



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

**DICIEMBRE, 2021**





**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD

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



<b>ÍNDICE</b>	<b>Pág.</b>
<b>I. PRESENTACIÓN</b>	<b>1</b>
<b>II. OBJETIVO DEL MANUAL</b>	<b>2</b>
<b>III. ANTECEDENTES HISTÓRICOS</b>	<b>3</b>
<b>IV. MARCO JURÍDICO</b>	<b>4</b>
<b>V. INTEGRACIÓN DEL COMITÉ</b>	<b>12</b>
<b>VI. FUNCIONES Y ACTIVIDADES DEL COMITÉ</b>	<b>14</b>
<b>VII. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES ESPECIFICAS DE LOS INTEGRANTES</b>	<b>18</b>
<b>VIII. SESIONES</b>	<b>21</b>
<b>IX. VOTACIONES Y DECISIONES</b>	<b>23</b>
<b>X. PROGRAMA ANUAL DE TRABAJO</b>	<b>24</b>
<b>XI. INFORMES</b>	<b>25</b>
<b>XII. GLOSARIO</b>	<b>26</b>
<b>XIII. ANEXOS</b>	<b>27</b>
<b>XIV. VALIDACIÓN POR PARTE DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ</b>	<b>45</b>
<b>XV. APROBACIÓN DEL MANUAL</b>	<b>47</b>



## MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD



### I. PRESENTACIÓN

El presente manual tiene por objeto definir las políticas de integración y funcionamiento del Comité de Bioseguridad del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas.

El propósito es contar con un documento que describe el objetivo, las normas y políticas, mediante las cuales se integra y funciona el Comité de Bioseguridad; con la finalidad de orientar y estandarizar la operación y coordinación de las unidades administrativas del Instituto en esta materia; por lo que, una vez autorizado el presente manual y hecho del conocimiento de las áreas que integran la Entidad, tendrá carácter normativo.

Es de suma importancia la difusión de este manual entre los integrantes del Comité con la finalidad de cerciorarse de su cumplimiento, así como de evaluar y detectar áreas de oportunidad, para contribuir en la toma de decisiones de las autoridades correspondientes y dar cumplimiento a la misión y visión del Instituto.

## **II. OBJETIVO DEL MANUAL**

Establecer la integración, organización y funcionamiento del Comité de Bioseguridad del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas, definir su ámbito funcional de autoridad y responsabilidad, así como, las actividades, competencias y obligaciones de sus integrantes y su participación a nivel institucional en la cultura de la bioseguridad.

### **III. ANTECEDENTES HISTÓRICOS**

El día 4 de octubre de 2004 fue instaurado el Comité de Seguridad Biológica del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, siendo sus actividades la elaboración de su Manual de Integración y Funciones, el Manual de Seguridad Biológica y recomendaciones técnicas a nivel institucional, así como la elaboración de un instrumento para determinar el nivel de seguridad biológica en múltiples áreas del Instituto, mismas que se concluyeron durante sus dos primeros años. En 2007 se registró el Comité de Seguridad Biológica ante la COFEPRIS y debido a los cambios en la estructura administrativa del Instituto se reinstaló nuevamente en 2008.

En el año 2013, luego de la publicación de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, se reinstaló nuevamente con el nombre de Comité de Bioseguridad del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas, y en octubre del mismo año obtuvo su nuevo registro ante la COFEPRIS.

Durante sus años en funciones, el Comité ha impartido capacitación en bioseguridad al personal del área de laboratorios, revisando los aspectos de bioseguridad de protocolos de investigación, y desarrollando un micrositio del Comité de Bioseguridad en la página oficial del Instituto. También ha participado en coordinación institucional en múltiples actividades relacionadas con la bioseguridad.

Varios de sus miembros han tenido capacitación en el extranjero y obtenido certificaciones en la materia. Entre sus miembros se cuentan presidentes y representantes en las mesas directivas de la Asociación Mexicana de Bioseguridad que han participado anualmente en el Simposio Internacional de Bioseguridad y Biocustodia para capacitarse o como capacitadores.

Durante la pandemia por el virus SARS-CoV-2, el Comité fue designado por el Comité de Enfermedades Emergentes para generar los lineamientos en materia de bioseguridad clínica, así como las estrategias de capacitación en uso de equipo de protección personal, descontaminación terminal de áreas clínicas, entre otras, manteniendo una activa participación interdisciplinaria e interinstitucional no solo con la Dirección de Investigación sino también con la Dirección Médica.

#### **IV. MARCO JURÍDICO**

##### **CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS**

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

D.O.F. 05-02-1917. Última reforma publicada D. O. F. 28-05-2021.

##### **LEYES**

Ley Reglamentaria del Artículo 5° Constitucional, Relativo al Ejercicio de las Profesiones en la Ciudad De México.

D.O.F. 26-05-1945. Última reforma publicada D.O.F. 19-01-2018.

Ley de Responsabilidad Civil por Daños Nucleares.

D. O. F. 31-12-1974.

Ley de Premios, Estímulos y Recompensas Civiles.

D. O. F. 31-12-1975. Última reforma publicada D. O. F. 20-05-2021.

Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.

D. O. F. 29-12-1976. Última reforma publicada D. O. F. 20-10-2021.

Ley Federal de Derechos.

D. O. F. 31-12-1981. Última reforma publicada D. O. F. 27-12-2021.

Ley General de Salud.

D. O. F. 07-02-1984. Última reforma publicada D. O. F. 22-11-2021.

Ley Reglamentaria del Artículo 27 Constitucional en Materia Nuclear.

D. O. F. 04-02-1985. Última reforma publicada 09-04-2012.

Ley Federal de las Entidades Paraestatales.

D. O. F. 14-05-1986. Última reforma publicada D. O. F 01-03-2019.

Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.

D. O. F. 28-01-1988. Última reforma publicada 21-10-2021.

Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial.

D. O. F. 01-07-2020.



## MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD



Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

D. O. F. 01-07-19922. Última reforma publicada D. O. F. 30-04-2009.

Ley General de Educación.

D. O. F. 30-09-2019. Última reforma publicada D. O. F. Declaratoria de invalidez de artículos por Sentencia de la SCJN notificada para efectos legales 30-06-2021.

Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

D.O.F. 04-08-1994. Última reforma publicada D.O.F. 18-05-2018.

Ley de los Institutos Nacionales de Salud.

D. O. F. 26-05-2000. Última reforma publicada D.O.F 29-11-2019.

Ley General de Responsabilidades Administrativas.

D. O. F. 18-07-2016. Última reforma publicada D. O. F. 22-11-2021.

Ley de Ciencia y Tecnología.

D. O. F. 05-06-2002. Última reforma publicada D. O. F. 06-11-2020.

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

D. O. F. 09-05-2016. Última reforma publicada D. O. F. 20-05-2021.

Ley de los Derechos de las Personas Adultas Mayores.

D. O. F. 25-06-2002. Última reforma publicada D. O. F. 20-05-2021.

Ley Federal para Prevenir y Eliminar la Discriminación.

D. O. F. 11-06-2003. Última reforma publicada D. O. F. 22-11-2021.

Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos.

D. O. F. 08-10-2003. Última reforma publicada 18-01-2021.

Ley de la Comisión Nacional de los Derechos Humanos.

D. O. F. 29-06-1992. Última reforma publicada 20-05-2021.

Ley Federal de Austeridad Republicana.

D. O. F. 19-11-2019.

Ley General de Archivos.

D. O. F. 15-06-2018.

Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados.

D. O. F. 26-01-2017.





## MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD



### **CÓDIGOS**

Código Civil Federal.

D. O. F. 26-05-1928. Última reforma publicada D. O. F. 11-01-2021.

Código Federal de Procedimientos Civiles.

D. O. F. 24-02-1943. Última reforma publicada D. O. F. 07-06-2021, Declaratoria de invalidez de artículo transitorio de decreto de reforma por Sentencia de la SCJN, notificada para efectos legales el 17-11-2021.

Código Penal Federal.

D. O. F. 14-08-1931. Última reforma publicada D. O. F. 12-11-2021.

Código Nacional de Procedimientos Penales.

D. O. F. 05-03-2014. Última reforma publicada DOF 19-02-2021.

### **REGLAMENTOS**

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

D. O. F. 14-05-1986. Última reforma publicada D. O. F. 17-07-2018.

Reglamento General de Seguridad Radiológica.

D. O. F. 22-11-1988.

Reglamento de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales.

D. O. F. 26-01-1990. Última reforma publicada D. O. F. 23-11-2010.

Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial.

D.O.F. 23-11-1994. Última reforma publicada D. O. F. 16-12-2016.

Reglamento de Seguridad, Higiene y Medio Ambiente en el Trabajo del Sector Público Federal.

