarlo a la resolución de los problemas que afectan a la salud de la población.

V. INTEGRACIÓN DEL COMITÉ

1.- Los integrantes deben ser profesionales con amplia experiencia o conocimientos acreditados en su campo trabajo, de investigación o desarrollo profesional, contar con una sólida formación en aspectos técnicos y/u operativos de laboratorios clínicos y de investigación, participar activamente en los trabajos del laboratorio y tener experiencia en los aspectos más generales de la bioseguridad. Lo cual permitirá desempeñar con eficiencia las funciones asignadas.

2.- El Comité se debe integrar con los siguientes miembros:

-Presidente

-Secretario técnico

-Vocales: Cuatro vocales, dos de ellos con experiencia en el manejo de materiales biológico-infecciosos, uno con experiencia en el manejo de sustancias químicas peligrosas y uno con experiencia en seguridad radiológica, los cuales serán propuestos por el Presidente y designados por el Director General del Instituto.

3.- Podrán ser candidatos a miembros del Comité de Bioseguridad, los profesionales que reúnan los siguientes requisitos:

• Tener conocimiento o experiencia en el campo de la bioseguridad.

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	 <p>INPer</p>	
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.
	DÍA 10	MES 04	AÑO 2017

- ✓ Tener nombramiento de investigador o título universitario que acredite una formación profesional en el ramo de su especialidad.
- ✓ Tener una antigüedad mínima de seis meses como trabajador del Instituto.
- ✓ No tener impedimentos para el desempeño de sus funciones.

4.- Los miembros del Comité permanecerán en funciones durante un periodo de tres años, y podrán ser ratificados por un periodo igual a propuesta del Director General del Instituto.

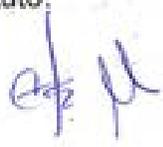
VI. FUNCIONES DEL COMITÉ

1.- Coadyuvar en la implementación y desarrollo de una cultura de calidad y bioseguridad en el Instituto, asesorando al personal sobre las medidas necesarias para evitar una infección durante su trabajo cotidiano o durante el desarrollo de protocolos de investigación, en el manejo de sustancias químicas y durante la generación de residuos.

2.- Emitir una opinión técnica sobre los aspectos de bioseguridad en los protocolos de investigación aceptados por el Comité de Investigación, a fin de garantizar el resguardo de la integridad física y biológica del personal expuesto, así como de los sujetos de investigación, los animales de experimentación, la comunidad y el ambiente.

3.- Asesorar al Director General en la toma de decisiones relacionadas con los aspectos de bioseguridad de las investigaciones del Instituto que así lo requieran.

4.- Vigilar la aplicación de las normas que dicte la Secretaría de Salud y la SEMARNAT (Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales) para la seguridad de las investigaciones que se realicen en el Instituto.




	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES			
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.	
	DÍA	MES	AÑO	
	10	04	2017	14 de 36

5.- Recibir y analizar:

- Los informes sobre la ocurrencia de enfermedad entre el personal participante en la investigación, que pudiera atribuirse a la inoculación transcutánea, ingestión o inhalación de materiales infecciosos, así como accidentes que causen contaminación que puedan afectar al personal o al ambiente.
- Los reportes sobre las dificultades o fallas en la implantación de los procedimientos de seguridad, así como corregir errores de trabajo que pudieran ocasionar la liberación de material infeccioso y asegurar la integridad de las medidas de contención física.

6.- Realizar visitas, con la periodicidad que se determine, para evaluar el cumplimiento de las medidas en bioseguridad y para recomendar modificaciones a las prácticas de laboratorio, docentes o de investigación, cuya responsabilidad directa será del coordinador de cada laboratorio.

7.- Suspender temporal o definitivamente las investigaciones o prácticas docentes que representen un riesgo no controlado de infección o contaminación para la comunidad o el ambiente.

8.- Vigilar que en los lugares donde se utilice material radiactivo se identifique a la persona responsable de la seguridad radiológica y física ante la instancia gubernamental correspondiente, para el cumplimiento de los requisitos y obligaciones en materia de seguridad radiológica.

9.- Vigilar que en los diferentes Departamentos en los que se generen desechos o se utilicen materiales objeto de la materia de este Comité, se identifique a la persona responsable de la bioseguridad ante la instancia correspondiente, para el cumplimiento de los requisitos y obligaciones en esta materia.







	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.
	DÍA 10	MES 04	AÑO 2017

10.- Interactuar con los Comités de Investigación y Ética para evaluar los protocolos de investigación que representan un riesgo para los investigadores o la sociedad.

11.- Promover la actualización de la bibliografía sobre bioseguridad e integrar un archivo que contenga normas y reglamentos, riesgos involucrados en la bioseguridad, y otros aspectos relacionados con la disponibilidad de sistemas de contención.

12.- Promover la capacitación en materia de bioseguridad para el personal que labora en el Instituto.

13.- Emitir opiniones técnicas sobre las condiciones de los bioterios experimentales que participen en el desarrollo del protocolo de investigación, para asegurar la protección de los animales y de las personas ocupacionalmente expuestas.



