



EL PROGRAMA REGIONAL DE CAPACITACIÓN Y CERTIFICACIÓN DE PROFESIONALES EN BIOSEGURIDAD Y BIOPROTECCIÓN

LA INICIATIVA DE BIOSEGURIDAD Y
BIOPROTECCIÓN DE



ABRIL 2022

Tabla de contenido

Resumen Ejecutivo	ii
Agradecimientos	iii
Acronimos	iv
Términos y Definiciones Relevantes	v
Razonamiento	ix
Objetivos	ix
Alcance	x
Niveles de Certification	1
5.1 Parte 1: Día 1-10-Detalles del Plan de Estudios del Curso Diurno	4
5.2 Parte 2: Práctico – Proyecto de Mejora	9
5.3 Comité de Examen y Certificación	12
5.4 Desarrollo Profesional Continuo (DPC	13

Resumen Ejecutivo

La falta de capacidad en Bioseguridad y Bioprotección entre los Estados Miembros de la Unión Africana (UA) está bien documentada en las evaluaciones técnicas de la Evaluación

Externa Conjunta (EEC) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) realizadas entre 2016-2019¹ y el informe del Índice de la Seguridad Sanitaria Global (ISSG) de 2021². En respuesta, los Centros Africanos para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), en colaboración con los Estados Miembros de la UA, lanzó en 2019, la Iniciativa Regional de Bioseguridad y Bioprotección (IBB)³.

El objetivo de la IBB es fortalecer los sistemas de bioseguridad y bioprotección de los Estados Miembros de la UA a fin de desarrollar sus capacidades para cumplir con los requisitos de bioseguridad y bioprotección así como cumplir con los requisitos y las regulaciones internacionales como las Regulaciones Sanitarias Internacionales (RSI) (2005)⁴, la Convención de Armas Biológicas (CAB)⁵ y la Resolución del Consejo de Seguridad de la Naciones Unidas (RCSNU) 1540⁶. Para cumplir con estos requisitos, se requieren recursos humanos adecuados y adecuadamente calificados.

África CDC, en colaboración con un Miembro de la UA, desarrolló un Programa Regional de capacitación y Certificación para los Expertos en Bioseguridad y Bioprotección. Las cuatro (4) áreas de especialidad identificadas y desarrolladas son (i) Selección, Instalación, Mantenimiento y Certificación de cabinas de la Seguridad Biológica (ii) Gestión del Riesgo Biológico (iii) Diseño y Mantenimiento de las instalaciones manejando los patógenos de Alto Riesgo (Ingeniería de Biocontención) (iv) Gestión de residuos Biológicos. Los graduados del programa de capacitación recibirán reconocimiento y certificación reconocidos por los Estados Miembros de la Unión Africana en el marco de la Iniciativa de Bioseguridad y Bioprotección de África CDC. El personal calificado se incorporaría al registro de los profesionales de Bioseguridad y Bioprotección de la Unión Africana y estaría disponible para el despliegue en toda la región cuando sea necesario.

¹ World Health Organization. Joint External evaluation mission reports.

<https://www.who.int/ihr/procedures/mission-reports-africa/en/>

² Global Health Security Index. <https://www.ghsindex.org/>

³ Africa CDC Biosafety and Biosecurity initiative. <https://africacdc.org/programme/laboratory-systems-and-networks/biosafety-and-biosecurity/>

⁴ International Health Regulations (2005). <https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496>

⁵ The Biological Weapons Convention. <https://www.un.org/disarmament/biological-weapons/>

⁶ UN Security Council Resolution 1540 (2004). <https://www.un.org/disarmament/wmd/sc1540/>

Agradecimientos

El programa Regional de Capacitación y Certificación para Profesionales en Bioseguridad y Bioprotección fue desarrollado por África CDC, en colaboración con los Estados Miembros de la Unión Africana (UA). África CDC agradece a todos los Estados Miembros de la UA que participaron en las reuniones consultivas a través de sus respectivos Grupos de Trabajo Técnicos Regionales sobre Bioseguridad y Bioprotección (GTT-RBB) de África Central, Oriental, Septentrional, Meridional y Occidental. África CDC reconoce además a los respectivos Centros Colaboradores Regionales (CCR), que fueron anfitriones de cada una de las reuniones consultivas regionales.

África CDC agradece al Instituto Nacional de Enfermedades transmisibles (INET)⁷, Sudáfrica que trabajó en estrecha colaboración con el equipo de África CDC para realizar la investigación inicial y desarrolló el borrador 0 del programa de capacitación y certificación, coordinó las reuniones de consulta y recopiló los comentarios recibidos y editó el documento y brindó otros servicios de apoyo.

África CDC quisiera expresar su gran agradecimiento a la Sociedad Africana de Medicina de Laboratorio (SAML)⁸ y al Programa de la Reducción de Amenaza de Armas de Asuntos Globales de Canadá⁹ por proporcionar los recursos para apoyar el proceso de desarrollar el marco.

⁷ National Institute of Communicable Disease, South Africa. <https://www.nicd.ac.za/>

⁸ African Society for Laboratory Medicine. <https://aslm.org/>

⁹ Global Affairs Canada Weapons Threat Reduction Program . https://www.international.gc.ca/world-monde/issues_development-enjeux_developpement/peace_security-paix_scurite/non_proliferation.aspx?lang=eng

Acronimos

AABS	Asociación Americana de Bioseguridad
ABP	Agentes Biológicos Peligrosos
África CDC	Centros Africanos para el Control y la Prevención de Enfermedades
ALSP	Asociación de Laboratorios de Salud Pública
APAE	Aire de Particulos de Alta eficiencia
ATAC	Agentes y Toxinas de Alta Consecuencia
BPPM	Buenas Prácticas y Procedimientos Microbiológicos
CABT	Convención sobre Armas Biológicas y Toxinas
CCR	Centros Colaboradores Regionales
CDC	Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades
CEC	Comité de Examen y Certificación
CGGRB	Currículo Global de Gestión de Riesgos Biológicos
CP	Certificación Profesional
CSB	Cabina de Seguridad Biológica
DBB	División de Bioseguridad y Bioprotección
DPC	Desarrollo Profesional Continuo
EEC	Evaluación Externa Conjunta
EM	Estados Miembros
EPP	Equipo de Protección Personal
EMAF	Experto en la Materia de la Región de África
FIAB	Federación Internacional de Asociaciones de Bioseguridad
GBRMC	Global Biorisk Management Curriculum
GR	Gestión de Residuos
GRB	Gestión de Riesgos Biológicos
GTT-RBB	Grupos de Trabajo Técnicos Regionales sobre Bioseguridad y Bioprotección
IBB	Iniciativa Regional de Bioseguridad y Protección
INET	Instituto Nacional de Enfermedades Transmisibles
IPDU	Investigación de Preocupación de Doble Uso
LNS	Laboratorios Nacionales Sandía
NSB	Nivel de Seguridad Biológica
OMS	Organización Mundial de la Salud
P-AfBB	Profesional Africano de Bioseguridad y Bioprotección
POE	Procedimiento Operativo Estándar
RSI	Reglamento Sanitario Internacional
SAML	Sociedad Africana de Medicina de Laboratorio
SNLS	Servicio Nacional de Laboratorios de Salud
SSM	Seguridad Sanitaria Mundial

Términos y Definiciones Relevantes¹⁰¹¹¹²¹³

Los siguientes términos y definiciones se indican a los efectos de este documento.

Acreditación: La evaluación y certificación de la competencia.

Agente biológico: Un microorganismo, virus, toxina biológica, partícula o material infeccioso de otro modo, ya sea de origen natural o modificado genéticamente, que puede tener el potencial de causar infección, alergia, toxicidad o crear un peligro para los seres humanos, los animales, o las plantas.

Residuos biológicos: El residuo que se sospecha que contienen o están contaminados con patógenos en concentración suficiente o cantidad para causar enfermedades.

Cabina de Seguridad Biológica (CSB): Un espacio de trabajo cerrado y ventilado diseñado para brindar protección al operador, el entorno del laboratorio y/o los materiales de trabajo para las actividades en las que existe un riesgo de aerosol. La contención se logra mediante la segregación del trabajo del área principal del laboratorio y/o mediante el uso de mecanismos de flujo de aire direccional y controlado. El aire de escape pasa a través de un filtro de Aire de Partículas de Alta Eficiencia (APAE) antes de circular al laboratorio o al sistema de calefacción, ventilación y aire acondicionado del edificio. Hay clases diferentes (I, II and III) de las CSB que proporcionan diferentes niveles de contención.

Bioseguridad: Principios de contención, tecnologías y prácticas que se implementan para prevenir la exposición no intencional a agentes biológicos o su liberación inadvertida.

Bioprotección: Principios, tecnologías y prácticas que se implementan para la protección, control y rendición de cuentas de los materiales biológicos y/o de los equipos, habilidades y datos relacionados con su manejo. La bioprotección tiene como objetivo evitar su acceso no autorizado, pérdida, robo, uso indebido, desvío o liberación (No bioprotección agrícola, un término ampliamente utilizado en África).

Competencia: Una combinación de conocimiento, destrezas y habilidades que son críticos para realizar una tarea de manera efectiva (definida por su uso específico en el programa P-AfBB).

¹⁰ The Regional Biosafety and Biosecurity Legal Framework, for the African Union Member States, 2021

¹¹ WHO Laboratory Biosafety Manual, 4th edition - Core Document, 2020:

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>

¹² WHO Safe Management of Wastes from Health-care Activities, 2nd edition, 2014:

https://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0012/268779/Safe-management-of-wastes-from-health-care-activities-Eng.pdf

¹³ The Laboratory Leadership Competency Framework, Global laboratory Leadership Programme (GLLP), 2019;

<https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1243229/retrieve>

Contención: Una combinación de los parámetros del diseño físico y las prácticas operativas que protegen al personal, el entorno de trabajo inmediato y la comunidad de la exposición a agentes biológicos. El término "biocontención" también se utiliza en este contexto.

Certificación: Confirmación por escrito de que una persona, producto, o proceso cumple con los requisitos y estándares especificados. En este programa P-AfBB, la certificación puede ser conferida por el CEC designado por África CDC para ofrecer la certificación.

Artículos de Doble Uso (ADU): Ciertos materiales, información y tecnologías que están destinados a beneficiar, pero que podrían aplicarse incorrectamente para causar daño.

Experto: Un individuo que ha dominado los principios, conceptos y/o metodologías relacionados a la competencia y ha tenido un éxito significativo en el desempeño de las tareas más exigentes que requieren la competencia. Dentro del contexto de la competencia, debe ser capaz de aplicar innovaciones para resolver problemas y completar tareas. Los individuos pueden sintetizar, criticar o enseñar la competencia y son capaces de brindar orientación y tutoría (definido por su uso específico en la descripción de un EMaF en el programa P-AfBB).

Controles de ingeniería: Las medidas del control de riesgos que están integradas en el diseño de un laboratorio o equipo de laboratorio para contener los peligros. Las Cabinas de Seguridad Biológica (CSBs) y aisladores son formas del control de ingeniería, a fin de minimizar el riesgo de exposición y/o liberación no intencional de agentes biológicos.

Comité de Examen y Certificación (CEC): Un comité compuesto por expertos regionales en la materia con diversos antecedentes profesionales y experiencia en una o más de las áreas de especialización descritas por el programa P-AfBB.

Buenas Prácticas y Procedimientos Microbiológicos (BPPM): Un código básico de práctica de laboratorio aplicable a todo tipo de actividades de laboratorio con agentes biológicos, incluido los comportamientos generales y las técnicas asépticas que siempre deberían observarse en el laboratorio. Este código sirve para proteger al personal de laboratorio y a la comunidad de infecciones, prevenir la contaminación del medio ambiente y brindar protección a los materiales de trabajo en uso.

Agentes y Toxinas de Alta Consecuencia (ATAC): Estos son agentes biológicos y toxinas que se han determinado que tienen el potencial de representar una grave amenaza para la salud humana, la de los animales, y la de las plantas.

Sustancias Infecciosas: El término aplicado a los efectos del transporte a cualquier material, sólido o líquido, que contenga agentes biológicos capaces de causar infección en humanos, animales o ambos. Las sustancias infecciosas pueden incluir muestras de pacientes, cultivos biológicos, desechos médicos o clínicos y/o productos biológicos como vacunas.

Patógeno: Un agente microbiológico capaz de causar enfermedades en humanos, animales o plantas (por ejemplo un virus, una bacteria, un hongo o un parásito).

Equipo de Protección Personal (EPP): El equipo y/o ropa que usa el personal para proporcionar una barrera primaria o secundaria contra agentes biológicos, minimizando así la probabilidad de exposición. El EPP incluye, pero no se limita a, batas de laboratorio, batas, trajes de cuerpo completo, guantes, calzado de protección, anteojos de seguridad, máscaras y respiradores. La selección del EPP apropiado depende de las rutas de transmisión que se bloqueen.

Dispositivo de Contención Primaria (Equipo): Un espacio de trabajo cerrado diseñado para brindar protección a su operador, el entorno del laboratorio y/o los materiales de trabajo para actividades en las que existe un peligro de aerosol. La protección se logra por la segregación del trabajo del área principal del laboratorio y/o mediante el uso de mecanismos de flujo de aire direccional y controlado. Los dispositivos de contención primaria incluyen cabinas de seguridad biológica (CSB), aisladores, extractores de aire locales y espacios de trabajo ventilados.

El Riesgo: Una combinación de la probabilidad de un incidente y la gravedad del daño (consecuencias), si ese incidente llegara a ocurrir.

Evaluación de Riesgos: Un sistema sistemático para recopilar información y evaluar la probabilidad y las consecuencias de la exposición o liberación de peligro(s) en el lugar de trabajo y determinar las medidas de control de riesgos apropiadas para reducir el riesgo a un riesgo aceptable.

Cultura de Seguridad: Un conjunto de valores, creencias y patrones de comportamiento inculcados y facilitados en un ambiente abierto y de confianza por individuos y organizaciones que trabajan juntos para apoyar o mejorar las mejores prácticas para la bioseguridad en el laboratorio, independientemente de que si está estipulado en los códigos de práctica y/o regulaciones aplicables.

Procedimiento Operativo Estándar (POEs): Un conjunto de instrucciones paso a paso bien documentadas y validadas que describen cómo realizar prácticas y procedimientos de laboratorio de manera segura, oportuna y confiable de acuerdo con las políticas institucionales, las mejores prácticas y las regulaciones nacionales o internacionales aplicables.

Tratamiento: Cualquier método, técnica o proceso para alterar las características biológicas, químicas o físicas de los desecho para reducir los peligros que presenta y facilita, o reducir los costos de eliminación.