D.O.F. 29-11-2006.

Reglamento de Insumos para la Salud.

D.O.F. 04-02-1998. Última reforma publicada D O. F. 31-05-2021.

Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

D.O.F. 14-01-1999. Última reforma publicada 28-11-2012.



## MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD



Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.

D. O. F. 11-06-2003.

Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos.

D. O. F. 30-11-2006. Última reforma publicada D. O. F. 31-10-2014.

Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

D. O. F. 19-03-2008. Última reforma publicada D. O. F. 06-09-2009.

Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en Materia de Autorregulación y Auditorías Ambientales.

D. O. F. 29-04-2010. Última reforma publicada D. O. F. 31-10-2014.

Reglamento de la Ley General de Protección Civil.

D. O. F. 13-05-2014. Última reforma publicada D. O. F. 09-12-2015.

Reglamento Federal de Seguridad y Salud en el Trabajo.

D. O. F. 13-11-2014.

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

D. O. F. 06-01-1987. Última reforma publicada D. O. F. 02-04-2014.

### DECRETOS

Decreto por el que se establecen diversas medidas en materia de adquisiciones, uso de papel y de la certificación de manejo sustentable de bosques por la Administración Pública Federal.

D. O. F. 05-09-2007.

Decreto por el que se crea la Comisión Nacional de Arbitraje Médico.

D. O. F. 03-06-1996.

Decreto por el que se establecen los criterios para el otorgamiento de condecoración y premios en materia de salud pública.

D. O. F. 12-03-1997. Última reforma publicada D. O. F. 20-07-2016.

### ACUERDOS

Acuerdo por el que se establecen las bases generales para la rendición de cuentas de la Administración Pública Federal y para realizar la entrega-recepción de los asuntos a cargo de servidores públicos y de los recursos que tengan asignados al momento de separarse de su empleo, cargo o comisión.

D.O.F. 06-07-2017.



## MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD



Acuerdo por el que se modifica el diverso que crea la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, publicado el 26 de septiembre de 1984.  
D. O. F. 22-08-2007.

Acuerdo por el que se emiten las disposiciones en materia de recepción de obsequios, regalos o similares por parte de las personas servidoras públicas del Gobierno Federal.  
D. O. F. 12-11-2019.

Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria.  
D. O. F. 28-01-2011. Última reforma publicada 24-01-2022.

### **LINEAMIENTOS**

Lineamientos que deberán observar las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal en la recepción, procesamiento y trámite de las solicitudes de acceso a la información gubernamental que formulen los particulares, así como en su resolución y notificación, y la entrega de la información en su caso, con exclusión de las solicitudes de acceso a datos personales y su corrección; y los lineamientos que deberán observar las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal en la recepción, procesamiento, trámite, resolución y notificación de las solicitudes de acceso a datos personales que formulen los particulares, con exclusión de las solicitudes de corrección de dichos datos.

D. O. F. 18-08-2015.

Lineamientos por los que se establecen medidas de austeridad en el gasto de operación en las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.

D. O. F. 22-02-2016.

Lineamientos en materia de Austeridad Republicana de la Administración Pública Federal

D. O. F. 18-09-2020.

### **NORMAS OFICIALES MEXICANAS**

Norma Oficial Mexicana NOM-002-SSA3-2017, Para la organización y funcionamiento de los servicios de radioterapia.

D. O. F. 20-02-2018.

Norma Oficial Mexicana NOM-021-NUCL-1996, Requerimientos para las pruebas de lixiviación para especímenes de desechos radiactivos solidificados.

D. O. F. 04-08-1997.



## MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD



Norma Oficial Mexicana NOM-007-NUCL-2014, Requerimientos de seguridad radiológica que deben ser observados en los implantes permanentes de material radiactivo con fines terapéuticos a seres humanos.

D. O. F. 05-03-2015.

Norma Oficial Mexicana NOM-004-NUCL-2013, Clasificación de los desechos radioactivos.

D. O. F. 07-05-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-026-NUCL-2011, Vigilancia médica del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes.

D. O. F. 26-10-2011.

Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica.

D. O. F. 19-02-2013.

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

D. O. F. 31-10-2012.

Oficial Mexicana NOM-031-NUCL-2011, Requisitos para el entrenamiento del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes.

D. O. F. 26-10-2011.

Norma Oficial Mexicana NOM-008-NUCL-2011, Control de la contaminación radiactiva.

D. O. F. 26-10-2011.

Norma Oficial Mexicana NOM-208-SSA3-2012, Regulación de los Servicios de Salud para la práctica de ultrasonografía diagnóstica.

D. O. F. 07-01-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-229-SSA1-2002, Salud Ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X.

D. O. F. 15-10-2006.

Norma Oficial Mexicana NOM-028-NUCL-2009, Manejo de desechos radiactivos en instalaciones radiactivas que utilizan fuentes abiertas .

D. O. F. 04-08-2009.

Norma Oficial Mexicana NOM-013-NUCL-2009, Requerimientos de seguridad radiológica para egresar a pacientes a quienes se les ha administrado material radiactivo.

D. O. F. 20-10-2009.

Norma Oficial Mexicana NOM-032-NUCL-2009, Especificaciones técnicas para la operación de unidades para teleterapia que utilizan material radiactivo.

D. O. F. 20-10-2009.

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

D. O. F. 15-10-2012.



## MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD



Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012, Sistemas de información de registro electrónico para la salud. Intercambio de información en salud.  
D. O. F. 30-11-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-005-SCT/2008, Información de emergencia para el transporte de sustancias, materiales y residuos peligrosos.  
D. O. F. 14-08-2008.

Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico - infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.  
D. O. F. 17-02-2003.

Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, Establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.  
D. O. F. 23-06-2006.

Norma Oficial Mexicana NOM-006-STPS-2014, Manejo y almacenamiento de materiales condiciones de seguridad y salud en el trabajo.  
D. O. F. 11-09-2014.

Norma Oficial Mexicana NOM-017-STPS-2008, Equipo de protección personal-Selección, uso y manejo en los centros de trabajo.  
D. O. F. 09-12-2008.

Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del medio ambiente laboral, reconocimiento, evaluación y control.  
D. O. F. 28-04-2014.

Norma Oficial Mexicana NOM-019-STPS-2011, Constitución, integración, organización y funcionamiento de las comisiones de seguridad e higiene.  
D. O. F. 13-04-2011.

Norma Oficial Mexicana NOM-047-SSA1-2011, Salud ambiental-Índices biológicos de exposición para el personal ocupacionalmente expuesto a sustancias químicas.  
D. O. F. 06-06-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.  
D. O. F. 04-01-2013.

### **OFICIOS CIRCULARES**

Oficio-Circular por el que se da a conocer el Código de Ética de los Servidores Públicos de la Administración Pública Federal.  
D. O. F. 31-07-2002.

**DOCUMENTOS NORMATIVOS**

Recomendaciones en materia de seguridad de datos personales.  
D. O. F. 30-10-2011.

**OTROS**

Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas.  
05-11-2020.

Condiciones Generales de Trabajo de la Secretaría de Salud 2016-2019.  
13-07-2016.

NOTA: el presente marco normativo incorpora disposiciones vigentes al momento de su elaboración, con independencia de la expedición y/o modificación de disposiciones realizadas de manera posterior, particularmente de aquellas cuya vigencia queda sujeta al ejercicio fiscal en curso.

## **V. INTEGRACIÓN DEL COMITÉ**

El Comité de Bioseguridad del Instituto estará integrado por 6 a 20 miembros, o más según necesidades institucionales y actividades asignadas, quienes permanecerán en funciones el tiempo establecido en el acta de instauración, pudiendo ser ratificados al final de cada período, o en su caso sustituidos de manera escalonada y de lo cual quedará constancia documentada. Asimismo estará conformado por un equipo multidisciplinario de profesionales de la salud de distintas especialidades relevantes para los temas sobre los que se investiga en la institución; más al menos una persona representante de la sociedad civil, que represente los valores morales, culturales y sociales de los sujetos de investigación, que puede provenir de la propia institución o de otras instituciones médicas.

El Comité debe contar con un registro vigente ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y en caso de sustitución de sus miembros debe registrarse el cambio ante la misma.

El Comité está integrado por:

### **Presidencia**

Personal adscrito a la Dirección de Investigación, designado por equidad e igualdad de género, con el conocimiento y capacitación técnica para asumir el cargo.

### **Secretaría ejecutiva**

Personal adscrito a la Dirección de Investigación, designado por equidad e igualdad de género, con el conocimiento y capacitación técnica para asumir el cargo.