VII. OPERACIÓN DEL COMITÉ

1.- El Comité sesionará de manera conjunta con los Comités de Investigación y Ética en Investigación de acuerdo a los lineamientos dictados por la CCINSHAE, conforme al calendario anual de sesiones que apruebe en la primera reunión de cada año.

2.- Cuando el Presidente del Comité o al menos tres de sus miembros lo considere necesario, se podrán celebrar reuniones extraordinarias.

3.- Las sesiones ordinarias o extraordinarias, solamente podrán celebrarse cuando asistan como mínimo cuatro de sus integrantes. De no integrarse este quórum se emitirá un segundo citatorio, dicha sesión se celebrará con el número de miembros que asistan.

4.- Los acuerdos y recomendaciones se tomarán por consenso, de no ser así se tomarán por mayoría de votos de los miembros que asistan a la sesión. En caso de empate, el presidente del Comité, o quien la presida en su representación, tendrá voto de calidad.



	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES			
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
	DÍA 10	MES 04	AÑO 2017	16 de 36

5.- En caso de que algún integrante sea investigador principal de un protocolo a dictaminar, con el fin de evitar conflicto de intereses, no participará en la evaluación del mismo.

6.- La agenda de trabajo, la copia del protocolo de minuta de la sesión previa y los documentos relativos a los casos que se tratarán en dicha sesión se entregarán a los integrantes del Comité de la siguiente manera:

- ✓ Para reuniones ordinarias, con un mínimo de tres días hábiles de anticipación.
- ✓ Para reuniones extraordinarias, con un mínimo de un día hábil de anticipación.

7.- Cuando alguno de los integrantes del Comité desee presentar una iniciativa o asunto que deba ser planteado en el seno de la misma, deberá enviar los documentos que la soporten al Secretario Técnico al menos con cinco días de antelación a la reunión para que se pueda preparar su integración en la respectiva agenda de trabajo, en el entendido de que no podrán discutirse en las sesiones asuntos que no estén contemplados en la agenda de trabajo y que no se traten de asuntos generales.

8.- De cada sesión se levantará una minuta la cual deberá ser firmada al inicio de la siguiente sesión ordinaria.

9.- En caso de ausencia programada o no del Presidente del Comité, la sesión será presidida por el Secretario Técnico.

10.- Se elaborará un informe anual de las actividades realizadas por el Comité y se entregarán copias a todos sus miembros.

11.- La documentación correspondiente a las sesiones del Comité se conservará por cinco años a partir de la fecha de su generación.

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.
	DÍA 10	MES 04	AÑO 2017

VIII. REGISTRO Y FUNCIONES DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD

1. El Presidente del Comité, con apoyo de las Direcciones de Investigación y de Planeación, deberá gestionar el aviso de alta del Comité ante la COFEPRIS, y cuando sea necesario, requerir la modificación de registro en caso de designación o sustitución de alguno de sus miembros y entregar un informe anual en el mes de junio de sus actividades, referente a la evaluación de proyectos conforme al objetivo y campo de aplicación de la NOM y demás disposiciones en la materia.
2. Para llevar a cabo las finalidades establecidas en los artículos 102 Bis y 391 Bis de la Ley, así como para efectos de la emisión de dictámenes sobre proyectos de investigación en general, será necesario que el Comité cumpla con lo siguiente:
 - 2.1. Contar con procedimientos normalizados de operación que garanticen la calidad y trazabilidad en el desempeño de sus funciones;
 - 2.2. No estar sujeto a influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los proyectos a evaluar;
 - 2.3. Ajustarse a la normatividad aplicable a los actos o hechos en que intervengan;
 - 2.4. Evitar la existencia de conflictos de interés que puedan afectar sus actuaciones y excusarse cuando existan;

IX. RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

1.- Funciones del Presidente:

- Proponer al Director del Instituto el expedir los nombramientos de los miembros del Comité.
- Convocar y presidir las sesiones del Comité.
- Autorizar el orden del día de las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- Buscar el consenso en los asuntos planteados en el pleno.
- En caso de empate, emitir su voto de calidad.
- Firmar las minutas y la documentación de los casos dictaminados por el Comité.

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.
	DÍA 10	MES 04	AÑO 2017

- Comunicar por escrito a los Presidentes del Comité de Ética en Investigación y de Investigación y al Director de Investigación, los dictámenes del Comité sobre los protocolos evaluados.
- Comunicar por escrito al investigador principal el dictamen del Comité sobre su protocolo.
- Vigilar y hacer cumplir, en la esfera de su competencia, los acuerdos del Comité.
- Llevar a cabo todas aquellas funciones que sean afines con las ya señaladas para permitir el adecuado desarrollo de las sesiones y los temas que en ella se discutan.
- Validar el informe periódico de actividades.
- Propiciar la transparencia de acceso a la información conforme a la regulación aplicable
- Asegurar el registro, modificación o renovación del Comité ante la COFEPRIS.
- Establecer la política y/o procedimiento para el manejo de la confidencialidad de la información que maneja el Comité para todos y cada uno de los miembros participantes en el proceso.