Gestión de Residuos (GR): Todas las actividades, administrativas y operativas, involucradas en el manejo, tratamiento, acondicionamiento, almacenamiento, y eliminación de residuos (incluido el transporte

Introducción

La Iniciativa de Bioseguridad y Bioprotección (IBB) fue lanzada por los Centros Africanos para el Control y la Prevención de Enfermedades (África CDC), en Abril de 2019, con el objetivo de fortalecer los sistemas de bioseguridad y bioprotección de los Estados Miembros de la Unión Africana (UA) y permitirles cumplir con los requisitos¹⁴, incluido el Reglamento Sanitario Internacional (RSI) (2005)¹⁵, la Convención de Armas Biológicas (CAB)¹⁶, Resolución del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas (RCSNU) 1540¹⁷ y la Agenda de Seguridad Sanitaria Mundial Multinacional (ASSMM)¹⁸. Las recientes emergencias de salud pública, incluidos los brotes de la enfermedad por el virus del Ébola en África Occidental y la pandemia mundial de COVID-19 SARS-CoV-2, impresionaron la creciente necesidad de fortalecer los sistemas nacionales de bioseguridad y bioprotección. Los hallazgos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), las Evaluaciones Externas Conjuntas (EEC) y el informe del Índice de Seguridad Sanitaria Mundial (Índice SSM) han demostrado aún más la insuficiencia de la capacidad actual de bioseguridad y bioprotección de los laboratorios en el continente Africano^{19,20}.

El concepto de bioseguridad busca a prevenir la liberación no intencional o accidental de patógenos y toxinas, refiriéndose principalmente al personal que maneja los patógenos que están en riesgo, con la población/comunidad en general y el medio ambiente afectados secundariamente. El enfoque de la bioprotección difiere de la bioseguridad en la intención. La bioprotección tiene como objetivo de frustrar el robo deliberado, desvío o el uso indebido de agentes biológicos, toxinas, materiales, equipos y tecnologías de altas consecuencias con fines malévolos, incluidos el bioterrorismo o la proliferación de armas biológicas. Para garantizar la seguridad y la protección del personal y de los

¹⁴ Africa CDC. Africa CDC Biosafety and Biosecurity Initiative. <https://africacdc.org/programme/laboratory-systems-and-networks/biosafety-and-biosecurity/>

¹⁵ International Health Regulations (2005). <https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496>

¹⁶ The Biological Weapons Convention. <https://www.un.org/disarmament/biological-weapons/>

¹⁷ UN Security Council Resolution 1540 (2004). <https://www.un.org/disarmament/wmd/sc1540/>

¹⁸ The Global Health Security Agenda. <https://ghsagenda.org/>

¹⁹ Global Health Security Index. 2019 Global Health Security Index. <https://www.ghsindex.org/>

²⁰ World Health Organisation. Joint external evaluation tool: international health regulations, 2005. Available: <http://apps.who.int/iris/handle/10665/204368>

agentes biológicos peligrosos con los que trabaja, existe la necesidad tanto de medidas y tecnologías de seguridad física apropiadas como de personal adecuado, debidamente capacitado y competente.

Razonamiento

Mediante varias consultas entre África CDC y los Estados Miembros de la UA realizadas entre 2019-2021²¹, la deficiencia o la disponibilidad limitada de programas de capacitación estandarizados y reconocidos regionalmente disponibles en el continente se planteó constantemente como un área de preocupación y una limitación o desafío importante en los esfuerzos de creación de capacidad en bioseguridad y bioprotección²². Por lo tanto era necesario desarrollar un programa de certificación y capacitación profesional sostenible, local, implementable, y accesible que sea reconocido y respaldado por los Estados Miembros de la UA. El programa de capacitación, descrito en este marco, se centró especialmente en cuatro (4) áreas de especialización, a saber (i) Selección, Instalación, Mantenimiento y la Certificación de Cabinas de Seguridad Biológica, (ii) Gestión de riesgos biológicos, (iii) El Diseño y Mantenimiento de Instalaciones que manejan Patógenos de Alto Riesgo (Ingeniería de Biocontención) y (iv) Residuos Biológicos. Los graduados de estos programas de capacitación recibirán reconocimiento y certificación y se incorporarían en un registro de la UA de los Profesionales Africanos de Bioseguridad y Bioprotección (P-AfBB). El Programa Regional de Capacitación y Certificación para P-AfBB propuesto, por lo tanto, busca expandir la capacidad de los profesionales de bioseguridad y bioprotección formalmente capacitados utilizando un programa de capacitación y certificación regionalmente relevante, estandarizado y reconocido en un esfuerzo por elevar el campo de la bioseguridad y la bioprotección como una profesión reconocida en el continente. A largo plazo, las áreas de la especialidad se expandirían en función de las necesidades cambiantes de la región de África.

Objetivos

1. Desarrollar y capacitar una base de conocimientos para profesionales de bioseguridad y bioprotección en el continente africano que se alinea con las mejores prácticas

²¹ Africa CDC Biosafety and Biosecurity Initiative Report on the Consultative Process to Identify Priorities for Strengthening Biosafety and Biosecurity. <https://africacdc.org/download/africa-cdc-biosafety-and-biosecurity-initiative-report-on-the-consultative-process-to-identify-priorities-for-strengthening-biosafety-and-biosecurity/>

²² Africa CDC. Africa CDC Biosafety and Biosecurity Initiative Report on the Consultative Process to Identify Priorities for Strengthening Biosafety and Biosecurity. <https://africacdc.org/download/africa-cdc-biosafety-and-biosecurity-initiative-report-on-the-consultative-process-to-identify-priorities-for-strengthening-biosafety-and-biosecurity/>

internacionales y certificaciones de equivalencia internacional que son domesticadas y relevantes para entornos con recursos limitados del medio ambiente Africano.

2. Desarrollar un programa armonizado de desarrollo de capacidades en bioseguridad y bioprotección que permite el desarrollo de la fuerza laboral de profesionales de las biociencias con conocimientos, habilidades y competencias demostrables en bioseguridad y bioprotección para mejorar la seguridad y la protección al trabajar con agentes biológicos, toxinas, materiales y tecnologías²³.
3. Asegurar que el continente cuente con un proceso establecido para el reconocimiento y certificación de sus profesionales en bioseguridad y bioprotección, de manera que se pueda contar con una base de datos de estos profesionales para todos asuntos relacionados con la bioseguridad y la bioprotección en el continente Africano.

Alcance

1. Capacitar y certificar profesionales regionales de bioseguridad y bioprotección en cuatro (4) campos de especialización, a saber (i) Selección, Instalación, Mantenimiento y Certificación de Cabinas de seguridad biológica, (ii) Gestión de Riesgos Biológicos, (iii) Diseño y Mantenimiento de Instalaciones que Manejan Patógenos de Alto Riesgo (Ingeniería de Biocontención) y (iv) Residuos Biológicos.
2. Desarrollar profesionales africanos de gestión de riesgo biológico que puedan implementar programas de bioseguridad y bioprotección, para mejorar la seguridad y la protección trabajando con agentes biológicos, de acuerdo con las mejores prácticas del mundo con un enfoque especial en entornos de recursos limitados.

²³ Kenya Laboratory Biorisk Management Curriculum, 2nd edition, 2019. <https://www.health.go.ke/kenya-laboratory-biorisk-management-curriculum-klbrmc/>

Niveles de Certificación²⁴²⁵

El Programa Regional de Capacitación y Certificación para Profesionales en Bioseguridad y Bioprotección, para Profesionales Africanos en Bioseguridad y Bioprotección (AfBBP), se basará en una matriz de competencia destinada a utilizarse como guía para evaluar las competencias de las personas en relación con las cuatro (4) áreas de especialización del programa como se describe en el alcance de este marco propuesto. Se proponen tres (3) niveles de competencia, a saber:

Nivel Básico: El individuo tiene un conocimiento básico o fundacional de los principios, conceptos y/o metodologías relacionadas con el área de especialización para la cual se busca la certificación profesional a través de la competencia demostrada obtenida a través de la educación o capacitación (p. ej., cursos detallados en este marco de certificación, tutoría, etc.). Los profesionales de nivel básico generalmente realizan una variedad de tareas bajo la supervisión de un profesional de nivel 2 o intermedio o superior.

Nivel Intermedio: El individuo ha progresado desde el nivel básico a través de este programa propuesto o a través de una vía alternativa aceptada según lo determine el Comité de Examen y Certificación (CEC) elegido a través de los CDC africanos, SAML y los estados miembros y demuestra un conocimiento avanzado de los principios, conceptos y/o metodologías relacionadas con el área de especialización para la cual se busca la certificación profesional a través de la competencia demostrada obtenida a través de la educación o la capacitación (por ejemplo, cursos detallados en este marco de certificación, finalización de un proyecto de mejora, tutoría, etc.) y es capaz de realizar una variedad de asignaciones bajo supervisión, a través de tutoría y/o entrenamiento o de forma independiente una vez que se haya demostrado la competencia.

Nivel Superior: El individuo analiza y aplica de forma independiente principios, conceptos y/o metodologías relacionadas con la competencia obtenida a través de la educación o capacitación y la experiencia demostrada con éxito en una variedad de tareas complejas. Los profesionales experimentados de nivel superior deberían ser capaces de sintetizar, criticar, desarrollar y/o enseñar las competencias enumeradas, según corresponda, y pueden brindar orientación y tutoría a profesionales de nivel básico e intermedio como se describe anteriormente.

²⁴ The Laboratory Leadership Competency Framework, Global laboratory Leadership Programme (GLLP), 2019; <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1243229/retrieve>

²⁵ Guidelines for Biosafety Laboratory Competency CDC and the Association of Public Health Laboratories; 2011. <https://www.cdc.gov/mmwr/pdf/other/su6002.pdf>

Cada área de especialización, según el programa P-AfBB, tiene un número estipulado de dominios que se considerarán al realizar las evaluaciones. Dentro de cada uno de los dominios, es probable que existan amplias variaciones en la gama de actividades que se emprenden. No es práctico proporcionar una lista prescriptiva de criterios de competencia dentro de cada dominio que de necesitan "marcar" durante las evaluaciones, por lo tanto, las matrices deben usarse ampliamente como una guía de lo que se requiere de los expertos regionales en las cuatro (4) áreas de especialización como se describe en el alcance de este programa. El criterio de la matriz, detallados en los Apéndices A y B, sirven para guiar a los evaluadores con respecto a lo que se debe considerar como una expectativa razonable dentro de cada nivel, pero el sistema también permite cierta flexibilidad en el historial de competencias proporcionado por el profesional que busca la certificación. Las Figuras 1 y 2 a continuación detallan la progresión del programa P- AfBB en las diferentes áreas de especialidad.

Experto en la Materia de la Región de África (EMAf): es un individual que ha dominado los principios, conceptos y/o las metodologías relacionadas con las áreas de especialización descritas anteriormente y ha demostrado un éxito significativo en el desempeño de las tareas más exigentes que requieren la competencia. Este conocimiento y experiencia deben ser demostrables y documentados, y su experiencia debe ser reconocida por sus colegas, a nivel regional y/o internacional. Las EMAf proporcionarán tutoría continua, realizarán evaluaciones de competencia en el país y capacitarán en

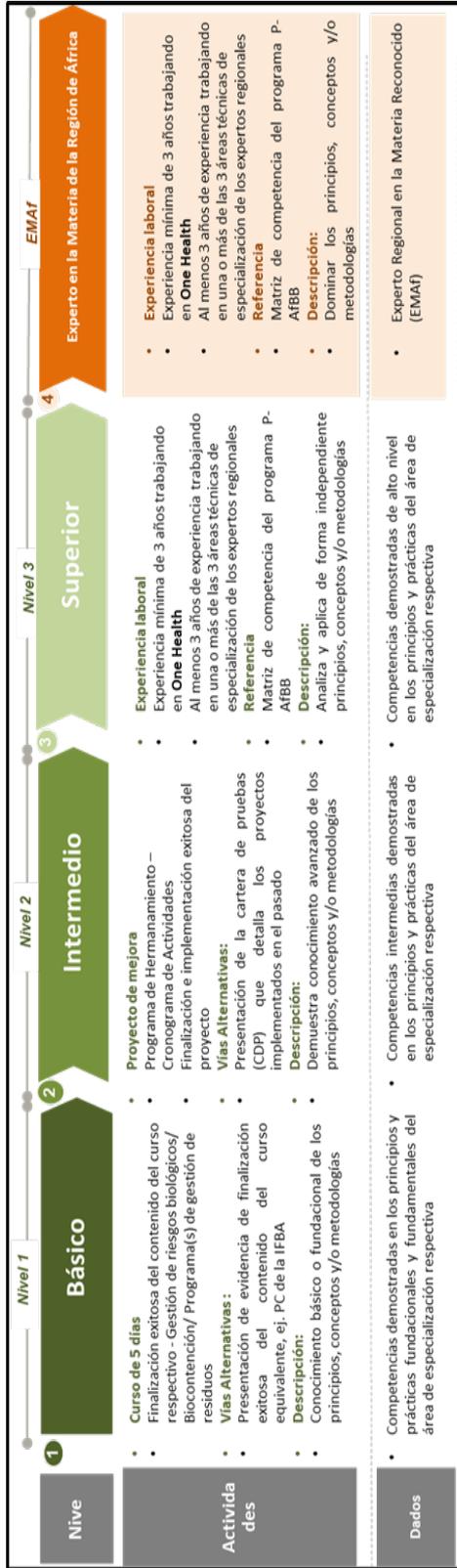


Figura 1 : Resumen del Programa Regional de Capacitación y Certificación en Gestión de Biorriesgos, Ingeniería de Biocontención y Gestión de Residuos Biológicos

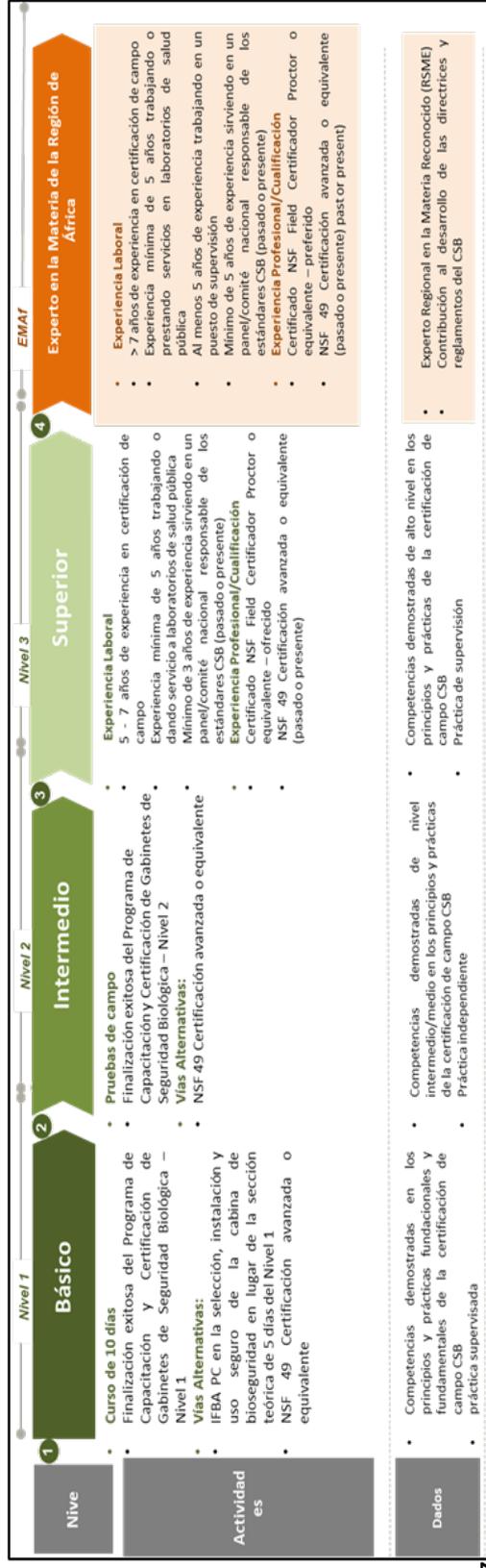


Figura 2: Resumen del Programa Regional de Capacitación y Certificación para la Selección, Instalación, Mantenimiento y Certificación de Cabinas de Seguridad Biológica CSB

Nota: El EMAf no forma parte del programa de competencia P-AfBB, pero se ha incluido para ilustrar la continuidad de las competencias en este campo de práctica.