### **Vocales**

(Al menos tres personas con perfil científico que realicen investigación, ya sea básica o médica)

Personal adscrito al Departamento de Intendencia (Encargado (a) del programa de manejo de Residuos Peligrosos Biológicos Infecciosos)

Personal adscrito al Departamento de Ingeniería Biomédica.

Personal encargado de la Coordinación de Protección Civil Institucional y Gestión Ambiental.

Responsable de la Oficina de Seguridad Radiológica.

Personal adscrito al Laboratorio Clínico.

Jefe de la Oficina de Bioterio.

Personal adscrito al Departamento de Enfermería.

Personal adscrito a la Dirección Médica.

Personal adscrito a la Dirección de Enseñanza.

Otro personal que por necesidades institucionales sea necesario para el funcionamiento del Comité. Dentro de este personal también se cuentan los representantes de la sociedad civil aunque sean de la propia institución.

**Asesores**

Jefe del Departamento de Asuntos Jurídicos.

**Invitados**

Personas que intervienen a consideración de la presidencia o secretaría ejecutiva, cuya invitación se les realiza de forma expresa y por escrito.



## **VI. FUNCIONES Y ACTIVIDADES DEL COMITÉ**

La Ley General de Salud señala que el Comité es el responsable de “determinar y normar al interior del establecimiento el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética, con base en las disposiciones jurídicas aplicables”. El Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación en salud puntualiza que se requiere del Comité cuando la institución “desarrolla investigación que involucre la utilización ionizantes y electromagnéticas, isótopos radiactivos, microorganismos patógenos, ácidos nucleicos recombinantes u otros procedimientos análogos que puedan representar riesgo para la salud”, todo esto con la finalidad de “garantizar el resguardo de la integridad física biológica del personal ocupacionalmente expuesto, los sujetos de investigación, la comunidad y el medioambiente”.

**Por tanto, las responsabilidades básicas del Comité de Bioseguridad son:**

- Proporcionar asesoría a los titulares o responsables de la institución, que apoye la decisión sobre la autorización para el desarrollo de investigaciones.
- Auxiliar a los investigadores para la realización de sus investigaciones con una adecuada gestión del riesgo en materia de bioseguridad.
- Emitir la opinión técnica de los aspectos de bioseguridad de las investigaciones propuestas.
- Vigilar que cada estudio con riesgos tóxicos, infectocontagiosos o radiológicos cumpla con los requerimientos para su realización en materia de bioseguridad.
- Proporcionar asesoría a las autoridades o responsables de la institución en materia de bioseguridad para la implementación y supervisión de procesos y procedimientos antes y durante contingencias y emergencias sanitarias.
- Emitir la opinión técnica respecto a los equipos e insumos para uso institucional, así como de protección del personal ocupacionalmente expuesto a peligros biológicos.

**Sus objetivos y actividades son:**

**Objetivo 1.** Informar y capacitar al personal que realice investigación en aspectos relacionados a la bioseguridad para que puedan determinar los riesgos de sus investigaciones y elaborar los procedimientos encaminados a reducirlos.

Actividades:

- Es responsabilidad del Comité de Bioseguridad mantener actualizado el presente documento, para su correcta aplicación, bajo los criterios de legalidad, honestidad, eficacia, eficiencia, economía, racionalidad, austeridad, transparencia y equidad de género, evitando la duplicidad de funciones.
- Disponer de bibliografía actualizada sobre la seguridad de los equipos, la disponibilidad de sistemas de contención, normas y reglamentos, riesgos involucrados y otros aspectos relacionados.
- Desarrollar e implementar programas anuales de capacitación relacionados con el análisis de riesgos y la seguridad biológica.
- Proporcionar asesoría en procedimientos para la desinfección de equipo que deba ser reparado o revisado antes de ponerlo en manos de personal ajeno a las áreas de riesgo biológico.

**Objetivo 2.** Procurar que los protocolos de investigación realizados en los laboratorios del Instituto se lleven a cabo tomando las medidas de bioseguridad adecuadas.

Actividades:

- Revisar y en su caso aprobar, los aspectos de bioseguridad de las investigaciones propuestas (a partir de ahora llamados protocolos) a través del procedimiento establecido para tal fin (Ver Numeral XIII: Anexos).
- Revisar los informes de avance de protocolos para determinar si existe alguna dificultad en materia de bioseguridad y en su caso emitir las recomendaciones pertinentes.

- Asimismo verificar que dichos manuales cumplan con la legislación aplicable vigente en materia de bioseguridad, para implementar barreras de trabajo seguras.
- Emitir opinión técnica de los aspectos de bioseguridad en las distintas áreas de trabajo, mediante la revisión de las instalaciones.
- Realizar visitas de inspección programadas de acuerdo con el Programa Anual de Trabajo, para evaluar el cumplimiento de las medidas y emitir recomendaciones en materia de bioseguridad. (Numeral X).
- Coadyuvar en la investigación del origen de accidentes o incidentes relacionados con material biológico y proponer acciones correctivas necesarias.

**Objetivo 3.** Participar como órgano técnico permanente para el asesoramiento de la Dirección General en temas de bioseguridad.

Actividades:

- Atender todas aquellas observaciones derivadas de los procesos de auditoría externa sobre procedimientos, desempeño, cumplimiento de metas, que los órganos fiscalizadores, de derechos humanos y otros formulen al Instituto, en materia de bioseguridad.
- Proveer asesoría en el ámbito del Comité durante los eventos extraordinarios como las emergencias sanitarias.
- Asesorar en procedimientos de bioseguridad aplicados en área clínicas y de servicios paramédicos para protección del personal expuesto, de los pacientes y en general de los asistentes a tales áreas.
- Sugerir sobre las actividades necesarias para mejorar la bioseguridad en las diferentes áreas del Instituto incluyendo capacitación, revisión de equipo de protección personal, elaboración de manuales y asesoría si así se requiere.

**Objetivo 4.** Proporcionar actualización en temas de bioseguridad a los miembros del Comité para que puedan cumplir con sus funciones de manera eficiente.



## MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD



Actividades:

- Asistir a cursos, talleres y eventos relacionados con bioseguridad, análisis de riesgos, contención, regulación nacional e internacional, entre otros.

**Objetivo 5.** Elaborar y mantener vigente la documentación requerida.

Actividades:

- Elaborar y actualizar el Manual de Integración y Funcionamiento del Comité de Bioseguridad respectivo sujetándose a la regulación aplicable vigente.
- Elaborar un Programa Anual de Trabajo de acuerdo con los objetivos específicos y a las necesidades propias del año en cuestión (Numeral X).
- Cumplir con el calendario anual de sesiones del Comité para revisar el avance del Programa Anual de Trabajo y de ser necesario convocar sesiones extraordinarias.
- Elaborar el informe anual respecto de los resultados obtenidos de su actuación. (Numeral XI).
- Mantener vigente el Registro del Comité ante la COFEPRIS y entregar el informe anual que solicita este organismo.

## **VII. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES ESPECÍFICAS DE LOS INTEGRANTES**

### **De la presidencia:**

- Ser responsable de las actividades del Comité ante el titular de Instituto.
- Revisar solicitudes de aprobación de procedimientos de bioseguridad de investigaciones propuestas, emitir comentarios y en su caso aprobación.
- Presidir las sesiones del Comité.
- Nombrar un suplente para actividades específicas. La persona en la secretaría ejecutiva será el suplente natural.
- Dirigir y coordinar las actividades de los integrantes del Comité.
- Vigilar el cumplimiento del programa de trabajo.
- Emitir informes acerca del funcionamiento del Comité, así como del alcance del programa de trabajo y de los acuerdos generados, para lo cual contará con el apoyo de la secretaría ejecutiva.
- Representar al Comité ante cualquier instancia.
- Enviar a la secretaría ejecutiva con cinco días hábiles de anticipación a la reunión, los asuntos que se deban someter a consideración del Comité.
- Asistir a las reuniones, evaluar la documentación y votar las propuestas, así como de llevar a cabo actividades según le sean encomendadas por el pleno del Comité (por ejemplo, asistiendo a secciones de capacitación, actuando como evaluadores o instructores en materia de bioseguridad).
- Revisar, actualizar y firmar este manual.
- Coordinar las actividades del Comité con las de los otros comités institucionales y los órganos directivos del Instituto.