2.- Funciones del Secretario Técnico del Comité:

- Elaborar y someter a consideración del presidente el calendario de sesiones del Comité, así como el orden del día y demás apoyo documental necesario.
- Gestionar la elaboración de todos los documentos necesarios para el desarrollo de las actividades del Comité.
- Presidir las reuniones en ausencia del presidente.
- Firmar las convocatorias de las reuniones ordinarias o extraordinarias del Comité.
- Coordinar la elaboración de minutas y la documentación que las sustente con la información resumida que se dictamine en cada sesión, mismas que deberá firmar.
- Recabar y/o elaborar los documentos relativos a los casos que deban ser sometidos a la decisión del Comité, así como los que puedan requerirse.
- Elaborar la agenda de trabajo de cada sesión incluyendo los listados de los asuntos a tratar y los documentos de apoyo necesarios.
- Someter la documentación señalada en el punto anterior a la consideración previa del presidente del Comité.
- Enviar a cada miembro la agenda de trabajo, la copia del protocolo de la minuta de la sesión previa y los documentos relativos a los casos que se tratarán en dicha sesión, en los plazos señalados de acuerdo a las sesiones ordinarias o extraordinarias.
- Asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité.
- Registrar la lista de asistencia de los miembros del Comité en cada sesión.
- Recabar las firmas de la minuta de la sesión previa.

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.
	DÍA 10	MES 04	AÑO 2017

- Levantar la minuta correspondiente a cada sesión del Comité.
- Solicitar a las diferentes áreas que integran la Dirección de Investigación la documentación que soporte los asuntos que se sometan a consideración de este órgano.
- Dar seguimiento a los acuerdos del Comité, así como establecer y llevar a cabo el registro correspondiente.
- Coadyuvar con el presidente en vigilar el cumplimiento de los acuerdos de la misma.
- Resguardar el archivo de la documentación y vigilar que se mantenga completo y actualizado, conservándolo por el tiempo establecido.
- Emitir su opinión y, en su caso, el voto para cada uno de los asuntos que deban decidirse.
- Notificar los acuerdos que se tomen en el pleno y los compromisos que hubiese contraído cuya ejecución sea de su competencia.
- Preparar el protocolo de informe anual de actividades del Comité, que previa aprobación de sus integrantes, se presentará a la consideración del Director General del Instituto y se enviará ante la instancia externa que lo requiera.
- En general, desempeñar las demás funciones que le sean afines a las ya señaladas además de las que expresamente le sean encomendadas por el Presidente o las que le asigne el Comité en pleno, siempre que le correspondan de acuerdo a la normatividad vigente.

3.- Funciones de los vocales:

- Analizar la agenda de trabajo y los demás documentos que se remitan en relación con los distintos asuntos que se tratarán en las sesiones del Comité.
- Asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- Emitir su opinión y, en su caso, el voto para cada uno de los asuntos que deban decidirse.
- Firmar las minutas y la documentación de los asuntos dictaminados en las reuniones a las que hubiese asistido.
- Coadyuvar con el Secretario Técnico en la esfera de su competencia para el cumplimiento de los acuerdos.
- En general, llevar a cabo todas aquellas funciones que sean afines a las ya señaladas o las que expresamente le sean encomendadas por el Presidente o el Comité en pleno, de acuerdo con lo que la normatividad vigente establezca.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		FECHA DE AUTORIZACIÓN DÍA MES AÑO 10 04 2017	HOJA No. 20 de 36

X. SESIONES DEL COMITÉ

- Las sesiones del Comité, se harán regularmente de manera conjunta con los comités de Ética en Investigación e Investigación sin limitación para sesionar con el fin de tratar temas competan al Comité y agilizar los dictámenes.
- El Comité de manera independiente podrá sesionar de manera extraordinaria cuando sea necesario por solicitud escrita o de manera electrónica, formulada por su presidente.
- Las sesiones del Comité serán válidas con la asistencia del 50% más uno de sus miembros. En ausencia del presidente, presidirá la reunión el secretario técnico, quien encargará la redacción del acta a uno de los vocales.
- Los acuerdos se tomarán por mayoría de los miembros presentes y el presidente tendrá voto de calidad en caso de empate. El presidente podrá invitar a las sesiones a personal del Instituto, así como a representantes de otros centros de investigación o de enseñanza, siempre y cuando lo justifique. Los invitados asistirán con voz pero sin voto.
- Las convocatorias se enviarán a los miembros indicando en ellas lugar, fecha y hora en que se realizarán las sesiones, incluyendo el orden del día.
- En cada sesión del Comité se levantará un acta que se leerá para su aprobación, rechazo o modificación al iniciarse la reunión siguiente del Comité.