5.1 Parte 1: Día 1-10-Detalles del Plan de Estudios del Curso Diurno

Profesionales regionales de bioseguridad y bioprotección recibirán capacitación²⁶ en uno o más de los cuatro (4) campos de especialización, y los cursos básicos/de nivel básico consistirán en un curso didáctico estructurado de 5 a 10 días con actividades facilitadas relevantes, seguido de un examen al final del curso. La finalización exitosa de cualquiera de los cursos de 5 a 10 días (o la equivalencia que se evaluará según el solicitante individual), con un examen aprobado, es el requisito previo que permitiría a los candidatos profesionales obtener la certificación del nivel básico P-AfBB para el área específica de especialización. La Tabla 1 y la Tabla 2 resumen el contenido del curso, con una descripción detallada en el Apéndice A y el Apéndice B.

A. Selección, Instalación, Mantenimiento y Certificación de Cabinas de Seguridad Biológicas

Las cabinas de seguridad biológica (CBS) se utilizan ampliamente en los laboratorios como dispositivos de contención primaria, diseñados para proteger a los trabajadores del laboratorio y al medio ambiente contra patógenos infecciosos y potencialmente dañinos. Los CSB mitigan la posible exposición a aerosoles de productos biológicos infecciosos al personal, el medio ambiente y protegen el material en el que se trabaja de una posible contaminación. Como control de ingeniería, las CSBs se utilizan para mitigar los riesgos inherentes al manejo de patógenos en el entorno del laboratorio. Como tales, las CSBs deben seleccionarse, instalarse y usarse correctamente, y deben someterse a un mantenimiento y certificación regulares por parte de personal debidamente calificado. La certificación desde CSBs requiere el cumplimiento de estándares internacionales como los estándares de la Fundación Nacional de Saneamiento (FNS) personal debidamente capacitado y certificado.

i. Grupo de Participantes Destinatario - Es fundamental contar con el candidato correcto con la aptitud adecuada para la certificación CSB, es decir, los candidatos con matemáticas y algunas habilidades mecánicas básicas generalmente obtienen buenos resultados en el proceso de capacitación. Este programa de capacitación y certificación se ha desarrollado, de acuerdo con los estándares internacionales, para las formas teóricas y prácticas de evaluación de competencias, que

²⁶ Biosafety and biosecurity capacity building: insights from implementation of the NUITM-KEMRI biosafety training model, B Muriithi · 2018: <https://tropmedhealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s41182-018-0108-7>

al completarse con éxito, dará como resultado una certificación de Nivel 1 (básico) o Nivel 2 (consistirán).

Son elegibles y deseables candidatos con al menos un diploma de escuela secundaria o equivalente (Título Técnico/Educación vocacional para diploma técnico), con matemáticas y materias mecánicas y/o eléctricas aprobadas, con comprensión de la norma ISO 17025, familiaridad con los equipos de prueba para las validaciones de CSB, con al menos un (1) año de exposición a entornos de laboratorio y son profesionales certificados de la IFBA en selección, instalación y uso seguro de cabinas de bioseguridad.

Tabla 1: Contenido formativo del curso de Selección, Instalación, Mantenimiento y Certificación de Cabinas de Seguridad Biológicas CSB

Fase	Cronograma	Contenido de Formación	Vías/ Recursos Alternativos
Nivel 1	Cinco (5) Días	Sección Teorética – Conferencias Didácticas de 5 Días	Certificación profesional de la IFBA en selección, instalación y uso seguro de cabinas de bioseguridad
		-Comprensión de prácticas básicas de laboratorios, las CSB como controles de ingeniería	
		-Requisitos legales y las diferentes normas aplicables.	
		Tipos, operación, funciones, características, selección y colocación de las CSB	
		-Tipos, operación, funciones, características equipo de prueba, y métodos de prueba	
		-Uso seguro, mantenimiento y certificación de las CSB	
		- Método de descontaminación de las CSB, dispositivos de protección de energía - Redacción de informes para la certificación de la cabina	
	Cinco (5) Días	Sección Práctica: Demostración y Práctica de 5 Días	FNS 49 Certificación avanzada o equivalente
		- configuración y uso adecuado de los equipos de prueba	
		- Mantenimiento, reemplazo del filtro	
		- Mediciones de flujo de aire, mediciones y cálculos volumétricos, visualización e interpretación de patrones de flujo de aire	
		- Prueba de filtro HEPA	
		- Aplicación de método de descontaminación de CSB - Métodos de parcheo del filtro HEPA - Dispositivos de protección de energía y resolución de problemas eléctricos básicos - Solución de problemas de equilibrio del flujo de aire	
		Examen y la expedición de certificados	
Nivel 2	Seis (6) Meses	Requisitos del curso posterior al nivel 1	Recursos: Durante este período, los expertos regionales designados (o instructores del
		- Los candidatos deben tener acceso al equipo de prueba	
		- Los candidatos deben tener los medios para facilitar la tutoría remota	
		- Finalización de la certificación/validación de CSB y discusión con el mentor para la aprobación	

LA INICIATIVA DE BIOSEGURIDAD Y
BIOPROTECCIÓN DE

	- Los candidatos deberían probar al menos diez (10) CSBs durante este periodo (es decir. >10 en 6 meses)	curso) brindarán tutoría y apoyo técnico de forma remota.
	- Al menos 50% de las CSB analizadas deben ser del laboratorio estatal	Las desviaciones de este requisito pueden considerarse a discreción del Comité de Examen y Certificación (CEC) de SAML-ACDC según cada caso.
	Experiencia en el Campo: Evaluación en el País	Recursos: Las evaluaciones prácticas y de competencia serán realizadas en el país por expertos locales o regionales designados
	- Demostración práctica de solución de problemas de CSB, reparación y reemplazo de filtros HEPA	
	- Demostración práctica de descontaminación de CSB y pruebas	

B. Gestión del Riesgo Biológico

Este curso cubre los principios y prácticas de cómo trabajar de manera segura con agentes biológicos y toxinas que son de alta consecuencia, si se liberan intencionalmente (abordando los aspectos de bioprotección de GRB) o no intencionalmente (abordando los aspectos de bioseguridad de GRB) desde un entorno de laboratorio biológico (énfasis especial en el concepto de “una salud”) – es decir, humana, animal y vegetal.

ii. Grupo de Participantes Destinatario - El curso de Gestión de Riesgos Biológicos estará dirigido principalmente al personal de laboratorio que manipula materiales biológicos (es decir, científicos, tecnólogos y técnicos de laboratorio), epidemiólogos de campo, asesores en gestión de riesgos biológicos (también conocidos como oficiales de bioseguridad), liderazgo institucional y personal de laboratorio de servicio administrativo o de apoyo (por ejemplo, asistentes de laboratorio, asistentes de investigación y pasantes/estudiantes). Si bien este curso puede ser bastante técnico (es decir, profundizar en ejemplos específicos de estrategias de mitigación y cómo se adaptan a los riesgos evaluados), se alienta a los responsables de la formulación de políticas y los funcionarios gubernamentales responsables de las reglamentaciones de laboratorios o auditores de laboratorios a seguir este curso básico para poder desarrollar una comprensión fundamental y fundacional de la gestión de riesgos biológicos y la mitigación de riesgos.

C. Diseño y Mantenimiento de Instalaciones que Manejan Patógenos de Alto Riesgo (Ingeniería de Biocontención)

Este curso introduce los principios fundamentales de ingeniería de biocontención para el diseño, construcción, puesta en servicio, certificación y operación de instalaciones de laboratorio de alta contención que manejan patógenos de alto riesgo. Su objetivo es abordar la sostenibilidad tal como se aplica a la gestión de las operaciones diarias (seguras y protegidas) y el mantenimiento de estas instalaciones y garantizar que estén certificadas como aptas para su propósito.

iii. Grupo Destinatario - El programa de capacitación del diseño y mantenimiento de instituciones que manejan patógenos de alto riesgo (Biocontención) estará dirigido a asesores de gestión de riesgos biológicos, ingenieros (diseñadores, ingenieros mecánicos, biomédicos, etc.), arquitectos, personal de mantenimiento de instalaciones, personal de laboratorio (particularmente aquellos que trabajan dentro de instalaciones de contención) y liderazgo institucional. Se alienta a los formuladores de políticas y funcionarios gubernamentales, responsables del desarrollo e implementación de regulaciones de laboratorio o auditores de laboratorio, a seguir este curso fundacional para desarrollar una comprensión fundamental y fundacional del diseño y mantenimiento de instalaciones que manejan patógenos de alto riesgo (Ingeniería de Biocontención).

D. Gestión de Residuos Biológicos

La gestión de los desechos incluyen una serie de categorías de desechos, que incluyen desechos generales, infecciosos, peligrosos, químicos, afilados y radiactivos, generados por laboratorios y/o instalaciones clínicas (tanto en el sector de la salud humana como animal), así como por otras instituciones que manejan toxinas y agentes peligrosos o infecciosos (como universidades e instituciones de investigación) y generar desechos biológicos peligrosos (y asociados).

iv. Grupo Destinatario - El curso de Gestión de residuos estará dirigido a todo el personal que manipule materiales biológicos, asesores de gestión de riesgos biológicos, personal de apoyo de laboratorio, funcionarios/profesionales de salud ambiental, funcionarios de seguridad, salud y medio ambiente, personal hospitalario auditores, funcionarios de cumplimiento y formuladores de política.

LA INICIATIVA DE BIOSEGURIDAD Y
BIOPROTECCIÓN DE

Tabla 2: Detalles del Curso Didáctico de 5 Días para los Cursos de Gestión de Riesgos Biológicos, Ingeniería de Biocontención y Gestión de Residuos Biológicos

Jornada Formativa	Gestión del Riesgo Biológico	Ingeniería de Biocontención	Gestión de Residuos
Día 1	Introducción a la Gestión de Riesgos Biológicos (GRB)	Introducción a la Gestión de Riesgos Biológicos (GRB)	Introducción a la Gestión de Riesgos Biológicos
	Elementos de un Sistema de Gestión de Riesgos Biológicos (SGRB)	Elementos de un Sistema de Gestión de Riesgos Biológicos (SGRB)	Elementos de un Sistema de Gestión de Riesgos Biológicos (SGRB)
	Reglamentos, leyes, marcos, estándares y directrices internacionales relacionados con la gestión del riesgo biológico	Breve descripción general/introducción de evaluación de riesgos, mitigación de riesgos y revisión del desempeño (modelo AMP)	Breve descripción general/introducción de evaluación de riesgos, mitigación de riesgos y revisión del desempeño (modelo AMP)
	El Estándar ISO 35001 y su precursor el CWA15793	Evaluaciones de Riesgo, Estrategias de Mitigación	Evaluaciones de Riesgo, Estrategias de Mitigación
Día 2	Conceptos en seguridad de laboratorio y la jerarquía de control (teoría)	Características de las Instalaciones de Biocontención	Clasificación de Residuos Biológicos Peligrosos
	Conceptos en seguridad de laboratorio y la jerarquía de control (práctica)	Reglamentos, directrices y normas que rigen el diseño y la operación de instalaciones de alta contención	Introducción a la Gestión de Residuos Biológicos Identificación y caracterización de residuos
			Métodos de segregación y embalaje
Día 3	Bioprotección, investigación de Interés de Doble Uso y Bioética	Proceso de Diseño de Laboratorio	Requisitos de almacenamiento Transporte Interno
		Principios básicos de Ingeniería de Biocontención para el Diseño y la Construcción de Instalaciones	Requisitos del transporte fuera del sitio Requisitos de tecnologías de tratamiento
Día 4	Introducción de Evaluación de Riesgos, Mitigación de Riesgos y Revisión del Desempeño (modelo AMP) (teoría) Realización de evaluaciones de riesgos utilizando el modelo AMP e identificación de estrategias de mitigación (práctico)	Requisitos de las Pruebas de Verificación y rendimiento de la Puesta en Servicio de las instalaciones: Certificación y Recertificación	Métodos de eliminación Introducción al Desarrollo e Implementación de un Programa de Gestión de Residuos Programas nacionales y de gestión de residuos de instalaciones Legislación y Políticas para la Gestión de Residuos

LA INICIATIVA DE BIOSEGURIDAD Y
BIOPROTECCIÓN DE

Día 5	Reflexión sobre el Material de Aprendizaje	Operaciones y Mantenimiento de Biocontención	Seguimiento de un Programa de Gestión de Residuos
			Plan de Respuesta a Emergencias para la Gestión de Residuos

5.2 Parte 2: Práctico – Proyecto de Mejora

A. Cursos de Gestión de Bioriesgos, Ingeniería de Biocontención y Gestión de Residuos Biológicos

Al completar el/los curso/s didáctico/s de nivel básico de 5 días y el examen como se describe anteriormente, los participantes deberán participar en un programa de tutoría o hermanamiento de seis (6) a doce (12) meses, para desarrollar e implementar una " un proyecto de mejora" en su país de origen para avanzar al siguiente nivel de reconocimiento y certificación profesional, es decir, pasar de un profesional de nivel básico a un profesional de nivel intermedio. En Tabla 3 a continuación se detalla el programa de actividades durante este período.