**De la secretaría ejecutiva:**

- Realizar las gestiones necesarias para el desarrollo de las actividades del Comité.
- Nombrar un suplente si fuera el caso para actividades específicas.
- Proponer en el pleno del Comité la calendarización de sesiones del mismo.
- Proponer en el pleno del Comité el Programa Anual de Trabajo.
- Elaborar y enviar el orden del día al menos un día antes de las sesiones, así como la minuta de cada reunión.
- Remitir a cada integrante los documentos del comité (acta, orden del día, y los correspondientes a las actividades a realizar cuando sea el caso).
- Coordinar las solicitudes de aprobación de procedimientos de bioseguridad de investigaciones propuestas.
- Revisar solicitudes de aprobación de procedimientos de bioseguridad de investigaciones propuestas, emitir comentarios y en su caso la aprobación de los mismos.
- Asistir a las reuniones, evaluar la documentación y votar las propuestas, así como llevar a cabo actividades según le sean encomendadas por la Presidencia o el Comité en pleno (por ejemplo, asistiendo a secciones de capacitación, actuando como evaluadores o instructores en materia de bioseguridad).
- Revisar, actualizar y firmar este manual.

**De los vocales:**

- Designar a su suplente en su ausencia con voz y voto, quien deberá de tener el nivel jerárquico inmediato inferior al titular.
- Proponer en el pleno del Comité, temas o actividades a incluir en el programa anual de trabajo del Comité.
- Enviar a la secretaría ejecutiva con cinco días hábiles de anticipación a la reunión, los asuntos que se deban someter a consideración del Comité.



## MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD



- Emitir sus opiniones libremente acerca de cualquier aspecto sobre seguridad biológica y radiológica.
- Proponer estrategias, acciones de mejora y procedimientos en su caso, con base en los temas a tratar.
- Asistir a las reuniones, evaluar la documentación y votar las propuestas, así como de llevar a cabo actividades según le sean encomendadas por la presidencia o el Comité en pleno (por ejemplo, asistiendo a secciones de capacitación, actuando como evaluadores o instructores en materia de bioseguridad).
- Revisar, actualizar y firmar este manual.
- Implementar y mantener vigentes los lineamientos del Comité en cada área que representan.
- Implementar la cultura de bioseguridad dentro de su área de trabajo para el logro de los objetivos del Comité.

### **De los asesores:**

- Proporcionar guía y consejo en aspectos que sean requeridos.

### **De los invitados:**

- Proporcionar información o aclaración en aspectos que sean requeridos.

## **VIII. SESIONES**

- El Comité será presidido por la persona en la presidencia del Comité y en su ausencia por la persona en la secretaría ejecutiva.
- Los suplentes sólo podrán participar en ausencia de los titulares, teniendo las facultades inherentes de éstos. La designación podrá comprender uno o varios suplentes, con la condición de que, en ausencia del titular, únicamente podrá actuar uno de sus suplentes.
- El orden del día y documentos para revisión se enviarán a los integrantes por medio electrónico (sólo en las ocasiones que lo requieran, por medio escrito) con cinco días de anticipación a la sesión.
- Las sesiones se llevarán a cabo cuando asistan, como mínimo, la mitad más uno de los miembros con derecho a voto.
- Cuando surja un caso de suma importancia, el Comité sesionará de forma extraordinaria dando aviso a sus integrantes por medio electrónico, por lo menos con veinticuatro horas de anticipación.
- Cuando la sesión ordinaria se suspenda o cancele por falta de *quórum legal*, pero exista presencia de miembros responsables de actividades programadas, se llamará a sesión extraordinaria para discutir los casos y los asuntos registrados el orden del día quince minutos después de la hora de la cita.
- Cualquier miembro del Instituto o representante de la sociedad civil podrá exponer sus consideraciones al Comité por escrito o de manera oral en la reunión que de forma directa incluya el tema de su interés, previa invitación del secretario ejecutivo del Comité.
- Los asesores e invitados serán convocados de manera expresa y por escrito de acuerdo con los asuntos a tratar, en los que sean considerados expertos.
- Los asesores e invitados no deberán firmar ningún documento que implique decisiones relativas a la solución del caso que se está tratando; sólo firmarán lista de asistencia.
- En cada sesión se levantará una minuta que será firmada por los miembros asistentes. Las resoluciones que se tomen a la consideración del Comité deberán contener la información



escrita resumida de los asuntos que se dictaminen en cada sesión y serán firmados por los miembros.

- Los miembros del Comité que presenten conflictos de intereses ante un incidente, se ausentarán de tal discusión y de la sala de reunión.
- El Comité sesionará puntualmente y con apego al calendario de reuniones y al orden del día aprobado para tal efecto. Los acuerdos del Comité adoptarán siempre la forma de actividades y se incluirán en la minuta de las sesiones, así como en el orden del día y se informará a todo el personal involucrado.
- Las minutas se harán llegar a los integrantes a más tardar 15 días hábiles posteriores a la reunión para su revisión.
- La inclusión de invitados especiales deberá contar con el visto bueno de la presidencia y de la secretaría ejecutiva.
- Las reuniones ordinarias se efectuarán conforme al calendario que defina el Comité en pleno, con la salvedad que, si no hay puntos a tratar o por eventos imprevistos, se informará de la cancelación de la fecha programada mediante correo electrónico y cualquier otra comunicación electrónica.

## **IX. VOTACIONES Y DECISIONES**

- Los miembros titulares del Comité en presidencia, secretaría ejecutiva, vocales y en su caso los suplentes designados tendrán derecho de voz y voto.
- Para que se considere aprobada cualquier propuesta será necesario el voto favorable de al menos el 75% de los miembros del Comité presentes en la sesión.
- En las sesiones del Comité en que se traten temas que no sean del dominio de los miembros y que requieran la asesoría externa de expertos, se podrá llamar a participar en sesiones específicas a asesores e invitados, que pueden ser del Instituto o externos a la institución, los cuales tendrán voz, pero no voto. Estos asesores o invitados estarán presentes durante el tiempo necesario para la resolución de los temas de su competencia.

## **X. PROGRAMA ANUAL DE TRABAJO**

- El programa anual de trabajo tiene la finalidad de establecer los objetivos, metas y actividades específicas que llevará a cabo el Comité.
- En la primera sesión del año deberá aprobarse el Programa Anual de Trabajo. En la última sesión se aprobará el Informe Anual de Actividades y las estadística de capacitaciones, visitas de inspección, protocolos recibidos, aprobados y en proceso de evaluación, así como de otras actividades realizadas en el marco de su competencia.

## **XI. INFORMES**

El Comité deberá entregar a la Dirección de Planeación Estratégica y Desarrollo Organizacional del Instituto, durante el mes de enero de cada año un informe que incluya:

Del año anterior:

- Objetivo
- Sesiones realizadas
- Resultados del periodo
- Acciones realizadas

Y del año en curso:

- Programa anual de trabajo
- Calendario de reuniones
- Objetivos

El Comité debe elaborar y entregar a la COFEPRIS, durante los primeros diez días hábiles del mes de junio de cada año, un informe anual sobre la integración de Comité y actividades referentes a la evaluación de protocolos del año anterior, conforme al objetivo y campo de aplicación de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, y de acuerdo con el formato y los requerimientos del mismo organismo. El procedimiento debe realizarse a través del Departamento de Asuntos Jurídicos y con el aval del Director General del Instituto.

## **XII. GLOSARIO**

Para los fines de este Manual, se entenderá por:

**COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

**Comité:** El Comité de Bioseguridad.

**Instituto:** Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas.

**Ley:** Ley General de Salud.

**Reg. LGSMIS:** Reglamento de La Ley General en Salud en materia de Investigación para la Salud.

### **XIII. ANEXOS**

#### **1. PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN DE SOLICITUD Y EMISIÓN DE CARTAS DE APROBACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

##### **1.1 Propósito**

- Establecer y difundir los lineamientos para la revisión de protocolos de investigación y la emisión de cartas de aprobación.

##### **1.2 Alcance**



- El procedimiento es aplicable únicamente a los miembros revisores de protocolos del Comité de Bioseguridad y a las personas proponentes responsables de protocolos de investigación.

##### **1.3 Políticas de operación, normas y lineamientos**

- Sólo se podrá emitir la carta de aprobación cuando se cumplan los lineamientos establecidos por el Comité.
- El investigador responsable del protocolo deberá tramitar la solicitud de la carta de aprobación.
- Para la evaluación de los protocolos de investigación se deberá llenar el formato establecido INER-COBS-01, el cual debe descargarse de la página del Instituto en el apartado del Comité de Bioseguridad.
- El formato electrónico lleno debe enviarse al correo electrónico del Comité en: [comite.bioseguridad@iner.gob.mx](mailto:comite.bioseguridad@iner.gob.mx). Sin este correo no puede realizarse la evaluación.
- El formato impreso y con las firmas correspondientes se entregan en la oficina de protocolos. Durante brotes epidemiológicos o contingencias sanitarias que requieran reducir el contacto, se omitirá este requisito.
- La secretaría ejecutiva registrará las solicitudes en la base de datos de protocolos en evaluación y las enviará por correo electrónico a dos revisores que cuenten con experiencia en la materia (miembros del Comité) cada viernes.