XI. FORMALIZACIÓN DE LA OPINIÓN TÉCNICA DEL COMITÉ

- 1.- Toda investigación que involucre la utilización de dispositivos generales de radiación, radiaciones ionizantes y electromagnéticas, isótopos radiactivos, microorganismos patógenos, ácidos nucleicos recombinantes, medicamentos en etapa de experimentación, el uso de reactivos tóxico-orgánicos y no orgánicos y otros procedimientos que puedan representar riesgo para la salud, deberán de contar con la opinión técnica previa por escrito del Comité.
- 2.- Los criterios en los que se basará el Comité de Bioseguridad para efectuar la opinión técnica sobre los aspectos de la investigación se basarán en lo establecido en el Título IV del reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, en la NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002 y en cualquier otra norma emitida que se refiera en materia de bioseguridad.
- 3.- Las investigaciones con microorganismos patógenos o material biológico que pueda contenerlos, deberán cumplir con lo establecido en el Título IV, Capítulo I del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.
	DÍA 10	MES 04	AÑO 2017

4.- Las investigaciones que impliquen la generación de residuos peligrosos deberán apegarse a la Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005 y a la Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002.

5.- Las investigaciones que impliquen construcción y manejo de ácidos nucleicos recombinantes deberán cumplir con lo establecido en el Título IV, Capítulo II del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

6.- Las investigaciones que utilicen isótopos radioactivos y dispositivos y generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas deberán respetar las normas establecidas en el Título IV, Capítulo III del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

7.- Los criterios en los que se apoyará el Comité de Bioseguridad para emitir la opinión técnica sobre los aspectos de bioseguridad de un protocolo de investigación basado en un modelo experimental, se apegaran a lo establecido en la NOM-062-ZOO-1999.

8.- Las opiniones técnicas del Comité de Bioseguridad se basarán en las normas emitidas por la Secretaría de Salud; si no existen se tomará en cuenta lo recomendado por la Organización Mundial de la Salud al respecto.

9. El proceso de evaluación y dictamen de un proyecto de investigación, se sujeta a los siguientes pasos:

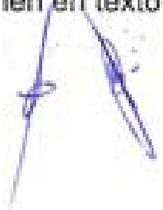
9.1. El Investigador principal presenta un tanto del proyecto de investigación y sus anexos, incluyendo las firmas requeridas en formato impreso, así como en formato electrónico pdf., con el personal de apoyo en la Dirección de Investigación, o en el registro electrónico.

9.2. El personal de apoyo secretarial programa el calendario de evaluación del proyecto en el orden como fueron recibidos los proyectos y consulta con el Presidente del Comité la asignación de evaluadores.

9.3. Los revisores enviaran sus comentarios y propuestas de dictamen en formato electrónico o impreso al Presidente del Comité, mismo que serán integrados y enviados al apoyo secretarial para su anexo a la minuta de la sesión en donde se revisarán.

9.4. En la sesión Cada miembro del Comité, en forma individual, hará el análisis del proyecto, emitiendo sus observaciones, propuestas y dictamen en texto libre.






	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.
	DÍA 10	MES 04	AÑO 2017

10.- La opinión técnica sobre los protocolos sometidos a evaluación podrá ser en los siguientes sentidos:

Aprobado: Cuando se cumplen todos los aspectos de bioseguridad técnico-operativos.

Aprobado con sugerencias, cuando cumple con los aspectos de bioseguridad, pero se requiere modificaciones mínimas que pueden ser revisadas de manera inmediata a su recepción sin ser sometidas a sesión de Comité solamente se deberán de comprobar tales cambios a través del envío de la versión final del proyecto, en donde quede evidencia de haberse apegado a las recomendaciones del Comité, para poder emitir el dictamen.

Aprobado condicionado. Cuando el veredicto sea emitido en forma provisional o condicional, el Investigador responsable del protocolo, deberá de someterlo nuevamente a consideración del Comité a fin de verificar las enmiendas requeridas, ya que en ningún caso podrá ser iniciada la investigación condicionada sin cumplir con las recomendaciones de bioseguridad.

Rechazado Cuando no se cumplan dichos aspectos o se hayan omitido datos importantes en el formato de bioseguridad. El Investigador principal podrá someter su protocolo nuevamente a consideración del Comité en la siguiente sesión en la que se comprobarán puntualmente las modificaciones realizadas. Un protocolo rechazado por segunda vez no podrá ser presentado nuevamente ante el Comité para autorización.

11.- El Comité comunicará por escrito su opinión técnica al presidente del Comité de Investigación, al Presidente del Comité de Ética en Investigación y al investigador principal del protocolo en un plazo no mayor a cinco días naturales posteriores a la sesión en la que fue emitido. En las sesiones conjuntas el personal de apoyo secretarial realizará la emisión y entrega de los dictámenes al investigador principal.

12.- En la evaluación del proyecto de investigación se deberá verificar que la misma se desarrolle conforme a las siguientes bases:

12.1. Toda actividad de investigación que se realice en el Instituto deberá contar con el dictamen favorable de los Comités de Investigación, Ética en Investigación y Bioseguridad

12.2. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica;



 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</p>	 <p>INPer</p>	
<p>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</p>	<p>FECHA DE AUTORIZACIÓN</p>		<p>HOJA No.</p>
	<p>DÍA 10</p>	<p>MES 04</p>	<p>AÑO 2017</p>

12.3. Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no exponga a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación o compañeros de trabajo.