Tabla 3: Programa de Hermanamiento – Calendario de Actividades de los Cursos de Gestión de Bioriesgos, Ingeniería de Biocontención y Gestión de Residuos Biológicos

Stage	Timeline	Program Activities
Capacitación Posterior al Nivel 1	Al menos cuatro (4) semanas después de la asistencia al curso	Reuniones de inicio
		Reuniones entre participantes gemelos (virtualmente o en persona) para conocerse y hablar de las metas y objetivos de cada uno.
		Completar las hojas de trabajo de iniciación del proyecto, compartirlas entre ellos con la retroalimentación proporcionada. Reuniones de epción - Finalice la hoja de trabajo de inicio del proyecto (una vez finalizada, esta hoja de trabajo es ahora el Plan del Proyecto).
Participation and Project Execution	Diez (10) Meses	Implementar el Plan del Proyecto
		- Registrar el progreso y verificar el progreso en el registro de progreso del proyecto
		- Registrarse con el gemelo con una frecuencia definida en el plan de proyecto
		- Compartir y documentar las lecciones aprendidas y los retos que los gemelos luchan por superar
		Revisión del Documento del Proyecto
		- Presentar el documento del proyecto para su revisión por el socio-gemelo - Gemelo para proporcionar comentarios constructivos basados en las rúbricas de la caja de herramientas y su propia experiencia - Actualizar el documento del proyecto basado en los cambios acordados mutuamente
Project Completion and Evaluation	Evaluación de Un (1)-Cuatro (4) semanas	Evaluación del Proyecto
		-Presentar los documentos del proyecto para que los revisen los expertos regionales designados por SAML-ACDC – Comité de Examen y Certificación (ECC)
		-Los expertos regionales utilizarán la(s) rúbrica(s) más su experiencia para proporcionar comentarios
		Implementar el Plan del Proyecto
		- Registrar el progreso y verificar el progreso en el registro de progreso del proyecto

Ejemplos de Proyectos de Mejora para los Cursos de Gestión de Bioriesgos, Ingeniería de Biocontención y Gestión de Residuos Biológicos

Los participantes deben planificar el desarrollo de proyectos relevantes para la disciplina que desean seguir.

1. Gestión de Riesgos Biológicos

- Una evaluación de riesgos relevante para la instalación con estrategias de mitigación apropiadas, incluida la formulación e implementación de un plan
- Un documento/manual de políticas para respaldar la implementación de la Gestión de Riesgos Biológicos en la organización de origen y la capacitación asociada en la organización de origen
- Al menos cinco (5) procedimientos operativos estándar relacionados con la bioseguridad y/o la bioprotección y la capacitación asociada del personal en una organización de origen
- Otras áreas que deben ser acordadas por el Experto Regional asignado

2. Ingeniería de Biocontención

- Desarrollar un manual operativo y un plan de mantenimiento para la instalación de biocontención con la capacitación asociada del personal en los aspectos aplicables en una organización de origen
- Al menos cinco (5) Procedimientos Operativos Estándar y capacitación asociada relacionada con el mantenimiento de equipos seleccionados de bioseguridad y bioprotección en la organización de origen
- Otras áreas que deben ser acordadas por el Experto Regional asignado

3. Gestión de Residuos

- Un manual/política de gestión de desechos para la instalación/institución que cubra todos los tipos y formas de desechos generados en un entorno de laboratorio. El manual/política debe incorporar referencias a la legislación específica del país en relación con la gestión de residuos, así como las mejores prácticas universales. Este plan debe indicar un camino claro para su implementación. Esto debe ir acompañado de capacitación del personal en la organización de origen.

- Al menos cinco (5) Procedimientos Operativos Estándar y capacitación asociada relacionada con la gestión de desechos biológicos en la organización de origen
- Otras áreas que deben ser acordadas por el Experto Regional asignado

Los proyectos enumerados anteriormente son ejemplos de proyectos que podrían usarse para demostrar la aplicación del conocimiento en cada una de las tres (3) áreas de especialización. Se pueden considerar opciones adicionales para demostrar la aplicación del conocimiento a discreción del experto regional en la materia asignado para "supervisar" o asesorar al profesional de nivel básico y pueden diferir según el caso. En el Apéndice D se proporciona una plantilla de proyecto de mejora.

B. Selección, Instalación, Mantenimiento y Certificación de Cabinas de Seguridad Biológica (CBS)

B. Selección, Instalación, Mantenimiento y Certificación de Cabinas de Seguridad Biológica (CBS)

Esto se logrará luego de completar con éxito los requisitos posteriores al Nivel 1 y una evaluación práctica y de competencias en el país que será realizada por expertos locales o regionales designados. El programa de actividades es detallado en la Tabla 4.

Tabla 4: Programa de Hermanamiento – Cronograma de Actividades de los Cursos de Gestión de Bioriesgos, Ingeniería de Biocontención y Gestión de Residuos Biológicos

Fase	Cronograma	Programa de Actividades
Level 2	Seis (6) Meses	Requisitos del Curso Posterior al Nivel 1
		- Los candidatos deben tener acceso a equipos de prueba
		- Los candidatos deben tener los medios para facilitar la tutoría a distancia
		- Finalización de la certificación/validación del BSC y discusión con el mentor para su aprobación
		- Los candidatos deben probar al menos diez (10) BSC durante este período (es decir, >10 en 6 meses) fuera
		- Al menos el 50% de las BSC analizadas deben proceder de un laboratorio estatal
		- Al menos el 50% de los BSC evaluados deben ser de Experiencia de Campo: Evaluación en el país
- Demostración práctica de la resolución de problemas de la BSC, su reparación y la sustitución del filtro HEPA		
- Demostración práctica de descontaminación y pruebas de BSC		

El examinador de campo/experto Regional en la Materia debe completar una lista de verificación de evaluación de competencias y enviarla para su revisión y aprobación (Apéndice E).

5.3 Comité de Examen y Certificación

África CDC estableció un Comité de Examen y Certificación (CEC) compuesto por EMAf con diversos antecedentes y experiencia en una o más de las áreas de especialización descritas por el programa

P-AfBB. Otros factores a tener en cuenta al seleccionar el CEC incluyen experiencia previa en comités regionales, representación geográfica, equilibrio de género y diversidad de conocimientos. En este sentido, África CDC establecerá el CEC de la siguiente manera.

- i. Desarrollar los términos de referencia para la convocatoria y el funcionamiento del CEC, que guiarán la participación de los EMAf nominados como expertos independientes e imparciales.
- ii. Los EMAf nominados para servir en el CEC se reclutan a través de procesos rigurosos diseñados para garantizar que se seleccione el más alto nivel de expertos que cumplan con los criterios requeridos y los requisitos mínimos, según se detalla en la matriz de competencia. Es de suma importancia que estos expertos que se identifiquen tengan la experiencia, la capacidad técnica y las habilidades interpersonales necesarias para contribuir de manera efectiva a la CEC.
- iii. Desarrollar y mantener una lista de profesionales certificados en bioseguridad y bioprotección (a través del programa P-AfBB) como una fuente consolidada de capacidad regional disponible localmente, es decir, el Registro de profesionales de bioseguridad y bioprotección de la Unión Africana. Con este fin, el ECC deberá establecer e implementar un sistema formal para el Desarrollo Profesional Continuo (DPC) y la renovación de la certificación.

5.4 Desarrollo Profesional Continuo (DPC)^{27, 28, 29}

Para seguir siendo competentes en una o más de las cuatro (4) áreas de prácticas especificadas, los P-AfBB deben desarrollar y aplicar su conocimiento, experiencia y pericia con habilidades asociadas o pueden perder su competencia. Se requeriría que los P-AfBB mantengan su certificación profesional mediante la participación en actividades de desarrollo profesional más allá de sus actividades diarias de seguridad biológica (y bioprotección) que se encuentran como parte de su función laboral. Con el fin de administrar y evaluar el cumplimiento de los profesionales registrados con este requisito de acumular un número predeterminado de puntos DPC para mantener la certificación profesional, el CEC puede establecer una junta de acreditación que supervise las actividades o puede “externalizar” esta función a un organismo relevante y organización, asociación u organismo colaborador apropiado, según corresponda.

Se requeriría que P-AfBB recolecte un número predeterminado de puntos DPC en un período de ciclo de 5 años. Los puntos DPC deben acumularse a través de la participación en cualquier programa o actividad acreditada por DPC. La actividad de DPC debe hacer avanzar al individuo de las siguientes maneras 1) garantizar que se mantengan las habilidades básicas (según lo prescrito por la matriz de competencia) y 2) obtener o desarrollar nuevas áreas técnicas/especializadas y habilidades transferibles en bioseguridad y bioprotección, así como en otros ámbitos comunitarios.

Estas actividades deben caer en las siguientes categorías:

- i. **Actividades de desarrollo:** asistencia a actividades de desarrollo educativo estructuradas validadas, como conferencias, congresos, seminarios, talleres, conferencias, cursos de capacitación de actualización. Esto se puede comparar con el modelo de la Asociación Estadounidense de Bioseguridad (AEBS International) (consulte la Lista de actividades acreditadas:

²⁷ ABSA International Professional Credentials in Biosafety: <https://absa.org/credentials/>

²⁸ Engineering Council of South Africa (ECSA), Continuing Professional Development (CPD): <https://engineeringcouncilsa.microsoftportals.com/>

²⁹ South African Institute of Occupational Safety and Health (SAIOSH), Continuing Professional Development (CPD) Policy, 2018: <https://www.saiossh.co.za/page/CPD>

<https://absa.org/biopdalist/>) y puede obtener influencia de organismos de acreditación profesional locales y regionales similares.

- ii. **Actividades basadas en el trabajo:** actividades laborales relacionadas en un campo específico de práctica y/o tutoría en el lugar de trabajo (por ejemplo, un profesional de nivel intermedio que asesora a un profesional de nivel básico).
- iii. **Actividades individuales: miembro** de asociaciones reconocidas en las áreas de práctica especificadas u otras actividades según lo determine el programa de acreditación.

Se enfatiza que muchos países tienen requisitos similares para los profesionales a fin de garantizar el desarrollo profesional continuo, por lo tanto, las actividades de DPC propuestas en este documento deben alinearse con las actividades y requisitos de DPC “en el país” cuando sean aplicables, por ejemplo, en algunos países, los científicos médicos deben estar registrados en los Consejos de Profesiones de la Salud/junta local y deben acumular una cantidad determinada de puntos DPC en un ciclo o período específico.

Apéndice A: Matriz de Competencia para los Cursos de Gestión de Biorriesgos, Ingeniería de Biocontención y Gestión de Residuos Biológicos ^{30, 31, 32, 33, 34}

Criterios de Competencia	Público Destinatario	Objetivos	Niveles de Competencia			Experto en la Materia de la Región de África
			Básico	Intermedio	Superior	
Conocimiento		Calificaciones Académicas	Licenciatura/diploma de 3-4 años; o pruebas	Licenciatura/diploma de 3-4 años; o	-4 años de licenciatura/diploma; o	-4 años de licenciatura/diploma; o
		Experiencia	3-5 años de experiencia "en la práctica"	Título de postgrado (por ejemplo, un máster)	3-5 años de experiencia "en la práctica"; o	3-5 años de experiencia "en la práctica"; o
Gestión de Riesgos	Personal que manipula	Dominios	1-2 años de experiencia posterior a la cualificación (incluidas las prácticas)	De 2 a 4 años de experiencia posterior a la cualificación	De 4 a 7 años de experiencia posterior a la cualificación	> 7 años de experiencia post-cualificación
			Competencias demostradas en los Principios y Prácticas Fundamentales de la Gestión del Riesgo Biológico	Un mínimo de 2 años de experiencia trabajando en salud pública	Un mínimo de 3 años de experiencia trabajando en salud pública	Un mínimo de 5 años de experiencia trabajando en salud pública
					*El título de Máster cuenta como 1 año para el requisito de 3 años.	*El doctorado cuenta por 3 años para el requisito de 5 años

³⁰ The Laboratory Leadership Competency Framework, Global Laboratory Leadership Programme (GLLP), 2019; <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1243229/retrieve>

³¹ Guidelines for Biosafety Laboratory Competency CDC and the Association of Public Health Laboratories; 2011; <https://www.cdc.gov/mmwr/pdf/other/su6002.pdf>

³² ABSA International Professional Credentials in Biosafety; <https://absa.org/credentials/>

³³ International Federation of Biosafety Associations (IFBA) Professional Certification Program; <https://internationalbiosafety.org/certification/certification/>

³⁴ The Regional Biosafety and Biosecurity Legal Framework, for the African Union Member States, 2021

		<p>Implementación de un Sistema de Gestión de Riesgo Biológico</p>	<p>Identificar las políticas y procedimientos de GRB del laboratorio Describir la estructura de un programa integral de GRB de laboratorio y los elementos esenciales de un manual de GRB Describir los elementos esenciales de la formación del personal en GRB Resumir los componentes de un sistema de gestión y notificación de incidentes de GRB</p>	<p>Aplicar las políticas y procedimientos de GRB del laboratorio Implementar un programa GRB que incluya un manual GRB Implementar la capacitación GRB del personal Aplicar la gestión de incidentes de GRB</p>	<p>Evaluar las políticas y procedimientos de GRB del laboratorio Diseñar planes estratégicos y de implementación para el establecimiento de un programa de BRM de laboratorio, incluido el desarrollo de un manual de GRB Desarrollar un marco para la capacitación del personal en GRB Desarrollar políticas y procedimientos para la respuesta y el informe de incidentes de GRB</p>	<p>Desarrollar políticas y procedimientos de laboratorio GRB Diseñar planes estratégicos y de implementación para el establecimiento de un programa de GRB de laboratorio, incluido el desarrollo de un manual de BRM y asesorar a otros sobre cómo hacerlo Asistir en el desarrollo de un plan de estudios para la capacitación de GRB a nivel institucional, nacional o regional Desarrollar políticas y procedimientos para la respuesta y reporte de incidentes de GRB a nivel institucional, nacional o regional</p>
--	--	--	--	--	---	--