- Los revisores asignados enviarán al correo electrónico [comite.bioseguridad@iner.gob.mx](mailto:comite.bioseguridad@iner.gob.mx) sus comentarios o aprobaciones a la secretaría ejecutiva del Comité, dentro de los 10 días hábiles posteriores a la recepción de la solicitud.
- La secretaría ejecutiva compila los comentarios recibidos y tendrá disponible la resolución dentro de los cinco días hábiles posteriores cuando los reenvía a la persona proponente de la investigación.
- La persona proponente de la investigación envía las modificaciones en el mismo formato: INER-COBS-01 al correo [comite.bioseguridad@iner.gob.mx](mailto:comite.bioseguridad@iner.gob.mx). La secretaría ejecutiva registrará las modificaciones y las enviará a los mismos dos revisores asignados inicialmente cada viernes. Los revisores dictaminarán la aprobación o en su caso, repetirán el proceso de enviar más comentarios a la secretaría ejecutiva del Comité.
- Si después de seis meses de enviados los comentarios, la persona proponente no envía respuesta, la secretaría ejecutiva cancela el procedimiento, notificándole por escrito enviado electrónicamente, salvo que existieran razones suficientes para mantener el procedimiento abierto.
- La resolución puede ser de aprobación o de comentarios a resolver por la persona proponente de la investigación.
- La secretaría ejecutiva comunica la resolución a la persona proponente de la investigación, a través de su correo registrado en el formato INER-COBS-01. No se entregará información a otras personas ajenas.
- Se comunica al Comité de Ética en Investigación y al Comité de Investigación sobre la aprobación del protocolo y dichos Comités proceden a emitir una carta de aprobación conjunta con el Comité de Bioseguridad, una vez que se cuenta con la aprobación de todos los comités involucrados.



En el caso de protocolos que se desarrollen como parte de atención en emergencias sanitarias, así como de los protocolos interinstitucionales atendidos por un Comité Único Multicéntrico, las revisiones y emisiones de cartas de aprobación se ajustarán a los lineamientos emitidos de forma particular para cada acontecimiento.

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y          FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE          BIOSEGURIDAD</b>	
--	--	---

## 2) Descripción del procedimiento

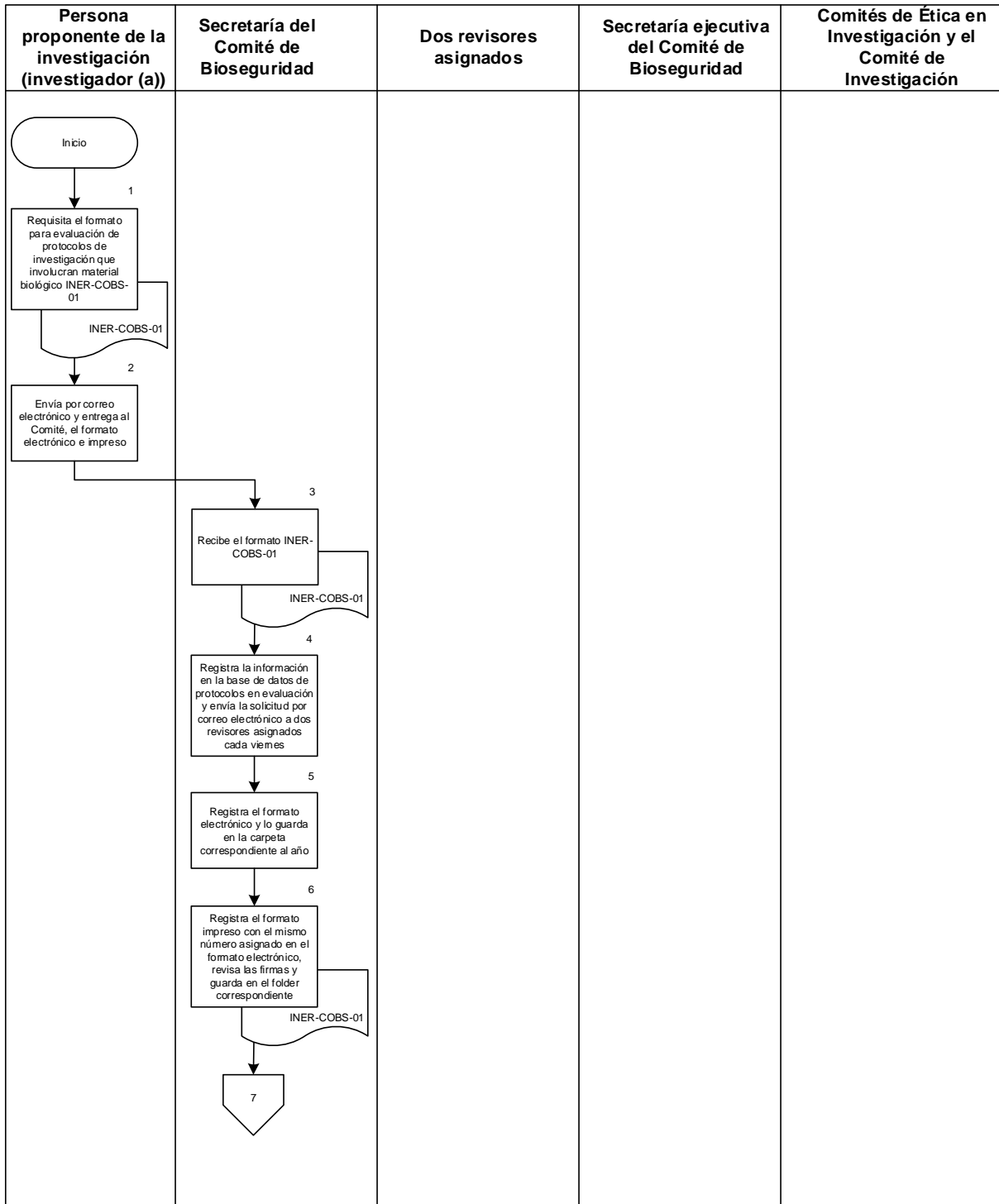
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documentos o anexos
Persona proponente de la investigación (investigador (a))	1	Requisita el formato para evaluación de protocolos de investigación que involucran material biológico INER-COBS-01.	INER-COBS-01
	2	Envía por correo electrónico y entrega al Comité, el formato electrónico e impreso.	INER-COBS-01
Secretaría ejecutiva del Comité de Bioseguridad	3	Recibe el formato INER-COBS-01.	INER-COBS-01
	4	Registra la información en la base de datos de protocolos en evaluación y envía la solicitud por correo electrónico a dos revisores asignados cada viernes.	
	5	Registra el formato electrónico y lo guarda en la carpeta correspondiente al año.	
	6	Registra el formato impreso con el mismo número asignado en el formato electrónico, revisa las firmas y guarda en el folder correspondiente.	INER-COBS-01
Dos revisores asignados	7	Reciben las solicitudes y evalúan la información.	
	8	¿Existen cambios en la información?  Sí. Envía las observaciones a la secretaría ejecutiva del Comité de Bioseguridad. No. Continúa Actividad 10.	
Secretaría ejecutiva del Comité de Bioseguridad	9	Recibe observaciones y las envía a la persona proponente vía correo electrónico.	



	<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</b>	
---	--	---

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documentos o anexos
	10	Recibe enmiendas y comentarios del responsable de protocolo y las comunica a los dos revisores por correo electrónico.	
	11	Inicia comunicación con la persona proponente de la investigación y con los Comités de Ética en Investigación y el Comité de Investigación.	
Comités de Ética en Investigación y el Comité de Investigación	12	Recibe la aprobación del protocolo por cada uno de los comités y emiten una carta de aprobación conjunta.	Carta de aprobación
Persona proponente de la investigación	13	Recibe la carta de aprobación y firma acuse de recibido para el archivo.	Carta de aprobación
		<b>Termina el procedimiento</b>	