13.- En caso de encontrar cualquier protocolo de investigación violando las normas establecidas por la Ley General de Salud, las Normas Oficiales Mexicanas mencionadas en el marco jurídico, las recomendaciones internacionales (en caso que no hubiera Normas Oficiales Mexicanas) y/o reglamentos internos del INPer, se informará al Director General del INPer y al Presidente del Comité de Investigación de inmediato, con la recomendación de suspensión temporal del protocolo hasta que se subsanen las anomalías detectadas.

XII. DESTITUCIÓN, RENUNCIA Y SUPLENCIA DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

1.-Serán causa de destitución de los miembros del Comité, las siguientes:

- Ausentarse del Instituto durante seis meses o más;
- Dejar de asistir a tres sesiones en forma consecutiva sin autorización o justificación de la misma;
- Descuidar o incumplir las funciones o tareas que le haya asignado el Comité;

2.- Los miembros del Comité tendrán derecho a renunciar a su cargo.

La renuncia se presentará al Director de Investigación y al Presidente o Secretario del Comité de Bioseguridad, por escrito, con quince días naturales de anticipación para poder sustituirlo.

3.- En caso de destitución o renuncia, el Presidente del Comité de Bioseguridad solicitará al Director de Investigación del INPer la designación de un nuevo miembro.

4.- En caso de renuncia del Presidente del Comité de Bioseguridad, el Secretario Técnico presidirá las reuniones hasta que el Director General o el Director de Investigación designe un nuevo presidente.

INVITADOS

Se podrán incorporar al Comité como invitados: los Jefes de Departamento, Servicio y Coordinaciones de las áreas sustantivas, que estén relacionados con los asuntos tratados en el orden del día y apoyarán en la solución de los problemas planteados, con derecho a voz, pero sin voto.



	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES			
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
	DÍA 10	MES 04	AÑO 2017	24 de 36

SUPLENCIAS

Los vocales deberán asignar por escrito a los servidores públicos que les suplirán en su ausencia con voz y voto, quienes deberán de tener el nivel jerárquico inmediato inferior al titular. Dicha designación será ratificada en la primera sesión del Comité de cada año.

XIII. MODIFICACIONES AL MANUAL

Para efectuar modificaciones al presente Manual, se requerirá la solicitud por escrito del 50% más 1 de los miembros del Comité y será discutido como único punto en sesión extraordinaria privada. El voto en este caso será secreto y se requerirá la aprobación de dos tercios del quórum legal. Para este efecto, la convocatoria tendrá que hacerse con quince días de anticipación y deberá tener las modificaciones propuestas.

De no ser así, el Comité, revisará, actualizará y realizará trianualmente las modificaciones necesarias en materia de Bioseguridad durante la primera sesión del año y las propondrá ante el Director de Investigación.

XIV. TRANSITORIOS

El presente Manual Integración y Funcionamiento entrará en vigor al día siguiente de su aprobación en el seno del Comité.

XV. ANEXOS

1.- LEYES, REGLAMENTOS Y NORMAS

Ley de los Institutos Nacionales de Salud

Ley General de Salud.

Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.

Norma Oficial Mexicana NOM-005-STPS-1998, Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas.



	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.
	DÍA 10	MES 04	AÑO 2017

Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

Norma Oficial Mexicana NOM-012-STPS-2012, Condiciones de seguridad y salud en los centros de trabajo donde se manejen fuentes de radiación ionizante.

Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.

Norma Oficial Mexicana NOM-018-STPS-2000, sistema para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo.

Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012, Sistemas de información de registro electrónico para la salud. Intercambio de información en salud.

Norma Oficial Mexicana NOM 052 SEMARNAT 2005. Que establece las características, procedimientos de identificación, clasificación y los listados de los residuos.

Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.

Norma Oficial Mexicana NOM-087 SEMARNAT-SSA1-2002. Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de investigación para la Salud.

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.

Reglamento de la Ley Federal de Seguridad, Higiene y Medio Ambiente de Trabajo.

Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos.

Código de Conducta y Ética del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes. http://www.inper.mx/descargas/pdf/CODIGO_DE_CONDUCTA_Y_ETICA.pdf

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p align="center">INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</p>	 <p align="center">INPer</p>	
<p align="center">MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</p>	<p align="center">FECHA DE AUTORIZACIÓN</p>		<p align="center">HOJA No.</p>
	<p align="center">DÍA 10</p>	<p align="center">MES 04</p>	<p align="center">AÑO 2017</p>

Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes.