	Envío de materiales infecciosos peligrosos	<p>Resumir varias regulaciones nacionales e internacionales que pueden ser aplicables al transporte de mercancías peligrosas dentro del país y a través de las fronteras nacionales</p> <p>Resumir las diferentes clases de mercancías peligrosas y proporcionar ejemplos generales para cada clase</p> <p>Resumir las diferentes categorías de sustancias biológicas y la clasificación de sustancias infecciosas</p> <p>Describir los elementos básicos del empaque triple para sustancias infecciosas y enumerar las marcas, etiquetas y documentos más comunes requeridos</p> <p>Enumerar los temas más importantes a incluir en un programa de capacitación sobre transporte de mercancías peligrosas</p>	<p>Aplicar las reglamentaciones nacionales e internacionales relacionadas con el transporte de mercancías peligrosas dentro del país y en contextos regionales</p> <p>Aplicar clasificaciones de mercancías peligrosas a los materiales que se pueden encontrar en las operaciones de laboratorio o que son aplicables a las mismas</p> <p>Aplicar categorías y grupos de clasificación a posibles sustancias infecciosas presentes en el contexto del laboratorio local</p> <p>Explicar cómo el embalaje, el marcado, el etiquetado y la documentación de las sustancias infecciosas contribuyen a la seguridad y la contención y</p> <p>Analizar el contenido de diversas opciones y/o programas de capacitación que impartan conocimientos sobre el transporte de mercancías peligrosas</p>	<p>Evaluar el cumplimiento de las normas nacionales e internacionales aplicables en materia de transporte de mercancías peligrosas</p> <p>Desarrollar procesos y procedimientos estándar para abordar los requisitos de clasificación de mercancías peligrosas en el contexto del laboratorio local</p> <p>Desarrollar procesos y procedimientos estándar que aborden el uso de la clasificación de sustancias infecciosas en el contexto del laboratorio local</p> <p>Diseñar escenarios que ilustren las diferencias entre el empaque, marcado, etiquetado y documentación de diferentes clasificaciones de sustancias infecciosas</p> <p>Evaluar el efecto de la capacitación en la competencia y pericia de los cargadores involucrados en el transporte de mercancías peligrosas</p>	<p>Evaluar el cumplimiento de las normas nacionales e internacionales aplicables en materia de transporte de mercancías peligrosas</p> <p>Desarrollar procesos y procedimientos estándar para abordar los requisitos de clasificación de mercancías peligrosas en un contexto de laboratorio institucional, nacional o regional</p> <p>Desarrollar procesos y procedimientos estándar que aborden el uso de la clasificación de sustancias infecciosas en un contexto institucional, nacional o regional</p> <p>Diseñar escenarios que ilustren las diferencias entre el empaque, marcado, etiquetado y documentación de diferentes clasificaciones de sustancias infecciosas</p> <p>Capacitar y certificar a otros sobre el envío de mercancías peligrosas</p> <p>Evaluar el efecto de la formación sobre la competencia y pericia de los cargadores que participan en el transporte de mercancías peligrosas</p>
--	--	--	--	---	--

		Bioética y DURC	Describir los procesos y procedimientos para identificar, priorizar y controlar la información, los agentes y la tecnología sensibles	Aplicar procesos y procedimientos para identificar, priorizar y controlar información sensible, agentes y tecnología	Desarrollar políticas, procesos y procedimientos para identificar, priorizar y controlar información sensible, agentes y tecnología, y formar parte de comités de expertos institucionales, nacionales o internacionales
Ingeniería de Biocontención	Ingenieros (diseñadores, ingenieros mecánicos, biomédicos, etc.), arquitectos, personal de mantenimiento de instalaciones y personal de laboratorio	Dominios	Competencias demostradas en los Principios y Prácticas Fundamentales del Diseño de Ingeniería de Biocontención, Construcción, Puesta en Servicio, Certificación y Operaciones (incluido el mantenimiento) de Instalaciones que Manejan Patógenos de Alto Riesgo-		
		Marcos Regulatorios y de Certificación para manejar Patógenos de alto Riesgo	Identificar las regulaciones y guías disponibles para el diseño, creación y uso de ingeniería de instalaciones de contención Describir las normas nacionales de bioseguridad y bioprotección para la certificación de instalaciones que manejan patógenos de alto riesgo	Aplicar los reglamentos y la orientación disponible para el diseño, la creación y el uso de la ingeniería de las instalaciones de contención Implementar la normativa nacional de bioseguridad y bioprotección para la certificación de instalaciones que manejan patógenos de alto riesgo	Evaluar la aplicación de las reglamentaciones y las orientaciones disponibles relacionadas con el diseño, la creación y el uso de la ingeniería de las instalaciones de contención Evaluar el cumplimiento de las normas nacionales de bioseguridad y bioprotección para la certificación de instalaciones que manejan patógenos de alto riesgo

		<p>Diseño y construcción</p>	<p>Definir los requisitos básicos de diseño y mantenimiento del laboratorio Describir los controles de diseño y operación de las áreas de contención de patógenos de las instalaciones del laboratorio Describir el proceso para el monitoreo de rutina de las instalaciones y los sistemas de control de ingeniería de las instalaciones, y reconocer cuándo los controles de ingeniería de las instalaciones están comprometidos o no funcionan correctamente Describir las diferencias de diseño de las instalaciones y los tipos de barreras de contención aplicadas</p>	<p>Implementar un proceso para diseñar y mantener un laboratorio. Aplicar los componentes apropiados de las operaciones de laboratorio al flujo de trabajo Demostrar conocimiento de los controles de ingeniería de las instalaciones del laboratorio diseñados para prevenir la exposición o liberación de materiales peligrosos Implementar un proceso para el monitoreo de rutina de las instalaciones y los sistemas de control de ingeniería de las instalaciones</p>	<p>Evaluar los requisitos de diseño y mantenimiento del laboratorio para abordar las necesidades cambiantes Evaluar los componentes de las operaciones de laboratorio relacionadas con el flujo de trabajo Garantizar que las medidas de seguridad de las instalaciones que evitan la liberación accidental de un agente infeccioso del laboratorio funcionen correctamente Desarrollar procedimientos de respuesta para abordar cualquier compromiso en los controles de ingeniería de las instalaciones</p>	<p>Evaluar el diseño del laboratorio y asegurarse de que las medidas de seguridad de las instalaciones sean adecuadas para evitar la liberación accidental y/o intencional de un agente infeccioso del laboratorio Estos controles de ingeniería deben evaluarse en función de la evaluación de riesgos específica de la instalación Evaluar los procedimientos de respuesta para abordar cualquier compromiso en los controles de ingeniería de las instalaciones</p>
	<p>Requisitos de las pruebas de verificación y rendimiento de la puesta en servicio: certificación y recertificación</p>	<p>Resumir la verificación y validación de los sistemas de contención (incluida la calibración de equipos) Describir los requisitos de certificación de las instalaciones y las regulaciones aplicables</p>	<p>Implementar planes de verificación y validación de los sistemas de contención (incluida la calibración de equipos) Implementar los requisitos de certificación de las instalaciones y las regulaciones aplicables</p>	<p>Desarrollar planes para la verificación y validación de los sistemas de contención (incluida la calibración de equipos) Diseñar y evaluar procesos para la recertificación de instalaciones</p>	<p>Evaluar críticamente el programa de certificación de instalaciones y Garantizar la suficiencia de las pruebas de verificación y la frecuencia de los componentes críticos de contención</p>	

			Operaciones y Mantenimiento de Instalaciones	Describir los componentes esenciales de un programa de mantenimiento preventivo para equipos Describir las políticas, procesos y procedimientos para el mantenimiento preventivo, el servicio, la solución de problemas y la reparación	Analizar la eficacia de un programa de mantenimiento preventivo de equipos Aplicar las políticas, procesos y procedimientos de mantenimiento preventivo, servicio, solución de problemas y reparación	Desarrollar y/o evaluar el programa de mantenimiento preventivo de los equipos Diseñar y evaluar procesos para el mantenimiento preventivo, servicio, solución de problemas y reparación de equipos Asegurar el mantenimiento continuo y la recertificación requerida de los sistemas de control de ingeniería de instalaciones y de instalaciones	Evaluar las políticas, procesos y procedimientos para el mantenimiento, tanto preventivo como de averías	
	Personal que manipula materiales biológicos, oficiales de bioseguridad, personal de laboratorio y formuladores de políticas	Dominios		Competencias demostradas en los Principios y Prácticas Fundamentales de la Gestión de Residuos Biológicos Generados por los Laboratorios:				
Gestión de Residuos	Gestión de residuos biológicos	Legislación y políticas para la Gestión de Residuos	Describir los diferentes tipos de procedimientos de descontaminación y gestión de residuos	Implementar procedimientos de gestión y descontaminación de residuos	Establecer prácticas y procedimientos de gestión de residuos para garantizar el cumplimiento de las políticas, normas y reglamentos	Evaluar las prácticas y procedimientos de gestión de residuos para garantizar el cumplimiento de las políticas, normas y reglamentos		
			Describir los requisitos reglamentarios para la gestión de residuos biológicos	Implementar los requisitos normativos para la gestión de residuos biológicos	Describir los requisitos reglamentarios para la gestión de residuos biológicos	Evaluar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios nacionales para la gestión de desechos biológicos o ser consultado como experto en la materia que proporciona información sobre las actualizaciones de las políticas nacionales y/o regionales		

		<p>Implementación de un programa de gestión de residuos.</p>	<p>Describir la validación biológica y los métodos de seguimiento de la eficacia aplicables a los diferentes tipos de opciones de tratamiento de residuos biológicos; Describir los procedimientos para la documentación adecuada y el mantenimiento de registros de la validación y el seguimiento de la eficacia; Comprender cómo evaluar y seleccionar el indicador biológico adecuado para su uso previsto (p. versus cargas secas, sistema autónomo, método rápido basado en enzimas); Describir los procedimientos para el uso adecuado de indicadores biológicos para establecer parámetros de operación efectivos para autoclaves usando cargas representativas y determinando sus tiempos de procesamiento</p>	<p>Implementar los métodos de validación biológica y monitoreo de la eficacia aplicables a los diferentes tipos de opciones de tratamiento de residuos biológicos; Implementar los procedimientos para la documentación adecuada y el mantenimiento de registros de la validación y el monitoreo de la eficacia; Aplicar y seleccionar el indicador biológico apropiado para su uso previsto (por ejemplo, cargas líquidas versus secas), sistema autónomo, método rápido basado en enzimas) Implementar procedimientos para el uso adecuado de indicadores biológicos para establecer parámetros operativos efectivos para autoclaves usando cargas representativas y determinando sus tiempos de procesamiento</p>	<p>Evaluar la validación biológica y los métodos de seguimiento de la eficacia aplicables a los diferentes tipos de opciones de tratamiento de residuos biológicos; Evaluar los procedimientos para la documentación adecuada y el mantenimiento de registros de la validación y el seguimiento de la eficacia; Desarrollar criterios de evaluación y selección de indicadores biológicos apropiados según el uso previsto (p. cargas, sistema autónomo, método rápido basado en enzimas) Evaluar los procedimientos para el uso adecuado de indicadores biológicos para establecer parámetros operativos efectivos para autoclaves utilizando cargas representativas y determinando sus tiempos de procesamiento (es decir, desarrollar un proceso de validación)</p>	<p>Evaluar los componentes críticos del programa de gestión de residuos</p>
--	--	--	--	--	---	---

Apéndice B: Matriz de Competencia para la Selección, Instalación, Mantenimiento y Certificación de Cabinas de Seguridad Biológica CSB

Fase	Cronograma	Actividades del Programa	Detalles del Curso	Vías/Recursos Alternativos
<p>Nivel 1</p>	<p>Pre-Curso</p>	<p>Requisitos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diploma de Bachillerato o equivalente (Título Técnico NQF 4/Formación profesional para diploma técnico) con asignaturas de matemáticas y mecánica y/o electricidad aprobadas Deseable - Comprensión de la norma ISO 17025 para calidad y calibración de equipos - Familiaridad con los equipos de prueba para las validaciones de CSB - Exposición a entornos de laboratorio (como personal o contratista) 		<p>Certificación Profesional de la IFBA en Selección, Instalación y Uso Seguro de Cabinas de Bioseguridad</p>
	<p>Cinco (5) Días</p>	<p>Sección Teórica - Clases Didácticas de 5 Días</p> <ul style="list-style-type: none"> - Comprensión de las prácticas básicas de laboratorio. Implicaciones en Bioseguridad y Bioprotección - Requisitos legales y normas aplicables (ANSI/NSF49 y EN12469:2000. - Teoría del filtro APAE/ULPA, principios de filtración, materiales empleados, instalación y trabajos de reparación permitidos- -Teoría de ventiladores, ventiladores centrifugos (entrada simple/doble, plug fans), ventiladores axiales- - Tecnologías de dispersión de aerosoles, 		

<p>laboratorio, CSB como controles de ingeniería-</p> <ul style="list-style-type: none"> - Requisitos legales y las diferentes normas aplicables - Tipos, funcionamiento, funciones, características, selección y colocación de las CSB - Tipos, operación, funciones, características de los equipos de prueba y métodos de prueba - Uso seguro, mantenimiento y certificación de CSB - Métodos de descontaminación CSB 	<p>térmica y de generación Laskin-</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tecnologías alternativas de pruebas de penetración de filtros- - Función de los fotómetros de aerosol- - Movimiento de aire, uso de filtros de malla, difusores, medición de flujo de aire - Visualización del flujo de aire y determinación de la seguridad de los patrones de flujo de aire- - Función de los anemómetros- - Función de los tubos de Pitot y manómetros- - Uso de medición directa de caudales (equipos DIM) y limitaciones- - Medición de flujo de entrada alternativa o secundaria, incluida la medición de la velocidad de escape y la medición de la velocidad restringida- - Diferencia entre las medidas de velocidad de flujo descendente y las medidas de caudal volumétrico- - Evaluación de la ubicación para la colocación de CSB- - Influencias externas que afectan la operación segura de los CSB- - Descontaminación de CSB, incluidos los riesgos químicos, los riesgos biológicos, las prácticas seguras y las tecnologías alternativas- - Descontaminación, interpretación de químicos/biológicos- - Comprender los indicadores validados para la descontaminación-
---	---

			<ul style="list-style-type: none"> - Ventilaciones de escape, conexión dedal vs conexión de conducto duro- - Ventilación de laboratorios- - Presiones diferenciales de salas- - Requisitos de extractores de aire externos y filtración- - Efecto de las presiones de la sala sobre el rendimiento del BSC- - Seguridad y reparaciones eléctricas, controles electrónicos, pruebas KI Discus- - Configuración para pruebas microbiológicas iniciales para modelos de gabinete y la importancia- 	
	Cinco (5) Días	<p>Sección Práctica: Demostración y Práctica de 5 días</p> <ul style="list-style-type: none"> - Establecimiento y uso adecuado de los equipos de prueba- - Mantenimiento, cambio de filtro - Mediciones de flujo de aire, mediciones y cálculos volumétricos, visualización e interpretación de patrones de flujo de aire 	<ul style="list-style-type: none"> - Configuración del anemómetro; - Acceso a prefiltros y capturas de papel- - Medidas de posicionamiento e influencia del CSB - Montaje de sonda de anemómetro en soporte y accesorio de medición de caudal- - Implementación de grilla de medida para caudales de bajada y caudales alternativos de entrada- - Medición de velocidades de aire para mediciones volumétricas, de bajada y de escape- - Cálculos volumétricos, constantes de 	NSF 49 Certificación avanzada o equivalente