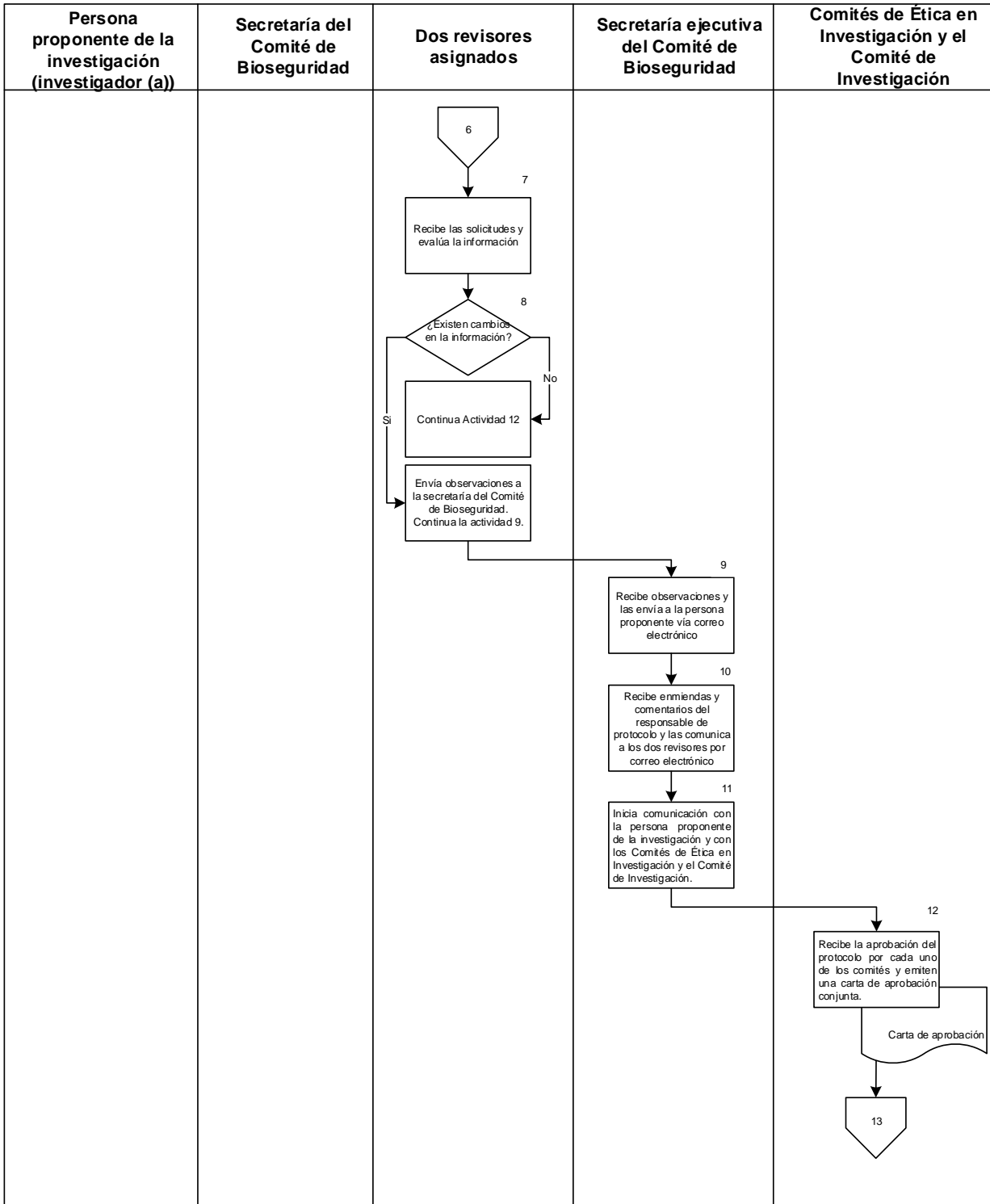
**3) Diagrama de flujo**





**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD

## MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD





# MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD



Persona proponente de la investigación (investigador (a))	Secretaría del Comité de Bioseguridad	Dos revisores asignados	Secretaría ejecutiva del Comité de Bioseguridad	Comités de Ética en Investigación y el Comité de Investigación
<pre>graph TD; 12[12] --&gt; 13[13 Recibe la carta de aprobación y firma acuse de recibido para el archivo]; 13 -- "Carta de aprobación" --&gt; End([Termina el procedimiento]);</pre>				



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD

# MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



## FORMATO ÚNICO PARA EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN



INSTITUTO NACIONAL DE  
ENFERMEDADES  
RESPIRATORIAS  
ISMAEL COSÍO VILLEGAS

### COMITÉ DE BIOSEGURIDAD

**INSTRUCCIONES:**

Llene todos los puntos que se le solicitan, si algún punto no aplica anote "NA".

Entregue el documento impreso con las firmas correspondientes y además envíe el documento electrónico al correo:

[comite.bioseguridad@iner.gob.mx](mailto:comite.bioseguridad@iner.gob.mx)

<b>TÍTULO DEL PROYECTO</b>	
<b>1. INVESTIGADOR RESPONSABLE</b> (Debe estar adscrito al INER)	1.1 ADSCRIPCIÓN
1.2 Correo electrónico de contacto	
<b>2. INVESTIGADORES PARTICIPANTES</b> Adscritos al INER o a otras instituciones.	2.1 ADSCRIPCIÓN
A. B. C. D. E.	A. B. C. D. E.
<b>3. DURACIÓN</b>	INICIO(DD/MM/AAAA):
	TÉRMINO(DD/MM/AAAA):

**4. RESUMEN DEL PROYECTO RESALTANDO ASPECTOS DE BIOSEGURIDAD (300 a 400 palabras)**

<b>4.1 Objetivo general</b>
<b>4.2 Antecedente y marco teórico</b>



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD

# MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**FORMATO ÚNICO PARA EVALUACIÓN DE PROYECTOS  
DE INVESTIGACIÓN**



INSTITUTO NACIONAL DE  
ENFERMEDADES  
RESPIRATORIAS  
ISMAEL COSÍO VILLEGAS

**COMITÉ DE BIOSEGURIDAD**

**4.3 Metodología (incluyendo población de estudio y material biológico a utilizar)**

**4.4 Aspectos de bioseguridad a resaltar**

**4.5 Nivel de bioseguridad propuesto**

Conforme al Manual de Bioseguridad en Laboratorios de la OMS, 3a. ed. 2015 (capítulos 3 y 4). <https://goo.gl/Mdsy3F>

Nivel 1

Nivel 2

Nivel 3

**5. MATERIAL BIOLÓGICO A UTILIZAR**

Marque con [X] según corresponda a las secciones que apliquen a su proyecto. Señalar si se trata de muestras clínicas y su tipo, cultivos, extractos, etc.). En el caso de cepas o aislados bien conocidos favor de indicar el GRUPO DE RIESGO (GR) y sus características de patogenicidad. En el caso de líneas celulares señalar tipo celular, organismo donador y sitio donde se adquirió.

5.1 Origen del material biológico	5.2 Muestras biológicas		
<input type="checkbox"/> Humano <input type="checkbox"/> Animal <input type="checkbox"/> Otro (explique)	<input type="checkbox"/> Sangre y/o sus derivados <input type="checkbox"/> Líquido cefalorraquídeo <input type="checkbox"/> Aspirado/lavado/exudado de aparato respiratorio <input type="checkbox"/> Biopsia de <input type="checkbox"/> Cultivos de <input type="checkbox"/> Necropsia <input type="checkbox"/> Otras		
<b>5.3 Microorganismos patógenos y oportunistas</b>			
Importante: Debe tenerse en cuenta que toda muestra clínica debe manejarse como potencialmente infecciosa.			
5.3.1 Si aplica, mencione el(los) microorganismo(s) patógeno(s) u oportunista(s) que se tenga diagnóstico o sospecha fundamentada en el material biológico			
5.3.2 Anote el grupo de riesgo del patógeno según la clasificación en los Estados Unidos (BMBL) <a href="https://my.arsa.org/Riskgroups">https://my.arsa.org/Riskgroups</a>			
5.3.3 Mencione las rutas naturales de entrada del microorganismo al hospedero susceptible			
<b>5.4 Procedimientos generales</b>			
En caso afirmativo marque la escala de trabajo del proyecto respecto a lo que se realiza normalmente en el laboratorio			
	Baja	Media	Alta
<input type="checkbox"/> Se harán cultivos de este material biológico. Seleccione si utilizará microlitros (baja), mililitros (media), litros (alta)			
<input type="checkbox"/> Se extraerán biomoléculas (ADN, ARN, lípidos, proteínas) u organelos.			
<input type="checkbox"/> Se harán cortes histológicos.			
<input type="checkbox"/> Se hará tinción inmunológica o inmunofluorescente del material biológico.			
<input type="checkbox"/> Se hará separación de células (sorting) por citometría de flujo			
<input type="checkbox"/> Otros (explique)			

**5.5 Líneas celulares y cultivos primarios**

Complete la siguiente tabla si utilizará líneas celulares o cultivos primarios en su proyecto.

