



# Especificación Técnica

**ISO/TS 5441**

## Requisitos de competencia para los asesores de gestión del riesgo biológico

*Competence requirements for biorisk management advisors*

**Primera edición  
2024-05**

iTeh Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

[ISO/TS 5441:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/d72b4047-98e9-4cc5-88da-d2822de4175d/iso-ts-5441-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/d72b4047-98e9-4cc5-88da-d2822de4175d/iso-ts-5441-2024>

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por el *Translation Management Group*, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.

iTeh Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

[ISO/TS 5441:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/d72b4047-98e9-4ce5-88da-d2822de4175d/iso-ts-5441-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/d72b4047-98e9-4ce5-88da-d2822de4175d/iso-ts-5441-2024>



**DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT**

© ISO 2024

Todos los derechos reservados. Salvo que se especifique de otra manera o se requiera en el contexto de su implementación, no puede 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 del solicitante.

ISO copyright office  
CP 401 • Ch. de Blandonnet 8  
CH-1214 Vernier, Geneva  
Phone: +41 22 749 01 11  
Email: [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Website: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publicado en Suiza  
Versión en español publicada en 2025

Traducción oficial

© ISO 2024 – Todos los derechos reservados

## Índice

Página

Prólogo.....	iv
Prólogo de la versión en español.....	v
Introducción.....	vi
<b>1 Objeto y campo de aplicación.....</b>	<b>1</b>
<b>2 Referencias normativas.....</b>	<b>1</b>
<b>3 Términos y definiciones.....</b>	<b>1</b>
<b>4 Contexto del asesoramiento sobre gestión del riesgo biológico.....</b>	<b>4</b>
<b>5 Funciones de los asesores de gestión del riesgo biológico.....</b>	<b>5</b>
<b>6 Conocimientos, habilidades y experiencia del asesor de gestión del riesgo biológico.....</b>	<b>5</b>
<b>7 Competencia.....</b>	<b>6</b>
7.1 Requisitos previos generales.....	6
7.2 Alcance y contenido de las competencias.....	6
7.2.1 Antecedentes científicos, técnicos y de gestión.....	6
7.2.2 Planificación de la gestión del riesgo biológico.....	7
7.2.3 Apoyo al personal.....	8
7.2.4 Controles y contención.....	11
7.2.5 Operación y prácticas seguras.....	13
7.2.6 Evaluación y mejora del desempeño.....	14
7.2.7 Marco reglamentario, normas, directrices y convenciones internacionales y nacionales.....	15
7.3 Competencias pertinentes para áreas de trabajo específicas.....	15
7.4 Documentación de competencias, incluido el desarrollo profesional continuo.....	16
<b>Anexo A (informativo) Relación entre los capítulos de la Especificación Técnica ISO/TS 5441 (este documento), la Norma ISO 35001 y el WHO Laboratory Biosafety Manual.....</b>	<b>17</b>
<b>Anexo B (informativo) Orientación para determinar las necesidades de competencia en el asesoramiento sobre gestión del riesgo biológico en una organización.....</b>	<b>21</b>
<b>Anexo C (informativo) Competencias requeridas para el asesoramiento en gestión del riesgo biológico en ambientes de trabajo específicos dentro de una organización.....</b>	<b>36</b>
<b>Anexo D (informativo) Descripción detallada de las competencias.....</b>	<b>42</b>
<b>Anexo E (informativo) Competencias pertinentes para áreas de trabajo específicas.....</b>	<b>58</b>
<b>Anexo F (informativo) Registro de conocimientos para demostrar la experiencia pertinente en materia de gestión del riesgo biológico.....</b>	<b>65</b>
<b>Bibliografía.....</b>	<b>68</b>

## 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](http://www.iso.org/directives)).

ISO llama la atención sobre la posibilidad de que la implementación de este documento pueda conllevar el uso de una o varias patentes. ISO no se posiciona respecto a la evidencia, validez o aplicabilidad de los derechos de patente reivindicados. A la fecha de publicación de este documento, ISO no había recibido notificación de que una o varias patentes pudieran ser necesarias para su implementación. No obstante, se advierte a los usuarios que esta puede no ser la información más reciente, la cual puede obtenerse de la base de datos de patentes disponible en [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents). ISO no será responsable de la identificación de parte o la totalidad de dichos derechos de patente.

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](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

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

ISO/TS 5441:2024

Cualquier comentario o pregunta sobre este documento deberían dirigirse al organismo nacional de normalización del usuario. En [www.iso.org/members.html](http://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, *Laboratorio clínico y sistemas de análisis por diagnóstico in vitro*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y otras partes interesadas, para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de los riesgos y de la seguridad en laboratorios.

