

NORMA
INTERNACIONAL

ISO
35001

Traducción oficial
Official translation
Traduction officielle

Primera edición
2019-11

Gestión del riesgo biológico en laboratorios y otras organizaciones relacionadas

Biorisk management for laboratories and other related organisations

*Système de management des biorisques en laboratoires et autres
organismes associés*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 35001:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6da228cc-47ed-4d5b-8191-2ff8658f2e80/iso-35001-2019>

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por el *Grupo de Trabajo Spanish Translation Task Force (STTF)*, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.



Número de referencia
ISO 35001:2019 (traducción oficial)

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 35001:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6da228cc-47ed-4d5b-8191-2ff8658f2e80/iso-35001-2019>



DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT

© ISO 2019

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, o requerido en el contexto de su implementación, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún medio, electrónico o mecánico, incluidos el fotocopiado, o la publicación en Internet o una Intranet, sin la autorización previa por escrito. La autorización puede solicitarse a ISO en la siguiente dirección o al organismo miembro de ISO en el país solicitante.

ISO copyright office
CP 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Ginebra, Suiza
Phone: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
Email: copyright@iso.org
Website: www.iso.org

Publicada en Suiza

Versión española publicada en 2020

Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle

© ISO 2019 – Todos los derechos reservados

Índice

Página

Prólogo	v
Prólogo de la versión en español	vi
Introducción	vii
1 Objeto y campo de aplicación	1
2 Referencias normativas	1
3 Términos y definiciones	1
4 Contexto de la organización	8
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	8
4.2 Comprensión de las necesidades y las expectativas de las partes interesadas	8
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión del riesgo biológico	8
4.4 Sistema de gestión del riesgo biológico	9
5 Liderazgo	9
5.1 Liderazgo y compromiso	9
5.2 Política	10
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades	10
5.3.1 Alta dirección	11
5.3.2 Responsable sénior de gestión del riesgo biológico	11
5.3.3 Comité de gestión del riesgo biológico	11
5.3.4 Asesor de gestión del riesgo biológico	11
5.3.5 Director científico	12
6 Planificación	13
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	13
6.1.1 Identificación y análisis de peligros y/o amenazas	13
6.1.2 Evaluación del riesgo	13
6.1.3 Mitigación del riesgo	14
6.1.4 Evaluación del desempeño	14
6.2 Objetivos de gestión del riesgo biológico y planificación para lograrlos	14
7 Apoyo	15
7.1 Recursos	15
7.1.1 Programa de salud del trabajador	15
7.2 Competencia	16
7.2.1 Factores de comportamiento y gestión de los trabajadores	16
7.2.2 Medidas de confiabilidad del personal	16
7.3 Toma de conciencia	17
7.3.1 Entrenamiento	17
7.4 Comunicación	17
7.5 Información documentada	18
7.5.1 Generalidades	18
7.5.2 Creación y actualización	18
7.5.3 Control de la información documentada	19
7.5.4 Seguridad de la información	19
7.6 Personal ajeno a la organización	19
7.7 Seguridad del personal	20
7.8 Control de proveedores	20
8 Operación	20
8.1 Planificación y control operacional	20
8.2 Puesta en funcionamiento y desmantelamiento	21
8.3 Mantenimiento, control, calibración, certificación y validación	21
8.4 Seguridad física	21
8.5 Inventario de materiales biológicos	21
8.6 Buenas prácticas microbiológicas	22

ISO 35001:2019 (traducción oficial)

8.7	Vestimenta y equipos de protección personal (EPP).....	22
8.8	Descontaminación y gestión de residuos.....	22
8.9	Respuesta ante emergencias y plan de contingencia.....	22
8.9.1	Escenarios de emergencia.....	23
8.9.2	Plan de entrenamiento ante emergencias.....	23
8.9.3	Simulacros y prácticas ante emergencias.....	23
8.9.4	Plan de contingencia.....	23
8.10	Transporte de material biológico.....	23
8.10.1	Transporte seguro.....	23
9	Evaluación de desempeño	23
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación.....	23
9.2	Auditoría interna.....	24
9.3	Revisión por la dirección.....	24
10	Mejora	25
10.1	Generalidades.....	25
10.2	Incidente, no conformidad y acción correctiva.....	25
10.3	Mejora continua.....	26
	Bibliografía	27