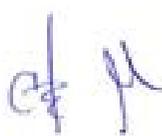
<http://www.inper.mx/descargas/pdf/EstatutoOrganico30042013a.pdf>

Manual de Seguridad de los Laboratorios del INPer.

http://www.inper.mx/intranet/info_general.php?a=vs&id_seccion=1&id_subseccion=38

Manual de Sustancias Químicas de Uso General del INPer.

http://www.inper.mx/intranet/info_general.php?a=vs&id_seccion=1&id_subseccion=38






**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
BIOSEGURIDAD**

**FECHA DE
AUTORIZACIÓN**

**HOJA
No.**

DÍA MES AÑO
10 04 2017

27 de 36

2.- LABORATORIOS DEL INPer, UBICACIÓN, RESPONSABLE, EXTENSIÓN:

Nombre del Laboratorio	Ubicación	Responsable	Extensión
Hematología Perinatal	Sótano 2 Torre de Investigación	Quím. Fany Rosenfeld Mann	306
Hematología Perinatal	1er piso Torre de Investigación	Quím. Fany Rosenfeld Mann	323, 287
Nutrición	2º piso Torre de Investigación	QC Mari Cruz Tolentino Dolores	315
Genética	2º piso Torre de Investigación	Dra. Mónica Aguinaga Ríos	316
Genómica Humana	2º piso Torre de Investigación	Dra. Irma Monroy Muñoz	316
Citogenética	2º piso Torre de investigación	Biol. Juan Carlos Ibáñez Salvador	155
Inmunobioquímica Laboratorio 1	3er piso Torre de Investigación	Dra. Jessica Torres	257
Inmunobioquímica Laboratorio 2		M. en C. Pilar Flores	478
Inmunobioquímica Laboratorio 3	5º piso Torre de Investigación	Dra. Addy Cecilia Helguera Repetto	359 y 438
Inmunobioquímica Laboratorio 4		Dra. Addy Cecilia Helguera Repetto	359 y 438
Células troncales	3er piso Torre de Investigación	Dra. Claudine Liliane Iries Machuca	338
Microscopía Electrónica	3er piso Torre de Investigación	Dra. Claudine Liliane Iries Machuca	347
Andrología	3er piso Torre de investigación	Biol. Montserrat Serrano Macedo	345
Virología	4º piso Torre de investigación	Dr. Fernando M Guerra Infante	261



**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
BIOSEGURIDAD**

**FECHA DE
AUTORIZACIÓN**

**HOJA
No.**

DÍA
10

MES
04

AÑO
2017

28 de 36

Nombre del Laboratorio	Ubicación	Responsable	Extensión
Inmunología	4º piso Torre de investigación	M. en C. Diana Mercedes Soriano Becerril	321
Biología Molecular y Virología	4º piso Torre de investigación	Dr. Saúl Flores Medina	520
Microbiología y Parasitología	4º piso Torre de investigación	QBP. Graciela Villeda Gabriel	202
Fisiología y Desarrollo Celular (Farmacología)	5º piso Torre de investigación	Dra. Claudine Liliane Irlés Machuca	416
Estudios Especializados	5º piso Torre de investigación	Dr. Enrique Reyes Muñoz	245
Histopatología I	Sótano de edificio B	Dra. Yolotzin Valdespino	201, 203
Laboratorio Central	Planta Principal Edificio B	Dr. Raúl Palomino Morales	200
Hematología	Planta Principal Edificio B	Dr. Raúl Palomino Morales	186
Bioquímica	Planta Principal Edificio B	Dr. Raúl Palomino Morales	184
Líquidos Biológicos	Planta Principal Edificio B	Téc. Lab. Clin. Angélica Ponce Flores	207
Banco de Sangre	Planta Principal Edificio B	Dr. Rei Franco Vargas	175
Inmunología	Planta Principal Edificio B	M. en C. Diana Mercedes Soriano Becerril	443
Microbiología y Parasitología	Planta Principal Edificio B	QBP. Graciela Villeda Gabriel	193
Reproducción Asistida	3er piso Edificio B	QFB. Juan Carlos Regalado Hernández	239
Coord. Farmacología Clínica	5º piso Edificio B	Dra. Aurora Belmont Gómez	192
Endocrinología	5º piso Edificio B	Dr. Carlos Ortega González	137

[Handwritten signatures and initials in blue ink]

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.
	DÍA 10	MES 04	AÑO 2017

3.- FORMATO PARA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CON POTENCIAL DE RIESGO BIOLÓGICO, QUÍMICO O RADIATIVO

INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA Comité de Bioseguridad

FECHA	DÍA	MES	AÑO

TÍTULO COMPLETO DE SU PROTOCOLO:

GUÍA DE LLENADO DEL FORMATO DE BIOSEGURIDAD

INSTRUCCIONES: CONTESTE CADA UNA DE LAS SIGUIENTES PREGUNTAS.

PREGUNTA	MARQUE UNA SOLA OPCIÓN EN CADA RENGLÓN	
¿En el protocolo se utilizarán muestras clínicas, tejidos humanos o de animales, y/o cualquier producto derivado de los mismos?	SI	NO
¿Microorganismos, plásmidos o cualquier producto u organismo modificado genéticamente?	SI	NO
¿En el protocolo se utilizarán agentes corrosivos, reactivos, explosivos, tóxicos, inflamables, etc.?	SI	NO
¿En el protocolo se utilizara cualquier fuente de radiaciones ionizantes (rayos X, rayos gamma, partículas alfa, beta, neutrones o cualquier material radiactivo)?	SI	NO

Si la respuesta es "NO" a los tres incisos anteriores lea el siguiente párrafo, firme y entregue impresa únicamente esta hoja.