Este documento ha sido validado por el ISO/TMBG/*Spanish Translation Management Group* (STMG) conformado por los siguientes países: Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, España, Guatemala, Honduras, República Dominicana, México, Panamá, Paraguay, Perú y Uruguay.

iTeh Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

[ISO/TS 5441:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/d72b4047-98e9-4ce5-88da-d2822de4175d/iso-ts-5441-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/d72b4047-98e9-4ce5-88da-d2822de4175d/iso-ts-5441-2024>

## Introducción

Los principales factores en la gestión del riesgo biológico incluyen, pero no se limitan, a los siguientes:

- establecer y mantener una gestión exhaustiva del riesgo biológico;
- asegurar la existencia de asesoramiento y apoyo calificados y competentes para la gestión del riesgo biológico.

Los asesores de gestión del riesgo biológico son personas competentes que proporcionan asesoramiento, orientación y seguridad a la alta dirección de una organización sobre temas relacionados con la gestión del riesgo biológico.

Ejemplos de asesores en gestión del riesgo biológico pueden ser los profesionales de la bioseguridad, los oficiales de la seguridad biológica, los especialistas de la bioseguridad, los coordinadores de bioseguridad, los oficiales responsables de la bioseguridad, los asesores de bioseguridad, los oficiales de bioprotección, los encargados de formular políticas, los empleadores (gerentes), los contratistas, los consultores, los instructores que proporcionan una base para los objetivos curriculares y de aprendizaje, los requisitos y el aseguramiento de contratación, y otras personas implicadas en la gestión del riesgo biológico. La competencia en gestión del riesgo biológico, dentro de los programas regulares de bioseguridad y bioprotección, consistente en los conocimientos, las habilidades y la experiencia respectivos, es necesaria para que un asesor identifique, evalúe, controle y monitoree los riesgos asociados con los materiales biológicos. La competencia en gestión del riesgo biológico se especifica en este documento, en relación con la Norma ISO 35001, pero sin limitarse a ella.

Este documento es aplicable a cualquier laboratorio u otra organización relacionada que manipule, almacene, transporte y realice la disposición final de materiales biológicos peligrosos, independientemente del tipo o tamaño de la instalación y de los materiales biológicos utilizados, donde la dirección haya identificado la necesidad de asesoramiento o apoyo en gestión del riesgo biológico o ambos. También proporciona un marco para que los asesores en gestión del riesgo biológico demuestren su competencia en bioseguridad y bioprotección e identifiquen áreas de desarrollo de competencias de gestión del riesgo biológico.

Nota a la versión en español: En la presente norma el término biosecurity se traduce como bioprotección pero también se lo denomina biocustodia. (Fuente ISO 35001).

[ISO/TS 5441:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/d72b4047-98e9-4ce5-88da-d2822de4175d/iso-ts-5441-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/d72b4047-98e9-4ce5-88da-d2822de4175d/iso-ts-5441-2024>

# Requisitos de competencia para los asesores de gestión del riesgo biológico

## 1 Objeto y campo de aplicación

Este documento define los requisitos de competencia de las personas que proporcionan asesoramiento, orientación y garantía sobre los procesos para identificar, evaluar, controlar y monitorear los riesgos asociados a los materiales biológicos peligrosos en un laboratorio u otra organización relacionada que manipula, almacena, transporta o realiza la disposición final de los materiales biológicos que pueden ser potencialmente peligrosos para las personas, los animales, las plantas y el medio ambiente.

## 2 Referencias normativas

En el texto se hace referencia a los siguientes documentos de forma que parte o la totalidad de su contenido constituyen requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha, se aplica la última edición del documento referenciado (incluidas las modificaciones).

ISO 35001:2019, *Gestión del riesgo biológico en laboratorios y otras organizaciones relacionadas*

## 3 Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en la Norma ISO 35001 además de los siguientes.

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

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

### 3.1

#### **atributo**

característica inherente de una persona

### 3.2

#### **cultura de riesgo biológico**

conjunto de valores, creencias y patrones de comportamiento inculcados y facilitados en un ambiente de trabajo abierto y de confianza por personas de toda la organización que colaboran para apoyar o mejorar las buenas prácticas de bioseguridad y bioprotección en el laboratorio

Nota 1 a la entrada: Esta cultura es crucial para el éxito de la gestión del riesgo biológico y se construye a partir de la confianza mutua y el compromiso activo de todo el personal de la organización, con un compromiso claro de la dirección de la organización.

### 3.3

#### **asesor de gestión del riesgo biológico**

persona o personas competentes que proporcionan asesoramiento imparcial, orientación y garantía sobre temas de gestión del riesgo biológico, que informan directamente a la alta dirección responsable