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 35001:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6da228cc-47ed-4d5b-8191-2ff8658f2e80/iso-35001-2019>

Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de elaboración de las Normas Internacionales se lleva a cabo normalmente a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, gubernamentales y no gubernamentales, vinculadas con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todos los temas de normalización electrotécnica.

En la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC se describen los procedimientos utilizados para desarrollar este documento y aquellos previstos para su mantenimiento posterior. En particular debería tomarse nota de los diferentes criterios de aprobación necesarios para los distintos tipos de documentos ISO. Este documento ha sido redactado de acuerdo con las reglas editoriales de la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC (véase www.iso.org/directives).

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de alguno o todos los derechos de patente. Los detalles sobre cualquier derecho de patente identificado durante el desarrollo de este documento se indicarán en la Introducción y/o en la lista ISO de declaraciones de patente recibidas (véase www.iso.org/patents).

Cualquier nombre comercial utilizado en este documento es información que se proporciona para comodidad del usuario y no constituye una recomendación.

Para una explicación de la naturaleza voluntaria de las normas, el significado de los términos específicos de ISO y las expresiones relacionadas con la evaluación de la conformidad, así como la información acerca de la adhesión de ISO a los principios de la Organización Mundial del Comercio (OMC) respecto a los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), véase www.iso.org/iso/foreword.html.

Este documento ha sido elaborado por el Comité Técnico ISO/TC 212, *Laboratorios de análisis clínicos y sistemas de análisis por diagnóstico in-vitro*.

Cualquier comentario o pregunta sobre este documento deberían dirigirse al organismo nacional de normalización del usuario. En www.iso.org/members.html se puede encontrar un listado completo de estos organismos.

Prólogo de la versión en español

Este documento ha sido traducido por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Task Force* (STTF) del Comité Técnico ISO/TC 212 *Laboratorios de análisis clínicos y sistemas de análisis por diagnóstico in-vitro*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Colombia, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, México, Panamá, Perú y Uruguay.

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/TC 212/STTF viene desarrollando desde su creación en el año 2020 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión del riesgo biológico en laboratorios.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 35001:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6da228cc-47ed-4d5b-8191-2ff8658f2e80/iso-35001-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6da228cc-47ed-4d5b-8191-2ff8658f2e80/iso-35001-2019>

Introducción

El sistema de gestión del riesgo biológico:

- establece los principios de gestión del riesgo biológico que permiten a los laboratorios y a las instalaciones relacionadas lograr sus objetivos de bioseguridad y bioprotección;
- define los componentes esenciales de un marco de referencia del sistema de gestión del riesgo biológico para integrarlos en la gobernanza, la estrategia, la planificación, la gestión, los procesos de información, las políticas, los valores y la cultura de laboratorios u otras organizaciones relacionadas;
- describe un proceso integral de gestión del riesgo biológico que mitiga los riesgos biológicos (riesgos de bioseguridad y bioprotección); y
- proporciona orientación sobre la implementación y el uso de la norma, cuando sea apropiado.

El sistema de gestión del riesgo biológico se basa en un enfoque de sistema de gestión, que permite a una organización identificar, evaluar, controlar y valorar de manera efectiva los riesgos de bioseguridad y de bioprotección inherentes a sus actividades. Como tal, este documento pretende definir los requisitos para un sistema de gestión del riesgo biológico que sea apropiado para la naturaleza y el tamaño de cualquier organización. El sistema de gestión del riesgo biológico se basa en el concepto de mejora continua a través de un ciclo de planificación, implementación, revisión y mejora de los procesos y acciones que una organización emprende para cumplir sus objetivos. Esto se conoce como el principio de Planificar, Hacer, Verificar, Actuar (PHVA):