Nombre de línea o cultivo primario	Indique si es cultivo primario o línea celular	Organismo de origen	Indique si contiene patógenos conocidos (p. ej: HTLV-1 en MT2, HPV en HeLa)

**6. PROCEDIMIENTOS**

6.1 Biomoléculas a estudiar (DNA, RNA, proteína, etc.)

6.2 Mencionar el kit, reactivo o fundamento de lisis/extracción

6.3 Mencionar el kit, reactivo o fundamento de tinción/fijado de la muestra

6.4 Mencionar el tipo y volumen de cultivo celular

**7. LABORATORIOS DONDE SE LLEVARÁ A CABO EL PROTOCOLO**

Enliste las áreas donde se realizará principalmente el proyecto. Incluir firma del responsable del área SÓLO si no forma parte de los investigadores en el proyecto.

Laboratorios	Equipos y actividades	Nombre y Firma manuscrita de responsable(s) de área(s)



**8. PRINCIPALES RIESGOS DE EXPOSICIÓN EN EL DESARROLLO DEL PROTOCOLO EN PARTICULAR Y CONFORME A LOS PROCEDIMIENTOS PROPUESTOS**

(Por ejemplo: picaduras con agujas, salpicaduras, formación de aerosoles, mordeduras de animales, derrames, infección con microorganismos, etc.)

**9. DESCRIPCIÓN DE CONSECUENCIAS DE INFECCIÓN POR MICROORGANISMOS INVOLUCRADOS**

**10. MATERIAL GENÉTICO RECOMBINANTE**

10.1 ¿El protocolo acaso involucra la síntesis y propagación de material genético recombinante? Mencione vectores, bacterias y células a transformar (indicando estirpe).

10.2 Si el material genético codifica para algún factor de patogenicidad o toxina o algún gen inmunomodulador por favor explique la naturaleza y el efecto de este gen.

10.3 Si el protocolo involucra xenotransplantes o infección en mamíferos por favor explique la naturaleza y efectos esperados.

**11. PREVENCIÓN DE EXPOSICIONES Y MEDIDAS DE CONTENCIÓN**

Señalar las medidas de prevención de exposiciones al material biológico que se seguirán durante su proyecto, que sean proporcionales a la magnitud de los peligros y riesgos identificados.

**EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL**

<i>Región anatómica</i>	<i>Equipo de protección personal</i>
<b>11.1 Cabeza</b>	
<b>11.2 Ojos y cara</b>	
<b>11.3 Oídos</b>	
<b>11.4 Aparato respiratorio</b>	
<b>11.5 Manos</b>	
<b>11.6 Tronco y brazos</b>	
<b>11.7 Extremidades inferiores</b>	
<b>11.8 Otro</b>	
<b>11.9 Explique brevemente las razones de su selección de equipo de protección personal</b>	



# MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD



## FORMATO ÚNICO PARA EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN



INSTITUTO NACIONAL DE  
ENFERMEDADES  
RESPIRATORIAS  
ISMAEL COSÍO VILLEGAS

### COMITÉ DE BIOSEGURIDAD

11.10 EQUIPOS DE CONTENCIÓN PRIMARIA QUE SE USARÁN:

(Por ejemplo: Cabinas de bioseguridad, rotores herméticos en centrifugas, pipetas con filtros, etc.)

11.11 MÉTODO DE DESCONTAMINACIÓN DE MATERIALES DE LABORATORIO, SUPERFICIES Y DE RECOLECCIÓN DE DERRAMES.

En su caso, indique producto químico, concentración y tiempo de contacto.

11.12 RESIDUOS PELIGROSOS BIOLÓGICO INFECCIOSOS.

Describa la forma de identificación, separación y envasado de residuos de material biológico de acuerdo con la NOM 087 SEMARNAT-SSA1-2002.

11.13 EN CASO DE REQUERIRSE EN EL PROYECTO, DESCRIBA EL EMBALAJE CORRESPONDIENTE PARA TRANSPORTAR EL MATERIAL BIOLÓGICO DENTRO Y FUERA DEL INER (COLABORACIONES).

### 12. SALUD OCUPACIONAL

12.1 Enlistar las vacunas con las que cuenta el personal o si se solicitará la aplicación de más vacunas al personal involucrado en el proyecto.

12.2 En caso de una exposición (picadura, salpicadura, ingestión, inhalación según corresponda al riesgo razonable) a una o varias personas, describa el procedimiento de respuesta inmediata que llevarán a cabo.

12.3 En caso de exposiciones, describa el tratamiento profiláctico.

Explique y señale referencias bibliográficas al respecto.

**13. ENTRENAMIENTO**

13.1 ¿El personal involucrado en el desarrollo del protocolo cuenta con cursos de entrenamiento o experiencia en el manejo de este material biológico? Mencionar datos de los cursos recibidos.	<input type="radio"/> SI	<input type="radio"/> NO
OBSERVACIONES		
13.2 ¿El personal involucrado en el desarrollo del protocolo requiere de más entrenamiento para procurar la seguridad propia, la de los compañeros de trabajo y el ambiente?	<input type="radio"/> SI	<input type="radio"/> NO
OBSERVACIONES		

**14. INVESTIGACIÓN DE USO DUAL**

14.1 Este protocolo podría causar cambios en el patógeno que podrían reducir la eficacia de las vacunas (en caso de estar disponibles).	<input type="radio"/> SI	<input type="radio"/> NO
14.2 Este protocolo podría causar cambios en el patógeno que podrían conferir resistencia a antibióticos/antivirales.	<input type="radio"/> SI	<input type="radio"/> NO
14.3 Este protocolo podría causar cambios en el patógeno que podrían aumentar la virulencia del patógeno o volver patógeno a un organismo no patogénico.	<input type="radio"/> SI	<input type="radio"/> NO
14.4 Este protocolo podría causar cambios en el patógeno que podrían incrementar la transmisibilidad del patógeno.	<input type="radio"/> SI	<input type="radio"/> NO
14.5 Este protocolo podría causar cambios en el patógeno que podrían modificar el rango de hospederos susceptibles o cambiar su citotropismo.	<input type="radio"/> SI	<input type="radio"/> NO
14.6 Este protocolo podría causar cambios en el patógeno que podrían reducir su detección a través de las metodologías convencionales.	<input type="radio"/> SI	<input type="radio"/> NO

**15. CONSIDERACIONES**

En el caso de utilizar microorganismos pertenecientes a grupo de riesgo 2 y 3, ¿es necesario trabajar con los microorganismos patógenos que mencionó previamente? ¿Podrían suplirse en **algunos** ensayos con cepas menos patogénicas? Explique.  
Por ejemplo, el uso de cepas de *M. tuberculosis* Ra (avirulentas) en vez de Rv (virulentas).



# MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD



## FORMATO ÚNICO PARA EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN



INSTITUTO NACIONAL DE  
ENFERMEDADES  
RESPIRATORIAS  
ISMAEL COSÍO VILLEGAS

### COMITÉ DE BIOSEGURIDAD

#### 16. COMENTARIOS ADICIONALES

Añada otra información relevante para ser considerada por el Comité de Bioseguridad

#### 17. USO Y MANEJO DE MATERIAL RADIATIVO

Conteste lo siguiente únicamente si utilizará material radiactivo

17.1 Medidas que tomará para la protección radiológica del público y la normativa a cumplir.

17.2 Las actividades ministradas a los pacientes están basadas en niveles orientativos. Justifique.

17.3 Medidas que tomará para la protección radiológica ambiental y la normativa a cumplir.

El investigador responsable está consciente y se hará responsable de comunicar a su grupo de trabajo que toda muestra clínica y toda línea celular deben manejarse como potencialmente infecciosos, conforme al Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de la Organización Mundial de la Salud con los procedimientos y el equipo de protección personal adecuado. Además, el investigador responsable cumplirá con lo establecido en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, en particular con lo establecido en los artículos 78 y 83.

Nombres y Firmas

Responsable de proyecto

\_\_\_\_\_

Jefe de Área o Departamento

\_\_\_\_\_

Calzada de Tlalpan, No. 4502, Col. Sección XVI, Del. Tlalpan, Ciudad de México, C.P. 14080  
[www.iner.salud.gob.mx](http://www.iner.salud.gob.mx)

INER-COBS-01 (03.2018)

## **2. PROCEDIMIENTO PARA LAS VISITAS DE INSPECCIÓN**

### **2.1 Propósito**



- Establecer los lineamientos para la visita de inspección a laboratorios y otras áreas del Instituto donde se realice investigación, así como la emisión de recomendaciones correspondientes para mejorar la bioseguridad.

### **2.2 Alcance**

- El procedimiento es aplicable a las instalaciones del INER donde se realiza investigación.