<p>- Prueba de filtro APAE - Aplicación de métodos de descontaminación de CSB</p>	<p>medida y puesta en marcha- Recuperación y acceso a las cuadrículas de medición y velocidades requeridas- - Ajustes de amortiguadores y deflectores- - Configuración del fotómetro de aerosoles y programación de diferentes parámetros de ensayo- - Preparación de BSC para ensayos de penetración de filtros- - Prueba de introducción de aerosoles a CSB- - Medición de la concentración de aerosoles antes de los filtros APAE/ULPA- - Escaneo de filtros APAE/ULPA para pruebas de penetración- - Validación de las pruebas de penetración para asegurar la consistencia de los parámetros de prueba- - Interpretación de datos de pruebas de penetración y registro de datos- - Visualización del flujo de aire e interpretación de las características del flujo de aire- - Pruebas de adecuación del flujo de aire de la conexión del dedal- - Acceder a los filtros APAE/ULPA y manipulación de los filtros- - Acceso y sustitución del conjunto ventilador- - Equilibrio del flujo de aire; - Control electrónico (interlock), ajustes de alarma- - Descontaminación de las CSB</p>	
<p>Exámenes y Expedición de Certificados-</p>		

Seis (6) Meses	<p>Requisitos del Curso Posterior al Nivel 1</p> <p>Acceso de los candidatos a equipos de prueba y medios para facilitar la tutoría remota.</p> <p>Finalización de la certificación CSB guiada por un mentor.</p> <p>Los candidatos deben probar al menos diez (10) CSB durante este período (es decir, > 10 en 6 meses)</p> <p>Al menos el 50% de las CSB probadas son del gobierno</p> <p>Experiencia de Campo: Evaluación en el País</p>	<p>Recursos: Durante este período, los expertos regionales designados (o instructores del curso) brindarán tutoría y apoyo técnico de forma remota.</p>	<p>Recursos: Durante este período, los expertos regionales designados (o instructores del curso) brindarán tutoría y apoyo técnico de forma remota.</p>
		<p>Mediciones de flujo de aire transversal de conducto, pruebas de valor de equilibrio concurrentes.</p> <p>Pruebas de vibración, luminosidad y nivel de ruido.</p> <p>Descontaminación de las CSB, Pruebas de fugas de gabinetes.</p> <p>Demostración práctica de solución de problemas de CSB, reparación y cambio de filtros APAE</p> <p>Demostración práctica de descontaminación y pruebas de CSB</p>	<p>Recursos: Las evaluaciones prácticas y de competencia serán realizadas en el país por expertos locales o regionales designados.</p>

Nivel 2

Apéndice C- Descripción del Contenido del Curso

El apéndice C detalla la descripción del contenido del curso.

A. Selección, Instalación, Mantenimiento y Certificación de Cabinas de Seguridad Biológica CSB

Introducción

Las CSB requieren inspección y certificación periódicas para que se mantengan dentro de las especificaciones de rendimiento y brinden protección a los usuarios. Hay una serie de estándares que se pueden utilizar para la certificación de BSC, siendo los dos (2) estándares más comunes utilizados por los laboratorios NSF/ANSI49 y EN12469:2000. Como tal, Af-CSBCP se basará fundamentalmente en estos dos (2) estándares internacionales con la flexibilidad de incorporar estándares disponibles localmente, p. el VC8041 en Sudáfrica. La Certificación Profesional (CP) de la IFBA en Selección, Instalación y Uso Seguro de Cabinas de Bioseguridad también se basa en estos dos (2) estándares internacionales. Esta PC en Selección, instalación y uso seguro de gabinetes de bioseguridad identifica a personas con conocimientos demostrados en los principios y prácticas fundamentales de selección y uso seguro de gabinetes de bioseguridad para el manejo de materiales infecciosos.

A continuación se incluye una Tabla 5 que detalla la comparación de estos dos (2) estándares internacionales de uso predominante y, además, el VC 8041 de Sudáfrica (SABS 10226) como estándar regulatorio.

Prueba/ Descripción del Parámetro	VC8041 (Específico para la Clase II)	EN 12469:2000 (Específico para la Clase II)	NSF/ANSI 49 (Específico para la Clase II, Tipo A2)
Fuga de filtro aceptable	0,03% basado en partículas de prueba poli-dispersas	0,01 % en MPPS* o 99,97 % de eficiencia de filtro	La penetración no debe exceder el 0,01% en base a partículas de prueba poli-dispersas
Velocidad de entrada (protección del operador)	No menos de 0,40 m/s	No menos de 0,40 m/s(Depende de la prueba KI Discus) También se aplican las especificaciones del fabricante	No menos de 0,51 m/s
Velocidad de flujo descendente (protección de muestras/espécimen)	Entre 0,45 y 0,50 m/s	Entre 0,25 y 0,50 m/s(Depende de la prueba KI Discus) También se aplican las especificaciones del fabricante	Determinado por las pruebas de provocación microbiológicas iniciales **

LA INICIATIVA DE BIOSEGURIDAD Y
BIOPROTECCIÓN DE

Pruebas de humo/ Pruebas de barrera	Prueba de humo simple frente a la abertura de trabajo, fuga del 0,03 % del aerosol de prueba en la superficie de trabajo ***	Visualización del flujo de aire (comprobar los patrones de flujo de aire) no se proporciona más orientación	Cuatro (4) pruebas de humo que proporcionan resultados para lo siguiente: Prueba de influencia externa, prueba de retención de marco (cortina de aire), prueba de sello de marco y prueba de flujo descendente (división de humo – contaminación cruzada)
Prueba previa de descontaminación	No especificado en el documento, las cubiertas de filtro no son adecuadas para descontaminar en circulación	Descontaminación gaseosa (Anexo J) Circulación de descontaminante no cubierta	Descontaminación gaseosa según el programa de formación de certificadores de campo de la NSF

* TPMP – Tamaño de Partícula Más Penetrable

** Las pruebas de desafío microbiológico iniciales cubren personal, producto (muestra/espécimen) y protección contra la contaminación cruzada. Las CSB se configuran de acuerdo con estas condiciones de prueba, por lo que se refiere a la validación microbiológica.

*** La fuga de aerosol en la superficie de trabajo no es posible en la práctica; ya que esto interferiría con los sistemas de detección de humo/incendios del edificio, representaría un riesgo para la salud de la persona que realiza la prueba y del resto del personal en las inmediaciones. Además de los comentarios anteriores, el aerosol se mide internamente, por lo que cubre la protección del producto (muestra/espécimen), pero no la protección del personal.

Los Resultados del Aprendizaje

Los resultados de aprendizaje esperados de este programa:

- I. Comprender el uso seguro de diferentes tipos de cabinas de seguridad biológica en función de la evaluación de riesgos
- II. Tener conocimiento y competencia demostrable en el manejo de cabinas de seguridad biológica desde la selección, instalación, certificación y mantenimiento

Alcance del Módulo y Descripciones del Contenido

Se llevará a cabo un programa de capacitación de **diez (10)** días que comprende sesiones teóricas y prácticas en una instalación designada que cumpla con los requisitos mínimos para una instalación de capacitación.

1. Sección teórica: 5 días de conferencias didácticas – permitiendo la discusión y demostración por parte de los instructores de prácticas básicas de laboratorio, tipos de CSB, estándares aplicables y requisitos legales (ANSI/NSF49 y EN12469:2000),

teoría del filtro **APAE/ULPA**, selección de CSB apropiado basado en la evaluación de riesgos, instalación y certificación/validación requisitos, mantenimiento de usuarios e ingenieros, tecnologías de prueba de penetración de filtros, movimiento y mediciones del flujo de aire, incluidos flujos de entrada secundarios, velocidad de escape y velocidades de flujo descendente, flujo de aire, uso de manómetros y tubos piloto, descontaminación de CSB, requisitos de escape y ventiladores, seguridad y controles eléctricos.

2. Sección Práctica: Día 6-10, demostración y práctica - que comprende una demostración por parte de los instructores, una demostración por parte de los candidatos y prácticas/pruebas prácticas por parte de los candidatos en CSB configurando el anemómetro, colocación de CSB y mediciones de influencia, montaje de sonda de anemómetro en soporte y accesorio de medición de flujo de entrada, medición de rejilla para flujo descendente, mediciones de flujo de entrada alternativas, velocidades de aire para mediciones volumétricas, flujo descendente y escape, ajustes de compuertas y deflectores y concentración de aerosol aguas arriba de APAE/ULPA filtros, configuración de fotómetro de aerosol y programación para diferentes parámetros de prueba, preparación de CSB para pruebas de penetración de filtros, introducción de aerosoles de prueba a CSB, escaneo de filtros **APAE/ULPA** para pruebas de penetración, validación de pruebas de penetración para asegurar la consistencia de los parámetros de prueba, interpretación de datos de prueba de penetración y registro de datos, visualización del flujo de aire e interpretación de las características del flujo de aire, pruebas de idoneidad del flujo de aire de la conexión del dedal, acceso a los filtros **APAE/ULPA** y manipulación de los filtros y el conjunto del ventilador, equilibrio del flujo de aire, control electrónico (interlock), ajustes de alarma, descontaminación de las CSB.

Requisitos de Infraestructura para el lugar de capacitación designado

Se especifican los siguientes requisitos mínimos de infraestructura para el lugar de capacitación.

- **Sala/laboratorio de capacitación: adecuado para diez (10) estudiantes y dos (2) instructores**
- Aproximadamente 60 metros cuadrados de árestore

- Espacio adecuadamente climatizado con condiciones ambientales ajustables (particularmente la temperatura)
- Instalaciones básicas de laboratorio, es decir, lavabo para manos, estación para lavado de ojos, etc.
- Acceso a una sala/área de cambio de EPP dedicada
- Conectividad de datos: puntos de red o Wi-Fi disponibles
- Bancos de trabajo/estaciones de trabajo (mesas y sillas) – para doce (12) personas
- Instalaciones de sistema de audio y proyección disponible

2. Laboratorio de capacitación de CSB (idealmente adyacente y visible desde el laboratorio de capacitación) - adecuado para diez (10) estudiantes y dos (2) instructores

Aproximadamente 100 m² de superficie

- Espacio adecuadamente climatizado con condiciones ambientales ajustables (particularmente la temperatura)
 - Terminal de suministro de aire canalizado
 - Unidad de aire acondicionado split
 - Facilitar la facilidad de demostración de varios aspectos prácticos del plan de estudios del curso
- Accesorios básicos de laboratorio, es decir, lavamanos, estación de lavado de ojos, etc.
- Cinco (5) x Clase II A2 BSC y al menos uno (1) de cada uno – Clase III, Clase II B2, BSC Clase I, Estación de demostración de escape conectada por dedal (consulte la sección 5.5.2 para obtener más detalles)
- Frigorífico/congelador y armarios de almacenamiento disponibles
- Instalaciones de video mejoradas para capturar y proyectar actividades, ej: durante conferencias virtuales
- Todo el equipo debe estar en la energía del generador de respaldo de emergencia.

Necesidades de entrenamiento

Idealmente, la primera instancia de esta capacitación debería ser para capacitadores o instructores, Estado Miembro (EM) identificado, quienes se convertirán en expertos regionales en apoyo de la sostenibilidad de este programa. Los detalles del equipo esencial requerido para albergar una clase de diez (10) participantes y que se utiliza para determinar el desempeño de los CSB en las seis (6) pruebas principales necesarias para la certificación, se enumeran en la siguiente

Tabla 6.

Tabla 6: Equipo de Capacitación y Requisitos de Personal-

Descripción del Equipo	Detalles	Cantidad
Administración		
Instructores	Expertas regionales (incl mentoría y facilitación remota)	2
Administración del Curso	Comidas, preparación de materiales, soporte informático	Unidad
Cabinas de Bioseguridad (CSB)		
Clase I CSB	Unidad de demostración disponible	1
Clase II A2 CSB	Con al menos una (1) unidad para tener una conexión de escape dedal	5
Clase II B2	Completo con conductos y extractor de aire operativo (se puede conectar a la extracción de la habitación o dedicarse a la filtración externa (BIBO) como opcional)	1
Clase III	Completo con conductos y ventilador de escape operativo (la carcasa BIBO de escape secundario es opcional, pero deseable)	1
Equipo de Prueba		
Generador de aerosol (alimentado)	Con kit de tubería de rociado	5
Fotómetro de aerosoles	Prueba de penetración de partículas	5
Anemómetro de hilo caliente	Medición del flujo de aire	5
Sonómetro	Medición de sonido	2
Medidor de luz	Medición del nivel de luz	2
Multímetro	Medida de suministro eléctrico	2
Medidor de vibraciones	Medición de vibraciones	2
Aparato de prueba de disco KI	Aparato de factor de protección KI Discus	1

Niveles de Certificación para la Selección, Instalación, Mantenimiento y Certificación de Cabinas de Seguridad Biológica Curso de CSB

Nivel 1

La certificación se emitirá al completar con éxito un examen escrito y una demostración práctica por parte de los candidatos. Los candidatos que hayan completado con éxito la certificación de Nivel 1 no pueden firmar la certificación de un BSC de forma independiente (consulte los requisitos posteriores al Nivel a continuación). El Apéndice C detalla el contenido del curso que se cubrirá.

Nivel 2

Esto se logrará luego de completar con éxito los requisitos posteriores al Nivel 1 y una evaluación práctica y de competencias en el país que será realizada por expertos locales o regionales designados. El programa de actividades quedará programado de la siguiente manera.

1. Requisitos Posteriores al Nivel 1

- a. Seis (6) meses de mantenimiento supervisado y certificación de CSB. Durante este período, los expertos locales o regionales designados brindarán tutoría y apoyo técnico de forma remota a los candidatos.
- b. Los candidatos deben analizar al menos diez (10) CSB durante este período (es decir, > 10 en 6 meses) y al menos el 50 % de estos deben estar en laboratorios estatales.

2. Evaluación de competencias en el país – se organizará y llevará a cabo al completar con éxito el punto 1. Anterior. Este proceso implicará una demostración práctica y una evaluación de competencias de los candidatos por parte de expertos locales o regionales designados en función de la lista de verificación de evaluación de competencias y los criterios de aceptación (Apéndice E). La certificación de nivel 2 se otorgará a los candidatos una vez que completen con éxito la evaluación en el país, según la lista de verificación de evaluación de competencias y los criterios de aceptación. Al completar con éxito la certificación de Nivel 2, los candidatos estarán autorizados a firmar la certificación de un CSB de forma independiente.

Proceso de evaluación de competencias de los Cursos de Gestión de Bioriesgos, Ingeniería de Biocontención y Gestión de Residuos Biológicos

El Af-CSBCP tendrá tres (3) niveles de competencia que se utilizarán como guía para evaluar las competencias de las personas, según la lista de verificación de evaluación de competencias y los criterios de aceptación (consulte el Apéndice B).

Los tres (3) niveles de competencia (consulte la Figura 1) son, a saber:

Nivel 1: Obtenido al completar con éxito el curso Af-CSBCP de 10 días o al cumplir con las vías alternativas reconocidas. El individuo tiene el requisito previo de conocimiento de los principios, conceptos y/o metodologías relacionadas con el mantenimiento y la certificación de CSB, y debería generalmente realiza los mismos bajo supervisión. Este nivel de certificación no permite que una persona certifique una certificación de BSC de forma independiente.

