



COMITÉ DE BIOSEGURIDAD

GUÍA DE BIOSEGURIDAD PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DE RIESGO BIOLÓGICO, QUÍMICO O RADIOACTIVO.

La presente guía tiene como objetivo definir los rubros de bioseguridad que se deben incluir en los protocolos de investigación en donde se pretendan utilizar muestras biológicas de cualquier estirpe, o en aquellos en que se realicen con pacientes portadores de algún microorganismo infectocontagioso o en donde se empleen sustancias corrosivas, reactivas, explosivas, tóxicas o inflamables, los que utilicen animales como modelo de estudio, en donde se pretenda realizar alguna maniobra terapéutica o se pretenda trabajar con radiación.

Indicar en el protocolo la siguiente información, según sea el caso: Tipo de Nivel de Bioseguridad y material biológico

1. Debe indicar el o los tipos de material (es) biológico(s) con los cuales se trabajará
 - Agentes infecciosos y/o microorganismos o sus productos de cualquier tipo. (Bacterias, Virus, Hongos)

Se debe describir el género y especie, así como la clasificación del grupo de riesgo.

- A. Grupo de Riesgo I: Los que representan escaso riesgo para el individuo y la comunidad;
- B. Grupo de Riesgo II: Los que representan riesgo moderado para el individuo y limitado para la comunidad;
- C. Grupo de Riesgo III: Los que representan riesgo elevado para el individuo y escaso para la comunidad, y
- D. Grupo de Riesgo IV; Los que representan riesgo elevado para el individuo y para la comunidad.

Ejemplo: Staphylococcus aureus – Grupo de riesgo II

- Líneas celulares. Se debe especificar nombre de la línea, organismo, tejido, enfermedad

Ejemplo: Línea celular K562, linfoblasto, médula ósea, Homo sapiens-Humano, Grupo de riesgo I, obtenida de ATCC (American Type Culture Collection)

- Ácidos nucleicos (DNA, RNA) y proteínas. Se debe especificar el organismo. Ejemplo: RNA de leucocitos, sangre periférica, humano (pacientes con tuberculosis).
- Bacterias y/o células recombinantes, (plásmidos, ácidos nucleicos recombinantes, productos modificados genéticamente). Indicar el máximo nivel de contención biológica según sea el caso.



Ejemplo: Escherichia coli cepa DH10B portadora del plásmido recombinante pPHELIX, Grupo de Riesgo I

- Animales de experimentación. Apegarse a la norma **NOM-062-ZOO-1999**
https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/203498/NOM-062-ZOO-1999_220801.pdf

Indicar la especie con la que se va a trabajar. Ejemplo: BALB/c, Mus musculus, ratón

Nota: Indicar que las muestras biológicas derivadas de pacientes serán utilizadas exclusivamente para el desarrollo de ese estudio.

Instalaciones de toma de muestra y desarrollo de la fase experimental:

2. Mencionar el lugar o lugares específicos en donde se realizará cada paso de la fase experimental (hospitalizaciones, toma y almacenamiento de muestras, experimentos de laboratorio, etc.).

Equipo de protección personal:

3. Mencionar las medidas de prevención de exposiciones a materiales biológicos que se utilizarán durante todas las fases del protocolo (área especial, campanas de flujo laminar, zona de aislados, cámaras aislantes de material flexible y presión negativa, dispositivos de pipeteo, etc.)
4. Mencionar los equipos de protección personal según sea el caso (Cubre bocas, batas quirúrgicas, batas de laboratorio, gafas de seguridad, mascarillas respiratorias, guantes estériles, gorros, botas, chalecos de plomo, etc.).

Traslado de muestras biológicas dentro de la institución

5. Indicar el correcto traslado de muestras biológicas de naturaleza infectocontagiosa desde el sitio de obtención hasta el sitio de almacenamiento, resguardo temporal, y procesamiento. (Mencionar tipo de envases, embalaje, contenedor rígido, etc.).
6. Indicar el nombre de la persona responsable del envío (personal del hospital) y de la recepción de muestras biológicas.

Manejo y Residuos de RPBI

7. Mencionar el manejo de los desechos de las muestras, tubos, tejidos, así como el color de los envases o bolsas en los que se depositarán los RPBI, según la Norma Oficial Mexicana **NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002**, e indicarla.
<https://www.cndh.org.mx/sites/default/files/doc/Programas/VIH/Leyes%20y%20normas%20y%20reglamentos/Norma%20Oficial%20Mexicana/NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002%20Proteccion%20ambiental-salud.pdf>



Ejemplo. Los tubos con residuos de sangre serán depositados en bolsas rojas de RPBI, de acuerdo con lo establecido en la **NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002**.

Equipos, materiales y reactivos

8. Indicar los procedimientos y equipos a utilizar en la fase experimental, detallando el manejo de los reactivos de naturaleza biológica y su desecho.

Ejemplo. Citometría de flujo, equipo para la determinación: Beckman Coulter Cytomics FC500 Flow Cytometry Analyzer, se utilizará el anticuerpo anti-VEGF Receptor 2, desecho de tubo con células y anticuerpo en bolsa roja de RPBI

En caso de estudios Farmacológicos

Las investigaciones en farmacología clínica que se realicen deberán estar precedidas por estudios preclínicos completos que incluyan:

1. Características fisicoquímicas, actividad farmacológica, toxicidad, farmacocinética, absorción, distribución, metabolismo y excreción del medicamento en diferentes especies de animales
2. Vías, frecuencia y duración de las dosis administradas en el sujeto de estudio.
3. Se requerirán estudios sobre mutagénesis, teratogénesis y carcinogénesis.