El modelo PHVA es un proceso iterativo utilizado por las organizaciones para lograr la mejora continua de los procesos y de los productos. Se puede aplicar a un sistema de gestión del riesgo biológico y a cada uno de sus elementos individuales de la manera siguiente:

- Planificar: establecer los objetivos, los programas y los procesos necesarios para obtener resultados de acuerdo con la política de gestión del riesgo biológico de la organización;
- Hacer: implementar los procesos según lo planificado;
- Verificar: hacer un seguimiento y medir las actividades y los procesos con respecto de la política de gestión del riesgo biológico y de los objetivos, e informar los resultados;
- Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de la gestión del riesgo biológico para alcanzar los resultados esperados.

La [Figura 1](#) ilustra el marco de referencia PHVA y como se relaciona con otros requisitos de este documento.

NOTA La [Figura 1](#) (PHVA) es una adaptación de la Norma ISO 45001 *Sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo* — *Requisitos con orientación para su uso*.

Modelo de Gestión del Riesgo Biológico [Vista de la Pirámide Descendente]

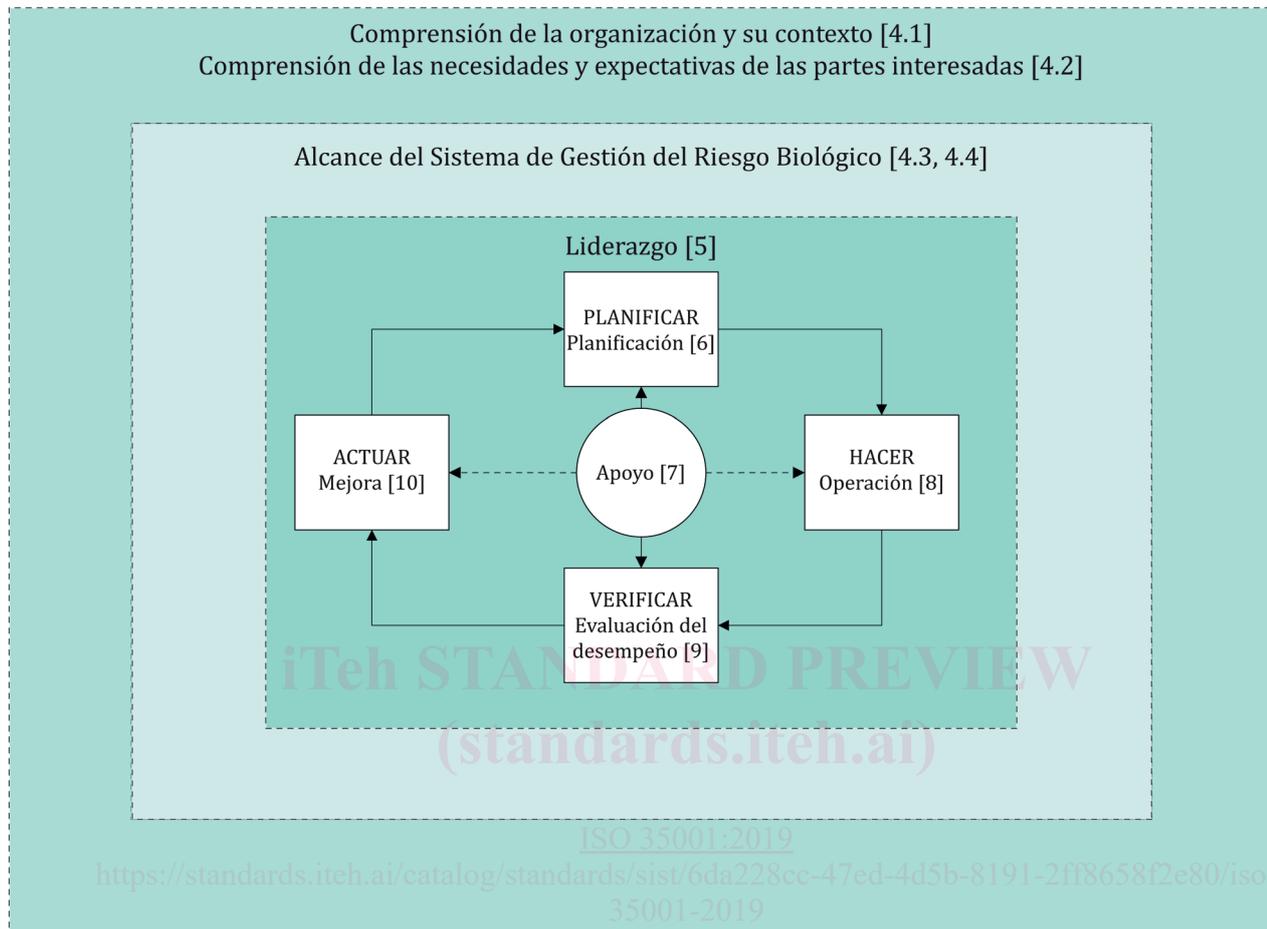


Figura 1 — Vista de la pirámide descendente de un modelo de sistema de gestión del riesgo biológico

Mejorar la gestión del riesgo biológico requiere atención y comprensión de las causas de las no conformidades y de los incidentes. La identificación sistemática y la corrección de las deficiencias del sistema llevan a una mejora del desempeño y del control del riesgo biológico.

Los factores claves para establecer e implementar un sistema de gestión del riesgo biológico incluyen:

- Compromiso de la alta dirección para:
 - proporcionar recursos adecuados;
 - priorizar y comunicar la política de bioseguridad y de bioprotección;
 - establecer expectativas de desempeño e integrar la gestión del riesgo biológico en toda la organización;
 - determinar las causas de los incidentes y de las no conformidades y prevenir la recurrencia; e