Como investigador responsable del protocolo de investigación arriba mencionado y sometido a revisión por el Comité de Bioseguridad; bajo protesta de decir verdad, declaro que la información proporcionada es cierta. Y me comprometo a difundir la información contenida en el Manual de Seguridad de los Laboratorios del INPer para asegurar el desarrollo adecuado del protocolo de investigación.

Nombre y firma del investigador responsable








	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.
	DÍA 10	MES 04	AÑO 2017

EN CASO DE QUE LA RESPUESTA SEA "SI" A CUALQUIERA DE LAS PREGUNTAS ANTERIORES, PROPORCIONE TODA LA INFORMACIÓN QUE SE SOLICITA LLENANDO EL FORMATO O INCLUIR UN ANEXO COMO ASPECTOS DE BIOSEGURIDAD EN EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN.

PREGUNTA			
1	¿En su protocolo se manejarán muestras o tejidos biológicos de cualquier tipo?	SI	NO
1-A	Las muestras biológicas se almacenarán exclusivamente para fines del presente protocolo.	SI	NO
1-B	Especifique, si las muestras biológicas se almacenarán para futuros estudios, si es así, deberá anotar los datos de la persona responsable y área donde se mantendrán dichas muestras, llenando una bitácora para su control.		
2	Mencione los lugares específicos en donde se realizará la toma de muestras y el equipo de protección personal que utilizará.		
3	Mencione las instalaciones específicas en donde se realizará el procesamiento o análisis de las muestras o manejo de tejidos, y equipo de seguridad que se emplearán directa o indirectamente para la realización de este protocolo.		
4	Indique como se realizara el traslado de muestras del sitio de toma al sitio de procesamiento dentro del instituto.		
5	¿En el protocolo se utilizarán agentes infecciosos y/o microorganismos o sus productos de cualquier tipo?	SI	NO
5-A	Enliste los agentes infecciosos escribiendo género y especie, además el nivel de bioseguridad requerido en el laboratorio para su manejo. Indique si hay riesgo de transmisión con el microorganismo en estudio.		
5-B	¿Usará productos modificados genéticamente (ej. bacterias recombinantes, plásmidos, etc.)? Especifique el tipo, manejo y desecho de estos productos.	SI	NO



GENERACIÓN DE RESIDUOS DE RPBI			
1	¿Se generarán residuos peligrosos biológico infecciosos RPBI? (ej. sangre, fluidos corporales, cultivos, cepas, tejidos, órganos, materiales de curación o punzocortantes).	SI	NO





**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
	DÍA 10	MES 04	AÑO 2017	31 de 36

2	Mencione la Norma oficial mexicana aplicable a su protocolo (generación de RPBI).	
3	Describe el método de desecho de los productos RPBI. Manera en que usted maneja los desechos de las muestras, tubos, tejidos etc. en su laboratorio y el color de los envases o bolsas en que los deposita.	

GENERACIÓN DE RESIDUOS CRETÍ

	¿El protocolo contempla el uso de materiales peligrosos: corrosivos, reactivos, explosivos, tóxicos, inflamables (CRETÍ)?	SI	NO
	Mencione las normas oficiales mexicanas aplicables a su protocolo (almacenamiento de sustancias químicas y generación de CRETÍ).		
	Enliste las sustancias y el tipo (corrosivo, reactivo, etc.) de las mismas que utiliza en el ensayo o procedimiento de su protocolo.		
	Existen gabinetes de bioseguridad apropiados en donde se trabajará con los agentes infecciosos o sistemas de extracción si va a trabajar con sustancias que emitan vapores potencialmente peligrosos.	SI	NO
	En caso de suceder un derrame de sustancias o materiales peligrosos o biológicos infecciosos, existe un plan de contención adecuado para cada caso.	SI	NO
	Están separados, etiquetados y almacenados los reactivos químicos utilizados en este protocolo, y conoce las hojas de seguridad para su manejo. Cite la Norma oficial mexicana.	SI	NO
	Indique la frecuencia, forma de generación y de desecho, tipo de envase y lugar de almacenamiento dentro del laboratorio de cada uno de los residuos CRETÍ obtenidos.		

[Handwritten signature]

MANEJO DE RADIACIONES

	¿En el protocolo se utilizarán fuentes de radiaciones ionizantes (aparatos generadores de rayos X, aceleradores de partículas, etc.)?	SI	NO
	¿En el protocolo se utilizarán fuentes radiactivas abiertas? Mencione la fuente, actividad, vida media y tipo de radiación.	SI	NO
	Indique el número y fecha de vencimiento de licencia de la CNSNS, los nombres de el o los: encargados de seguridad (ESR) y personal ocupacionalmente expuesto (POE) autorizado para uso de dichas fuentes y lugar de asignación.		

[Handwritten signatures and initials]

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN	HOJA No.
	DÍA 10	MES 04
32 de 36		

	Mencione el laboratorio permitido en donde se realizará la manipulación del material radiactivo y el tipo de ensayo, Debe incluir ubicación y teléfono de contacto del responsable.	
	Describa el procedimiento de gestión que usará para el desecho de los residuos radiactivos y la NOM en la cual se basa.	