Nivel 2: Obtenido al completar con éxito el componente de prueba de campo del Af-CSBCP o al cumplir con las vías alternativas reconocidas. El individuo tiene un conocimiento avanzado de los principios, conceptos y/o metodologías relacionadas con el mantenimiento y la certificación de CSB, y generalmente realiza los mismos de forma independiente. Este nivel de certificación permite que una persona certifique una **certificación** de BSC de forma independiente.

Nivel Superior: El individuo analiza y aplica de forma independiente principios, conceptos y/o metodologías relacionadas con el mantenimiento y la certificación del CSB y ha demostrado con éxito experiencia en la práctica de supervisión. El profesional experimentado debe ser capaz de sintetizar, criticar o enseñar las competencias enumeradas y debe ser capaz de proporcionar orientación y tutoría.

5.5 Desarrollo Profesional Continuo (DRC)³⁵

Para mantener la certificación Af-CSBCP, los profesionales certificados deben desarrollar y aplicar su conocimiento, experiencia y pericia con las habilidades asociadas a través de la práctica demostrada de la certificación de campo CSB y actividades relacionadas. Para mantener la certificación, se requerirá

³⁵ Biosafety Cabinetry: Design, Construction, Performance, and Field Certification. NSF/ANSI 49. 2019

principalmente que los profesionales certifiquen un mínimo de diez (10) CSB por año (al menos el 50 % **deben** ser de un centro de salud pública/gubernamental). La certificación se renovará a intervalos que no excedan los cinco (5) años. La renovación de la certificación se realizará mediante un examen escrito y práctico (según la certificación de Nivel 2 anterior) o se acumularán un mínimo de treinta y cinco (35) unidades de recalificación de desarrollo profesional continuo (DPC) dentro del período de recalificación de cinco años.

Para administrar y evaluar el cumplimiento de los profesionales certificados con este requisito de acumular puntos DPC para mantener la certificación profesional, el Comité de Examen y Certificación (CEC) puede establecer o designar una junta de acreditación que supervise las actividades. Los puntos DPC deben acumularse a través de la participación en cualquier programa o actividad acreditada por DPC. La actividad de DPC debe ocurrir en tres (3) áreas, a saber mantener las habilidades básicas (según lo prescrito por la matriz de competencia), obtener nuevas áreas técnicas/especializadas y habilidades transferibles que se utilizan en el mantenimiento y certificación de campo de CSB, así como en otras áreas comunitarias y esferas.

Estas actividades deben pertenecer a las siguientes categorías y pueden compararse con los requisitos de las Políticas de acreditación, NSF/ANSI 49, 2008:i. Actividades de desarrollo - asistencia a actividades de desarrollo educativo estructuradas validadas, como conferencias, congresos, seminarios, talleres, conferencias, cursos de actualización

i. Actividades basadas en el trabajo - actividades laborales relacionadas con el mantenimiento y la certificación de campo de CSB y/o la tutoría en el lugar de trabajo

ii. Actividades individuales - membresía de asociaciones reconocidas relacionadas con la práctica de certificación CSB u otras actividades según lo determine el programa de acreditación

Mensajes clave

1. El CSB correcto debe seleccionarse, instalarse adecuadamente y validarse antes de su uso para garantizar la seguridad de los usuarios y el medio ambiente.
2. Las cabinas de seguridad biológica requieren controles de mantenimiento y certificación regulares y programados por parte del usuario y del ingeniero para garantizar que continúen protegiendo los **usuarios** y el medio ambiente.

A. Gestión del Riesgo Biológico^{36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43}

Introducción

El objetivo principal del curso es crear una comprensión y apreciación fundamentales y fundamentales de BRM para los participantes que trabajan con Agentes Biológicos Peligrosos (ABP). El curso está dirigido, pero no exclusivamente, al personal de laboratorio de nivel de entrada como un **primer paso** para convertirse en un P-AfBB reconocido y certificado.

A través de discusiones guiadas y ejercicios interactivos, los estudiantes terminan el curso con conocimientos relevantes y aplicables en BRM que pueden regresar a sus países e instalaciones "de origen" y contribuir al crecimiento e implementación de la cultura de gestión de riesgos biológicos en sus propios entornos.

Los Resultados del Aprendizaje

Los resultados de aprendizaje esperados de este programa.

- i. Comprender el término "Gestión de Riesgos Biológicos" y comprender los componentes clave de dicho sistema
- ii. Tener el conocimiento sobre el papel y la importancia de las evaluaciones de riesgos biológicos, los enfoques para las evaluaciones de riesgos biológicos, la identificación de la

³⁶ Global Biorisk Management Curriculum (GBRMC) library, Sandia National Laboratories

³⁷ The Laboratory Leadership Competency Framework, Global Laboratory Leadership Programme (GLLP), 2019; <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1243229/retrieve>

³⁸ Kenya Laboratory Biorisk Management Curriculum, 2nd edition, 2019: <https://www.health.go.ke/kenya-laboratory-biorisk-management-curriculum-klbrmc/>

³⁹ BioRisk Association of the Philippines (BRAP) Biosafety Credentialing and Competency Program: https://bioriskassociationphilippines.files.wordpress.com/2020/08/3-page-brap-bccp-3-session-module-2020-for-enhancement_ed.pdf

⁴⁰ Guidelines for Biosafety Laboratory Competency CDC and the Association of Public Health Laboratories; 2011; <https://www.cdc.gov/mmwr/pdf/other/su6002.pdf>

⁴¹ International Federation of Biosafety Associations (IFBA) Professional Certification Program; <https://internationalbiosafety.org/certification/certification/>

⁴² WHO Laboratory Biosafety Manual, 4th edition - Core Document, 2020: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>

⁴³ The Regional Biosafety and Biosecurity Legal Framework, for the African Union Member States, 2021

mitigación de riesgos y la implementación de estrategias, en el contexto de entornos con escasez de recursos

iii. Utilizar los estándares, las Directrices y los marcos pertinentes disponibles y la implementación de los reglamentos para lograr un sistema eficaz de gestión del riesgo biológico

iv. Reconocer la preocupación por la investigación de doble uso y la conciencia de las preocupaciones y obligaciones bioéticas para realizar la ciencia de manera responsable

Alcance del Módulo y Descripciones del Contenido

El programa se impartirá a través de un curso presencial interactivo de 5 días que cubrirá las cinco (5) áreas de dominio especificadas en el Nivel de competencia de entrada, es decir, Fundamentos y Elementos de los Sistemas de Gestión de Riesgos Biológicos, Marco Jurídico Regional de Bioseguridad y Bioprotección, implementar un sistema de Gestión de Riesgos Biológicos, Envío de Materiales Infecciosos Peligrosos y Bioética y DURC.

Día 1 cubriendo una introducción a los principios básicos de Gestión de Riesgos Biológicos (GRB), modelos de evaluación de riesgos y estrategias de mitigación de riesgos para la reducción exitosa de los riesgos identificados. Los participantes conocerán las normas, leyes, marcos, estándares y directrices internacionales relacionados con GRB. La capacitación se centrará en cómo un participante implementaría estos estándares en sus propias instalaciones.

Día 2 cubriendo los conceptos teóricos se entregarán en una serie de conferencias relevantes, actuales e interactivas diseñadas para entornos con recursos limitados. Las demostraciones y actividades prácticas son muy importantes para demostrar las estrategias de mitigación implementadas en un laboratorio y en la práctica, por ejemplo, los participantes serían capacitados sobre cómo trabajar correctamente en una cabina de seguridad biológica (CBS), recibirían capacitación sobre los procedimientos para ponerse y quitarse el EPP y sobre la redacción de evaluaciones riesgos de bioseguridad y bioprotección y SOPs. Los participantes recibirían capacitación sobre cómo determinar qué estrategias de mitigación son más factibles, implementables y sostenibles en su propio entorno y cómo garantizar que la bioseguridad y la bioprotección se mantengan de manera constante. Se analizarán los requisitos internacionales para el envío de materiales infecciosos y potencialmente

infecciosos con una demostración práctica de las prácticas de embalaje y envío adecuado.

Día 3 cubrirá las evaluaciones de riesgos de bioseguridad y las estrategias de mitigación para salvaguardar contra el uso indebido deliberado de materiales biológicos. Se dedicaría a crear conciencia sobre el peligro de que las tecnologías, las instalaciones y los equipos científicos, así como los agentes biológicos, se utilicen potencialmente de forma indebida. Se buscaría crear un sentido de responsabilidad en los investigadores y en todo el personal del laboratorio. El curso está estructurado para brindar una breve introducción a la bioética, el dilema del uso dual, la investigación de interés de uso dual (DURC) y las funciones y las responsabilidades de los científicos en la realización de investigaciones de manera responsable, en particular, cómo identificar investigaciones con potencial de uso indebido y qué hacer cuando se ha identificado un posible uso indebido.

Día 4 cubrirá una introducción a la evaluación de riesgos, la mitigación de riesgos y la revisión del desempeño (modelo AMP). Se dará una descripción del modelo AMP y se demostrará cómo se puede adaptar y utilizar el modelo en diferentes entornos de trabajo. Los elementos prácticos del curso incluirán la capacitación de los participantes, para identificar los peligros y los riesgos y amenazas asociados, caracterizarlos considerando la probabilidad y las consecuencias, evaluar los riesgos en función de los factores específicos de la instalación, el operador y el país, y para determinar si las precauciones establecidas son adecuadas o no para reducir el riesgo mediante el uso de estudios de casos y ejemplos.

Día 5 implicará una reflexión sobre el material de aprendizaje presentado a lo largo de la semana para reforzar los mensajes clave del curso y la integración de conceptos a través de estudios de casos y ejemplos. Los participantes también completarán una evaluación de competencias y una evaluación del curso.

Mensajes Clave

1. La Gestión del Riesgo Biológico es un enfoque de gestión sistemática para lograr laboratorios biológicos seguros y protegidos.

- 2.** Las evaluaciones de riesgo biológico son un primer paso vital en la implementación de estrategias de mitigación efectivas destinadas a reducir los riesgos biológicos o los resultados de los riesgos.
- 3.** Hay una variedad de recursos disponibles (es decir, directrices y estándares) para ayudar a las instalaciones a desarrollar y mantener un sistema de Gestión de Riesgos Biológicos.
- 4.** Comprender la importancia de la bioseguridad y la bioprotección para reducir los riesgos asociados con los agentes peligrosos.
- 5.** Toda investigación tiene el potencial de mal uso. También es importante que el investigador sea consciente de los riesgos y realice la investigación de una manera responsable que minimice los riesgos tanto como sea posible en la práctica.

B. Diseño y Mantenimiento de Instalaciones para Manejo de Patógenos de Alto Riesgo (Ingeniería de Biocontención) ^{44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51}

Introducción

El objetivo principal del curso es crear una comprensión y apreciación fundamentales y fundamentales de los principios y consideraciones básicos para el diseño, la construcción y la operación de instalaciones de biocontención. El curso está dirigido a un nivel de entrada para el personal de ingeniería de biocontención de carrera temprana como un primer paso para convertirse en un profesional de ingeniería de biocontención P-AfBB reconocido y certificado. A través de discusiones guiadas y ejercicios interactivos, los estudiantes terminan el curso con conocimientos relevantes y aplicables en el Diseño y Mantenimiento de Instalaciones que Manejan Patógenos de Alto Riesgo (Ingeniería de Biocontención) para su implementación en sus propios entornos (con énfasis en entornos de bajos recursos).

Los Resultados del Aprendizaje

Los Resultados de Aprendizaje esperados para la audiencia especificada según corresponda a sus roles, responsabilidades y contribución a la ingeniería de biocontención son para:

i. Describir las reglamentaciones, directrices y normas aplicables que rigen el diseño y el funcionamiento de las instalaciones de biocontención y aplicar un enfoque de diseño de instalaciones basado en la evidencia y el riesgo, según corresponda, en la mitigación del riesgo biológico.

⁴⁴ Global Biorisk Management Curriculum (GBRMC) library, Sandia National Laboratories

⁴⁵ WHO Laboratory Biosafety Manual, 4th edition - Core Document, 2020: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>
International Federation of Biosafety Associations (IFBA) Professional Certification Program; <https://internationalbiosafety.org/certification/certification/>

⁴⁶ WHO Laboratory Biosafety Manual, 4th edition - Laboratory Design and Maintenance, 2020: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011397>

⁴⁷ The Laboratory Leadership Competency Framework, Global laboratory Leadership Programme (GLLP), 2019; <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1243229/retrieve>

⁴⁸ Kenya Laboratory Biorisk Management Curriculum, 2nd edition, 2019: <https://www.health.go.ke/kenya-laboratory-biorisk-management-curriculum-klbrmc/>

⁴⁹ Guidelines for Biosafety Laboratory Competency CDC and the Association of Public Health Laboratories; 2011; <https://www.cdc.gov/mmwr/pdf/other/su6002.pdf>

⁵⁰ International Federation of Biosafety Associations (IFBA) Professional Certification Program; <https://internationalbiosafety.org/certification/certification/>

⁵¹ The Regional Biosafety and Biosecurity Legal Framework, for the African Union Member States, 2021

- ii. Resumir las características de las instalaciones de biocontención y describa las características de control de ingeniería de las barreras de contención primaria y secundaria.
- iii. Describir los requisitos de las pruebas de verificación, rendimiento y puesta en servicio de las instalaciones de contención – certificación.
- iv. Resumir los aspectos importantes de la gestión de las operaciones diarias y el mantenimiento de las instalaciones de biocontención.

Alcance del Módulo y Descripciones del Contenido

Este curso se enfoca en la aplicación del enfoque de diseño de instalaciones basado en evidencia y riesgo para instalaciones que manejan patógenos de alto riesgo en entornos con recursos limitados. El componente de ingeniería de biocontención se impartirá a través de un curso interactivo de cinco (5) días que cubre las cuatro (4) áreas de dominio especificadas en el nivel de competencia de entrada, es decir, Marcos Regulatorios y de Certificación para Instituciones que Manejan Patógenos de Alto Riesgo, Diseño y Construcción, Requisitos de las Pruebas de verificación y rendimiento de la Puesta en Servicio - Certificación y Recertificación y Operaciones y Mantenimiento de las instalaciones.

Día 1 cubriendo una introducción a los principios básicos de Gestión de Riesgos Biológicos (GRB), modelos de evaluación de riesgos y estrategias de mitigación de riesgos para la reducción exitosa de los riesgos identificados, revisa las reglamentaciones, directrices y normas aplicables que rigen el diseño y el funcionamiento de las instalaciones de biocontención e introduce un enfoque de diseño de instalaciones basado en la evidencia y el riesgo para la mitigación del riesgo biológico aplicado.