- identificar las oportunidades de mejora y de prevención.
- Enfocarse en la mejora continua para:
 - ser una prioridad para todos los individuos en la organización;

- utilizar evaluaciones periódicas en función de los criterios de riesgos establecidos por la organización para identificar las áreas de mejora potencial;
 - mejorar continuamente la eficacia y eficiencia de los procesos;
 - tomar acciones correctivas para las prácticas inseguras o desprotegidas, y promover acciones preventivas;
 - proporcionar a los trabajadores de la organización la educación y el entrenamiento adecuados para apoyar la gestión del riesgo biológico, incluyendo los métodos y las herramientas de mejora continua;
 - establecer medidas y objetivos de mejora; y
- reconocer la mejora.

Un programa de gestión del riesgo biológico puede apoyar a una organización para cumplir sus requisitos legales y otros requerimientos.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 35001:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6da228cc-47ed-4d5b-8191-2ff8658f2e80/iso-35001-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6da228cc-47ed-4d5b-8191-2ff8658f2e80/iso-35001-2019>

Gestión del riesgo biológico en laboratorios y otras organizaciones relacionadas

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento define un proceso para identificar, evaluar, controlar y hacer un seguimiento de los riesgos asociados a los materiales biológicos peligrosos. Este documento es aplicable a cualquier laboratorio u otra organización que manipule, almacene, transporte y/o realice la disposición final de los materiales biológicos peligrosos. Este documento está destinado a complementar las normas internacionales existentes para los laboratorios.

Este documento no está destinado a laboratorios que realizan ensayos para determinar la presencia de microorganismos y/o toxinas en alimentos o en piensos. Este documento no está destinado a la gestión del riesgo derivado del uso de cultivos genéticamente modificados en la agricultura.

2 Referencias normativas

No hay referencias normativas en este documento.