En el caso de Bancos de DNA y RNA

Mencionar el tipo de colección biológica de acuerdo con la clasificación:

- A) Colección anónima: el material biológico es originalmente coleccionado sin identificadores y es imposible establecer su origen.
- B) Colección anonimizada: el material biológico fue originalmente identificado, pero ha sido irreversiblemente despojado de toda identificación y es imposible establecer alguna liga para conocer su origen.
- C) Colección identificable: el material biológico no es identificable para propósitos de investigación, pero puede ser ligado a su origen a través de un código. En estas colecciones, los identificadores, como: nombre, número de carnet o la clara localización ancestral, estarán unidos al material biológico.



En caso de Residuos CRETIB, (Corrosivo, reactivo, explosivo, toxico, inflamable, biológico)

1. Mencionar si los reactivos están separados, etiquetados y almacenados con las respectivas hojas de seguridad para su manejo (**NOM-052-SEMARNAT-2005**), indicar textualmente la NOM.
<http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/1055/SEMARNA/SEMARNA.htm#:~:text=5.2%20CRETIB.,%2C%20inflamable%20y%20biol%C3%B3gico%2Dinfeccioso.>
2. Indicar con qué frecuencia se generarán estos desechos, así como el tipo de envase para cada uno de los residuos CRETIB obtenidos.
3. Medidas de protección personal para manejo de residuos CRETIB

En caso de manejo de Radiaciones

1. Se debe especificar las fuentes de radiaciones ionizantes (aparatos generadores de rayos X, aceleradores de partículas, etc.)
2. Mencionar si se utilizarán fuentes radiactivas abiertas, el tipo de radiación y el tiempo de vida media.
3. Indicar el número y fecha de vencimiento de la (Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias) CNSNS, los nombres de el o los: encargados de seguridad (ESR) y personal ocupacionalmente expuesto (POE) autorizado para usos de dichas fuentes y lugar de asignación.
4. Mencionar el laboratorio, donde se realizará la manipulación de material radiactivo y el tipo de ensayo. Deberá incluir ubicación y teléfono de contacto del responsable.
5. Indicar el desecho de los residuos radiactivos según la Norma Oficial Mexicana **NOM-004-NUCL-2013**, e indicarla textualmente.
https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/122284/NOM-004-NUCL-2013_Clasificaci_n_de_desechos_radiactivos.pdf

En casos de protocolos Multicéntricos o en colaboración.

1. La Carta de Invitación de Colaboración de la Institución externa
2. Se debe presentar el formato de aprobación por parte de la comisión de Bioseguridad de la o las instituciones que se responsabilizan de tomar, procesar, transportar y/o desechar las muestras o reactivo.

Para más información, consulte las siguientes referencias.

- Laboratory biosafety manual, fourth edition. Geneva: World Health Organization; 2020 (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs).
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>
- Norma Oficial Mexicana **NOM-087-SEMARNAT-2002**, que establece los requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infecciosos que se generan en establecimientos que presten atención médica.
<https://www.cndh.org.mx/sites/default/files/doc/Programas/VIH/Leyes%20y%20normas%20y%20reglamentos/Norma%20Oficial%20Mexicana/NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002%20Proteccion%20ambiental-salud.pdf>
- Norma Oficial Mexicana **NOM-062-ZOO-1999**, especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.
https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/203498/NOM-062-ZOO-1999_220801.pdf
- Norma Oficial Mexicana **NOM-052-SEMARNAT-2005**, que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.
<http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/1055/SEMARNA/SEMARNA.htm#:~:text=5.2%20CRETIB.,%2C%20inflamable%20y%20biol%C3%B3gico%2Dinfeccioso.>
Norma Oficial Mexicana **NOM-026-NUCL-2011**, vigilancia médica del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes.
https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/122284/NOM-004-NUCL-2013_Clasificaci_n_de_desechos_radiactivos.pdf
- Norma Oficial Mexicana **NOM-012-SSA3-2012**, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.
http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013#:~:text=NORMA%20Oficial%20Mexicana%20NOM%2D012,la%20salud%20en%20seres%20humanos.
- Norma Oficial Mexicana **NOM-253-SSA1-2012**, para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.
<http://www.cnts.salud.gob.mx/descargas/NOM-253-SSA1-2012.pdf>
- Norma Oficial Mexicana **NOM-004-SSA3-2012**, del expediente clínico.
http://dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5272787
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud
https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf
- Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de microbiología farmacéutica (2012).
<https://www.paho.org/es/file/38618/download?token=oOAWk0P3>



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



HOSPITAL
GENERAL
de MÉXICO
DR. EDUARDO LICEAGA

- Orientaciones de bioseguridad en el laboratorio relacionadas con la COVID-19 (2020).
[WHO-WPE-GIH-2020.3-spa.pdf](#)

Cualquier duda que se genere en relación al proceso de registro de proyectos de investigación, por favor comuníquese a la Dirección de Investigación.