### **2.3 Políticas de operación, normas y lineamientos.**

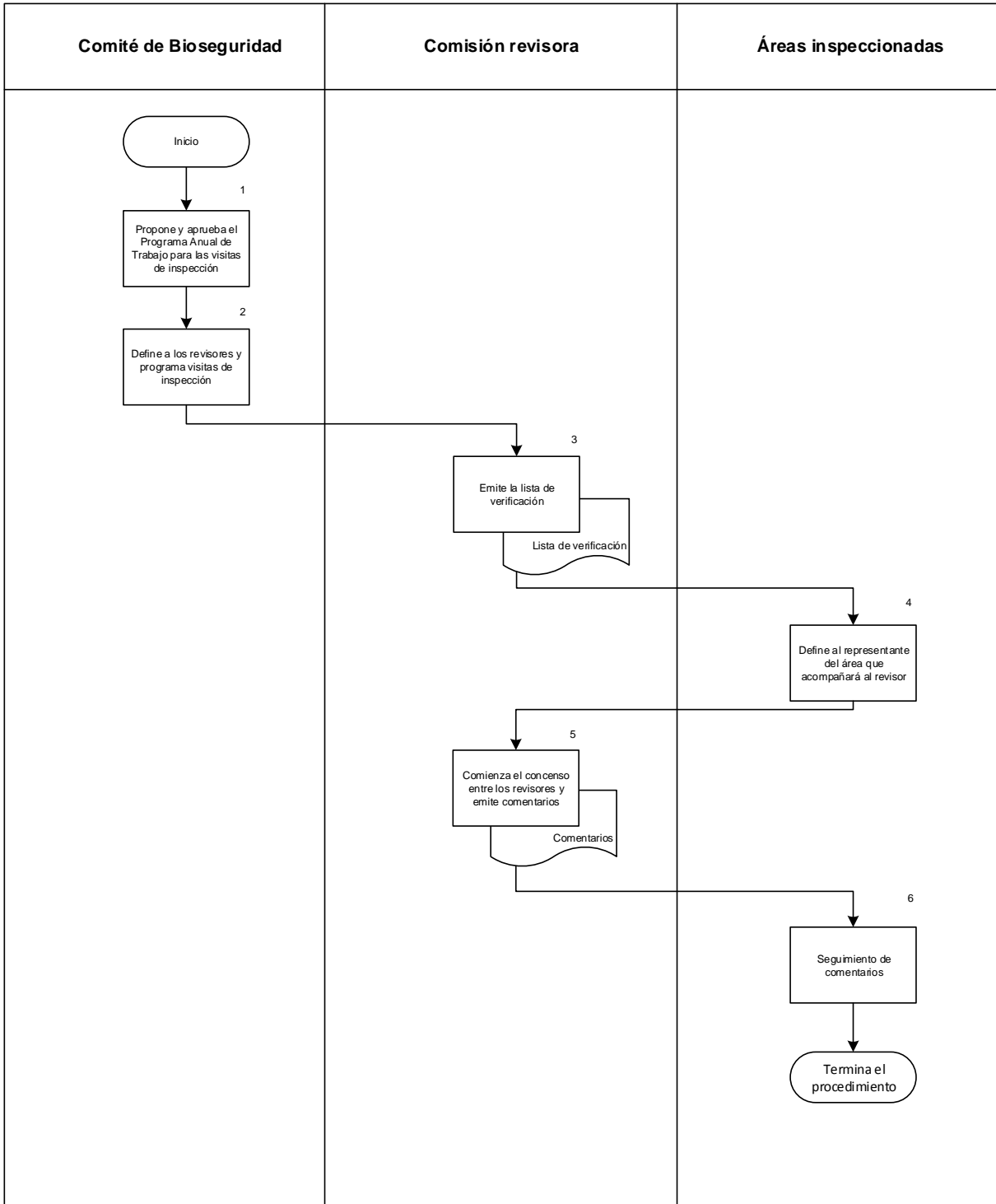
- Se llevarán a cabo visitas de inspección asignadas conforme el programa anual de trabajo, así como de accidentes o incidentes que puedan presentarse.
- Para las visitas de inspección se preparará una lista de verificación, la cual será definida por el pleno del Comité de Bioseguridad en sesión conforme a los objetivos específicos de cada revisión y el tipo de instalación.
- Para las visitas de inspección se asignan revisores que son miembros del Comité, pero de ser necesario pueden designarse invitados.
- La visita de inspección puede hacerse con o sin aviso previo a los responsables de las áreas, pero debe estar acompañada por un representante del área, de preferencia la persona responsable del área o una persona designada que cuente con el conocimiento suficiente del área para contestar preguntas sobre el funcionamiento de la misma.
- Derivado de la visita, de consenso entre los revisores, se emiten comentarios por escrito relacionados a la bioseguridad de las áreas y de las investigaciones.

	<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</b>	
---	--	---

### 3) Descripción del procedimiento

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documentos o anexos
Comité de Bioseguridad	1	Propone y aprueba el Programa Anual de Trabajo para las visitas de inspección.	
	2	Define a los revisores y programa visitas de inspección.	
Comisión revisora	3	Emite la lista de verificación.	Lista de verificación
Áreas inspeccionadas	4	Define al representante del área que acompañará al revisor.	
Comisión revisora	5	Comienza el concenso entre los revisores y emite comentarios.	Comentarios
Áreas inspeccionadas	6	Seguimiento de comentarios.	
		<b>Termina el procedimiento</b>	

**4) Diagrama de flujo**







**XIV. VALIDACIÓN POR PARTE DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ**

Dr. Edgar Enrique Sevilla Reyes  
Presidente del Comité de Bioseguridad

Presidencia

Q.F.B. María del Carmen Sarabia León  
Investigación en Microbiología

Secretaría  
ejecutiva

Dr. Eduardo Becerril Vargas  
Jefe del Servicio de Microbiología Clínica

Vocal

Lic. Enf. Erik Emmanuel Cárdenas Barranco  
Comité de Bioseguridad

Vocal

TRC. Rafael Patricio Castañón Rodríguez  
Escuela de Formación Técnica en Inhaloterapia

Vocal

Biol. Neddy Flores Sánchez  
Programa de Manejo de Residuos Peligrosos Biológico-  
Infecciosos

Vocal

Lic. Enf. César Mauno Viloría  
Comité de Bioseguridad

Vocal

Ing. Fis. Juan Francisco Nava Aguirre  
Comité de Bioseguridad

Vocal

Dr. Jose Isidro Arturo Orea Tejeda  
Jefe del Servicio de Cardiología

Vocal

Dra. Blanca Ortiz Quintero  
Titular del Departamento de Investigación en Bioquímica

Vocal

Lic. Enf. María Teresa Pérez López  
Personal adscrito al Departamento de Enfermería

Vocal

Dra. Silvia Pérez Pulido  
Personal adscrito a la Subdirección de Atención Médica de  
Neumología

Vocal

M. en I. Ana Bertha Pimentel Aguilar  
Personal adscrito al Departamento de Ingeniería  
Biomédica

Vocal

M.V.Z. Alberto Pizaña Venegas  
Titular de la Oficina de Bioterio

Vocal





**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD

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



Q.C. Patricia Sánchez Jerónimo  
Comité de Bioseguridad

Vocal

Dra. Carla Paola Sánchez Ríos  
Personal adscrito a la Unidad de Investigación en  
Farmacología

Vocal

Dra. Saraí del Carmen Toral Freyre  
Escuela de Formación Técnica en Inhaloterapia

Vocal

Dra. Klintsy Julieta Torres Hernández  
Personal adscrito al Centro de Investigación en  
Enfermedades Infecciosas

Vocal

M. en I. María Angélica Velázquez González  
Personal adscrito a la Dirección de Investigación

Vocal

Ing. Fis. José Guadalupe Villagrana Velázquez  
Jefe de la Oficina de Seguridad Radiológica

Vocal

IQP. Jesús Hernández Juárez  
Responsable de la Oficina de la Coordinación de  
Protección Civil Institucional y Gestión Ambiental

Representante  
de la sociedad  
civil



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD

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



**XV. APROBACIÓN DEL MANUAL**

REALIZÓ

  
\_\_\_\_\_  
**DR. EDGAR ENRIQUE SEVILLA REYES**  
Presidente del Comité de Bioseguridad

REVISÓ

  
\_\_\_\_\_  
**LCDA. ANA CRISTINA GARCÍA MORALES**  
Jefa del Departamento de Asuntos Jurídicos

  
\_\_\_\_\_  
**LCDA. GABRIELA FLORES MARTÍNEZ**  
Departamento de Planeación

SANCIONÓ

  
\_\_\_\_\_  
**L. C. P. ROSA MARÍA VIVANCO OSNAYA**  
Jefa del Departamento de Planeación

AUTORIZÓ

  
\_\_\_\_\_  
**DR. JORGE SALAS HERNÁNDEZ**  
Director General

FECHA DE APROBACIÓN:	DIA	MES	AÑO
	13	12	2021