Día 2 cubriría la bioseguridad de laboratorio, así como también profundizaría en la bioseguridad y bioprotección de campo, medidas, particularmente tecnologías, protocolos de riesgo biológico, procedimientos y procesos necesarios para garantizar el manejo seguro, la seguridad y la contabilidad de los materiales biológicos. Se introducirán las características de las instalaciones de biocontención y el concepto de barreras de contención primaria y secundaria. A través de discusiones guiadas y ejercicios interactivos, los participantes utilizarán evaluaciones de riesgos para

agentes y procedimientos para definir las características apropiadas de las instalaciones necesarias para la mitigación de riesgos.

Día 3 se centraría en el proceso de diseño de laboratorios y los principios de ingeniería de biocontención del diseño y construcción de instalaciones y Proporcionar una metodología para desarrollar, analizar, refinar los diseños de laboratorio, aumentar la conciencia sobre los problemas de diseño de laboratorio y los procesos analíticos, que son fundamentales para desarrollar diseños de laboratorio, y proporcionar ejemplos de laboratorios bien diseñados. El curso ofrece una comprensión de las actividades que deben llevarse a cabo, antes y durante el proceso de diseño, de una instalación de laboratorio y demostrar cómo funcionan las buenas prácticas de diseño para mejorar tanto la bioseguridad como la biocustodia y una demostración de la aplicación de los principios de la ingeniería de biocontención en el diseño de laboratorios de alta contención para un funcionamiento sostenible.

Día 4 se dedicaría a los requisitos de pruebas de verificación y rendimiento de puesta en servicio de instalaciones de biocontención, es decir, para la certificación y recertificación. Entendiendo que Puesta en marcha de la instalación es la verificación de la construcción física, es decir, un proceso diseñado para garantizar que la instalación, el equipo y los sistemas terminados funcionarán de acuerdo con la intención del diseño y la construcción, y esa certificación: es la verificación de que la instalación y los protocolos operativos cumplen con las pautas y estándares aplicables (y continúa cumpliendo con estos en el caso de la recertificación).

Día 5 se centraría principalmente en las operaciones y el mantenimiento de las instalaciones de biocontención, delinear los aspectos importantes de la gestión de las operaciones diarias de las instalaciones de alta contención. Los conceptos de discusión incluirán: capacitación y competencias del soporte de mantenimiento, mantenimiento de HVAC, sistemas de seguridad y protección, e infraestructura de instalaciones físicas, verificaciones de rutina en los sistemas de la instalación para que la instalación sea segura para ingresar (incluso en situaciones de emergencia).

Mensajes Clave

1. Las evaluaciones de riesgos son un primer paso vital en la implementación de estrategias de mitigación efectivas destinadas a reducir los riesgos biológicos.
2. Características apropiadas de las instalaciones para los diseños de laboratorios de biocontención (como la ubicación de los equipos, las barreras de contención y la estrategia de flujo de aire) que se basan en la evidencia y el riesgo para una mitigación eficaz y sostenible del riesgo biológico.
3. Identificar los requisitos de cumplimiento aplicables para el diseño y operación de instalaciones de biocontención es necesario.
4. Plan para la operación y mantenimiento de instalaciones de biocontención, y evaluaciones periódicas de desempeño y pruebas de verificación deben ser systematicos.

C. Gestión de Residuos ^{52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59}

Introducción

El desarrollo de residuos se desarrolla para brindar a los participantes una comprensión básica de los diferentes tipos de desechos generados en laboratorio y/o clínicamente, el manejo y tratamiento seguro de estos residuos peligrosos, desarrollo e implementación de un programa de gestión de residuos, legislación, política y directrices pertinentes a la gestión de residuos. El curso también explorará el proceso de gestión de residuos desde el punto de generación hasta el tratamiento y/o eliminación final para evitar o reducir el impacto negativo potencial en la salud humana y el medio ambiente. Los estudiantes crearán, a través de discusiones guiadas

⁵² WHO Laboratory Biosafety Manual, 4th edition - Core Document, 2020: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>
Kenya, Guide for Training Health Workers in Health Care Waste Management, 2015

⁵³ WHO Laboratory Biosafety Manual, 4th edition - Decontamination and Waste Management, 2020: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011359>

⁵⁴ WHO Safe Management of Wastes from Health-care Activities, 2nd edition, 2014: https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0012/268779/Safe-management-of-wastes-from-health-care-activities-Eng.pdf

⁵⁵ Swaziland Health Laboratory Services, Laboratory Waste Management Guidelines: Proper Management of Health Care Risk Waste Derived from a Laboratory Environment, 2013

⁵⁶ Kenya, Guide for Training Health Workers in Health Care Waste Management, 2015

⁵⁷ Global Biorisk Management Curriculum (GBRMC) library, Sandia National Laboratories

⁵⁸ International Federation of Biosafety Associations (IFBA) Professional Certification Program; <https://internationalbiosafety.org/certification/certification/>

⁵⁹ The Regional Biosafety and Biosecurity Legal Framework, for the African Union Member States, 2021

y ejercicios interactivos, una matriz de métodos aceptables para segregar, empacar, etiquetar, recolectar, almacenar, transportar, tratar y eliminar varios tipos de desechos.

Los Resultados del Aprendizaje

Los resultados de aprendizaje esperados para la audiencia especificada, según corresponda a sus roles, responsabilidades y contribución a la gestión de desechos, son para:

- i. Categorizar los diferentes tipos de residuos
- ii. Aplicar el proceso de gestión de residuos a los diferentes tipos de residuos
- iii. Explicar los riesgos asociados con el manejo/tratamiento de los desechos de cuidados
- iv. Seleccionar el enfoque/métodos apropiados para cada paso del proceso de gestión de residuos
- v. Comprender los factores que influyen en la selección de enfoques y tecnologías de tratamiento y eliminación

Alcance del Módulo y Descripciones del Contenido

Día 1 cubriendo una introducción a los principios básicos de Gestión de Riesgos Biológicos (GRB), modelos de evaluación de riesgos y estrategias de mitigación de riesgos para la reducción exitosa de los riesgos identificados. Los conceptos teóricos se impartirían en una serie de conferencias relevantes, actuales e interactivas basadas en el material adaptado para el entorno africano (por ejemplo, el GBRMC). Las demostraciones y actividades prácticas son muy importantes para demostrar las estrategias de mitigación implementadas en un laboratorio y en la práctica. Los ejemplos enfocados podrían ser una o una combinación de las estrategias de mitigación en uso según la instalación en la que se lleva a cabo la capacitación y la disponibilidad de recursos de la audiencia objetivo para que las estrategias enseñadas sean relevantes y fáciles de replicar en el país de origen del participante.

Día 2 cubre una introducción a la gestión de residuos, incluida la clasificación de los residuos biológicos peligrosos and su identificación y caracterización y también cubra la terminología utilizada y desarrollo de la comprensión de los principios fundamentales de desinfección, descontaminación, incineración y esterilización. En tercer lugar, los participantes deben comprender cómo evaluar diferentes riesgos

asociados con los desechos generados en diversos entornos, incluidos laboratorios clínicos, laboratorios de investigación, laboratorios de producción microbiológica e instalaciones para animales. Finalmente, este día estara enfocado en la descripción de los elementos básicos de un sistema integral de gestión de desechos (que incluye separación, empaque, etiquetado, recolección, almacenamiento, transporte, tratamiento y eliminación) e identificación de diferentes tipos de desechos.

Día 3 se centraría en comprender cómo los riesgos (tanto relacionados con la bioseguridad como con la bioprotección) dictan los métodos de almacenamiento de los desechos hasta su disposición final y destrucción. Los participantes también aprenderán a diferenciar entre los requisitos de transporte interno y externo y describir los procedimientos para la segregación, embalaje, etiquetado, recolección (incluido el mantenimiento de la cadena de custodia y registros apropiados), almacenamiento, transporte, tratamiento y eliminación de diferentes tipos de desechos generados por diversos entornos que incluyen laboratorios clínicos, laboratorios de investigación, laboratorios de producción microbiológica e instalaciones para animales. Se explorarán las tecnologías de tratamiento a saber los principios básicos, las ventajas y las limitaciones del tratamiento y las opciones de eliminación de desechos, incluidos el autoclave de vapor, la irradiación, la incineración, la desinfección y descontaminación química, la descontaminación gaseosa y los sistemas de tratamiento de efluentes. Además, los participantes recibirán capacitación sobre verificación y validación de técnicas de inactivación/esterilización/descontaminación para demostrar la muerte/inactivación de patógenos antes de retirarlos para su eliminación fuera del sitio.

Día 4 cubriría una introducción al desarrollo e implementación de un programa de gestión de residuos, las ventajas y desventajas de los diferentes métodos de eliminación y el cumplimiento de los requisitos legislativos a este respecto. El día 4 se enfocará en la descripción de las medidas de seguridad (p. ej., higiene personal, equipo de protección personal) y las medidas de seguridad (p. ej., seguridad física, acceso restringido) necesarias para gestionar los desechos sin tratar. Finalmente, los participantes también aprenderán el desarrollo de la comprensión de la aplicabilidad de las regulaciones locales y/o nacionales y los marcos regulatorios que rigen la gestión, el tratamiento y la eliminación de desechos.

Día 5 se dedicaría a la gestión del desempeño del programa de gestión de residuos y sobre cómo establecer procedimientos de respuesta de emergencia en este sentido. También describirá la validación biológica y/o química y los métodos de seguimiento de la eficacia aplicables a los diferentes tipos de opciones de tratamiento de desechos y los procedimientos para la documentación adecuada y el mantenimiento de registros de la validación y el seguimiento de la eficacia. El día también se desarrollará la comprensión de cómo establecer procedimientos de respuesta de emergencia para responder a accidentes e incidentes relacionados con desechos y cómo establecer planes de contingencia para hacer frente a la interrupción o inoperancia de los métodos de tratamiento y eliminación de desechos.

Mensajes Clave

- 1.** Los desechos deben identificarse y separarse en tipos de desechos apropiados.
- 2.** Son necesarios diferentes métodos de embalaje y almacenamiento de residuos para diferentes tipos de residuos.
- 3.** El tipo de métodos de tratamiento y eliminación utilizados depende del riesgo que presente el tipo de desecho según lo determinado por un riguroso proceso de evaluación de riesgos.
- 4.** Aunque los requisitos legales varían según la ubicación, los principios básicos de eliminación y tratamiento de residuos siguen siendo los mismos debido al riesgo asociado con cada tipo de residuo.

Apéndice D: Formato de Informe del Proyecto de Mejora

1.0 Título del Proyecto: Realización de una evaluación de riesgos de bioseguridad y bioprotección para la instalación X y desarrollo e implementación de estrategias de mitigación apropiadas.

2.0 Introducción

1. Una breve descripción y antecedentes del área de PI

2. Qué llevó a la selección del área del proyecto

Lo que pretende lograr con el proyecto (propósito y objetivos), p.

Meta: realizar una evaluación de riesgos para la Instalación X y desarrollar e implementar estrategias de mitigación apropiadas para el xx, xx de 2022

Objetivos

- Para realizar una evaluación de riesgos para la instalación xx
- Identificar las medidas de mitigación apropiadas para los riesgos identificados
- Implementar medidas de mitigación de los riesgos identificados
- Determinar la efectividad de las medidas de mitigación

2.0 Metodología

1. ¿Dónde se está realizando el proyecto?

2. Cómo se llevó a cabo la PI (métodos de recopilación de datos, herramientas de recopilación de datos, frecuencia de recopilación y quién estaba recopilando y cómo se analizarán los datos)

3. ¿Qué mejoras se implementaron, por quién y cómo?

4. ¿Durante cuánto tiempo se llevó a cabo el proyecto?

3.0 Resultados

1. Describir los resultados

2. Analizar los resultados

4.0 Conclusión

1. ¿Cuáles son las conclusiones basadas en los resultados?

5.0 Retos

6.0 Recomendaciones

Apéndice E: Lista de Verificación de Evaluación de Competencias para B.
Selección, Instalación, Mantenimiento y Certificación de Cabinas de Seguridad
Biológica CSB

Fecha De Evaluación: _____

Nombre Del Asesor: _____

Procedimiento De Método Utilizado: _____

Nombre y Número de Serie del Equipo Validado/Certificado: _____

Nombre de la Institución donde se ha realizado la Evaluación: _____

Nombre, Designación y Contactos del Encargado de la Instalación: _____

Fase	Criterios	Requisitos	Sí	Parcial	No	N/A	Comentarios
	Examen y Demostración Práctica	Examen escrito aprobado y demostración práctica.					
		O: NSF 49 Certificación avanzada o equivalente					
Level 2	Pruebas de Campo Posteriores al Nivel 1	Informes de prueba > 10 durante un período no inferior a seis (6) meses					
		> 50% de los informes se realizaron en CSB en laboratorios estatales					
	Administración	Políticas de seguridad seguidas					
		Preparación del área de trabajo.					
		Área de trabajo limpia y organizada.					
		Correcta finalización de los informes de prueba y etiquetado CSB (después de pruebas)					
	Equipo	Equipo: El candidato debe tener el equipo adecuado para llevar a cabo BSC tareas de mantenimiento y certificación					
Inventario de equipos suministrados/disponibles (completo con calibración documentación) y verificado visualmente por el asesor							

LA INICIATIVA DE BIOSEGURIDAD Y
BIOPROTECCIÓN DE

		Preparación/manejo de equipos y actividades de mantenimiento						
		Configuración y uso adecuado de los equipos de prueba						
	Prueba de campo - Pruebas primarias (evaluadas a través de la observación directa)			Mediciones y cálculos de flujo de aire				
			Velocidad de flujo descendente: utilizando un anemómetro de hilo caliente adecuadamente montado de forma rígida, marcado de puntos adecuado en el espacio de trabajo					
			Método principal: Velocidad de flujo de entrada (medición de flujo de entrada directa): mediante un barómetro calibrado conectado a la entrada de aire del CSB					
			Método secundario/alternativo: Velocidad de entrada (velocidad de escape medición)					
			Prueba de fugas del filtro HEPA: utilizando un fotómetro calibrado y un generador de aerosol calibrado					
			Patrones de humo del flujo de aire: use un dispositivo generador de humo apropiado para verificar que el aire fluya suavemente hacia abajo sin puntos muertos ni reflujos y que no se escape del CSB					
			Evaluación de la instalación del sitio					

LA INICIATIVA DE BIOSEGURIDAD Y
BIOPROTECCIÓN DE

		Verificación de la función de alarma					
		Métodos de descontaminación: paraformaldehído o equivalente (por ejemplo, peróxido de hidrógeno)					
	Prueba de Campo - Pruebas Opcionales (evaluadas a través de la observación directa)	Intensidad de iluminación					
		Prueba de vibración					
		Prueba de nivel de ruido					
		Pruebas eléctricas (fugas, resistencia del circuito de tierra y polaridad)					