TRASLADO DE MUESTRAS A INSTITUCIONES EXTERNAS

Si las muestras o cualquier producto o sustancia de origen humano, animal o microorganismos tuvieran que ser transportadas fuera de nuestra Institución especifique:

- CÓMO: Debe señalar las condiciones (tipo de envase, temperatura, etc.) en que se transportarán las muestras y los cuidados necesarios;
- QUIÉN: Nombre de la persona responsable del envío (personal del hospital);
- DESTINO: Lugar a donde se entregarán las muestras y en su caso el nombre de la compañía que los transportará;
- PERIODICIDAD: Con qué frecuencia se realizará el transporte de muestras;

Si utiliza una compañía de transporte, durante la vigencia del protocolo, deberá conservar copia de los envíos.

NOTA: Cuando el protocolo se realice en colaboración con otras instituciones e incluya el manejo de cualquier muestra de origen humano, animal o de algún microorganismo, así como el manejo de algún reactivo peligroso (CRETI), se requiere anexar el formato de aprobación por parte de la Comisión de Bioseguridad de la o las instituciones que se responsabilizaran de tomar, procesar, transportar y/o desechar las muestras o reactivos.

En caso de necesitar algún esquema de vacunación para el manejo de ciertos microorganismos deberá indicarse en esta sección.

TÍTULO COMPLETO DE SU PROTOCOLO:

Como investigador responsable del protocolo de investigación arriba mencionado y sometido a revisión por el Comité de Bioseguridad, bajo protesta de decir verdad, declaro que la información proporcionada es cierta. Y me comprometo a difundir la información contenida en el Manual de Seguridad de los Laboratorios del INPer para asegurar el desarrollo adecuado del protocolo de investigación.

Nombre y firma del investigador responsable

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.
	DÍA 10	MES 04	AÑO 2017

XVI. MATERIAL DE CONSULTA

Manual de bioseguridad en el laboratorio (Traducción en español) OMS.

Manual de Procedimientos de Bioseguridad. Instituto de Investigaciones Biomédicas, UNAM.

Manual de procedimientos de seguridad biológica. Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias.

Sewell, David L. Laboratory-associated infections and biosafety, Clin Microbiol Rev 1995 8: 389-405.

Vessoni-Penna TC, Gava-Mazzola P and Silva Martins AM.2001, The efficacy of chemical agents in cleaning and disinfection programs, BMC Infectious Diseases 1:16.

Direcciones electrónicas en donde pueden consultarse aspectos de bioseguridad:

www.cdc.gov/biosafety; www.phac-aspc.gc.ca/index-eng.php; www.icgeb.org/biosafety;

www.who.int/topics/biosafety; www.absa.org/pubabj.html; bch.cbd.int/protocol;

www.internationalbiosafety.org; canadianbiosafetystandards.collaboration.gc.ca;

www.amexbio.org; http://www.cibiogem.gob.mx/Norm_leyes/Paginas/default.aspx;

<http://www.conabio.gob.mx/conocimiento/bioseguridad/doctos/bioseguridad.html>

[Handwritten signatures and initials in blue ink]

[Handwritten mark or signature]



**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
	DÍA 10	MES 04	AÑO 2017	34 de 36

XVII. AUTORIZÓ

DIRECTOR GENERAL

Dr. Jorge Arturo Cardona Pérez

INTEGRANTES DEL COMITÉ

PRESIDENTE

M. en C. Diana Mercedes Soriano Becerril
Investigador en Ciencias Médicas "C"
Adscrita al Departamento Infectología e Inmunología

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.
	DÍA 10	MES 04	AÑO 2017

SECRETARIA TÉCNICA



Biol. Claudia Edith Cabrera Sánchez
 Química "A"

Adscrita al Departamento de Epidemiología Hospitalaria y
 Calidad de la Atención



VOCALES



Dr. en C. Jorge Skiold López Canales
 Investigador en Ciencias Médicas "B"
 Adscrito al Departamento de Fisiología y
 Desarrollo Celular



I.B.I. Rosa María Morales Hernández
 Laboratorista "A"
 Adscrita al Departamento de Nutrición y
 Bioprogramación



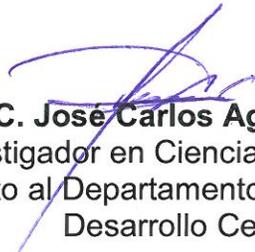


**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**



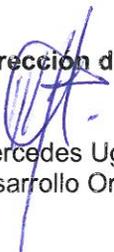
**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
BIOSEGURIDAD**

FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
DÍA 10	MES 04	AÑO 2017	36 de 36


M. en C. José Carlos Aguilar Carrasco
Investigador en Ciencias Médicas "B"
Adscrito al Departamento de Fisiología y
Desarrollo Celular


Dr. en C. Anayansi Molina Hernández
Investigador en Ciencias Médicas "D"
Adscrita al Departamento Fisiología Y
Desarrollo Celular

Validado por la Dirección de Planeación:


Lic. María de las Mercedes Ugarte Silva
Subdirectora de Desarrollo Organizacional