3 Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones siguientes:

ISO e IEC mantienen bases de datos terminológicas para su uso en normalización en las direcciones siguientes:

- Plataforma de búsqueda en línea de ISO: disponible en <https://www.iso.org/obp>
- Electropedia de IEC: disponible en <http://www.electropedia.org/>

3.1 organización

persona o grupo de personas que tiene sus propias funciones con responsabilidades, autoridades y relaciones para lograr sus *objetivos* (3.11)

Nota 1 a la entrada: El concepto de organización incluye, entre otros, un trabajador independiente, compañía, corporación, firma, empresa, autoridad, sociedad, asociación, organización benéfica o institución, o una parte o combinación de éstas, ya sea que estén constituidas o no, públicas o privadas.

3.2 parte interesada

persona u *organización* (3.1) que puede afectar, verse afectada o percibirse afectada por una decisión o actividad

3.3 trabajador

persona que realiza trabajo o actividades relacionadas con el trabajo que están bajo el control de la *organización* (3.1)

Nota 1 a la entrada: Personas que realizan trabajo o actividades relacionadas con el trabajo bajo diversos acuerdos, pagados o no pagados, tales como de manera regular o temporal, intermitente o estacional, esporádica o a tiempo parcial.

Nota 2 a la entrada: Los trabajadores incluyen la *alta dirección* (3.8), directivos y no directivos.

ISO 35001:2019 (traducción oficial)

Nota 3 a la entrada: El trabajo o las actividades relacionadas con el trabajo realizadas bajo el control de la *organización* (3.1) pueden ser realizados por trabajadores empleados o contratados por la *organización* (3.1), o por un subcontratista.

[FUENTE: ISO 45001:2018, 3.3]

3.4

requisito

necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita, u obligatoria

Nota 1 a la entrada: “Generalmente implícita” significa que es una práctica común o habitual para la *organización* (3.1) y las *partes interesadas* (3.2) que la necesidad o expectativa bajo consideración está implícita.

Nota 2 a la entrada: Un requisito especificado es uno que se establece, por ejemplo, en *información documentada* (3.30).

3.5

sistema de gestión

conjunto de elementos de una *organización* (3.1) interrelacionados o que interactúan para establecer *políticas* (3.10), *objetivos* (3.11), y *procesos* (3.31) para lograr esos *objetivos* (3.11)

Nota 1 a la entrada: Un sistema de gestión puede abordar una sola disciplina o varias disciplinas.

Nota 2 a la entrada: Los elementos del sistema de gestión incluyen la estructura de la *organización* (3.1), los roles, las responsabilidades, la planificación y la operación.

Nota 3 a la entrada: El alcance de un sistema de gestión puede incluir la totalidad de la *organización* (3.1), funciones específicas e identificadas de la *organización* (3.1), secciones específicas e identificadas de la *organización* (3.1), o una o más funciones entre un grupo de organizaciones.

3.6

gestión del riesgo biológico

actividades coordinadas para dirigir y controlar una *organización* (3.1) con respecto al *riesgo biológico* (3.17)

[FUENTE: ISO Guía 73:2009, definición 2.1, modificada — “riesgo” ha sido reemplazado por “riesgo biológico.”]

3.7

sistema de gestión del riesgo biológico

sistema de gestión (3.5) o una parte de un *sistema de gestión* (3.5) utilizado para establecer la *gestión del riesgo biológico* (3.6), las *políticas* (3.10), los *objetivos* (3.11) y los *procesos* (3.31) para alcanzar esos *objetivos* (3.11)

Nota 1 a la entrada: Un sistema de gestión de riesgo biológico aborda el control del *riesgo biológico* (3.17).

3.8

alta dirección

persona o grupo de personas que dirigen y controlan una *organización* (3.1) al más alto nivel

Nota 1 a la entrada: La alta dirección tiene el poder de delegar autoridad y proporcionar recursos dentro de la *organización* (3.1).

Nota 2 a la entrada: Si el alcance del *sistema de gestión del riesgo biológico* (3.7) cubre sólo una parte de una *organización* (3.1), entonces la alta dirección se refiere a quienes dirigen y controlan esa parte de la *organización* (3.1).

3.9

eficacia

grado en que se realizan las actividades planificadas y se logran los resultados planificados