

RESOLUCION Nº 8 (2000) DEL MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGIA Y MEDIO AMBIENTE

POR CUANTO: Por Acuerdo del Consejo de Estado de 21 de abril de 1994, quien resuelve fue designada Ministra de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente.

POR CUANTO: El Decreto – Ley Nº 190 de 28 de Enero de 1999 "De la Seguridad Biológica", establece en su artículo 4, que el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, es el Organismo de la Administración Central del Estado encargado de trazar, ejecutar y controlar la política del Estado y del Gobierno en relación con la seguridad biológica.

POR CUANTO: La seguridad biológica constituye un elemento esencial para el mejoramiento de la calidad ambiental y el aumento del bienestar de los trabajadores y la población en general, lo que hace necesario establecer el conjunto de normas que regulen su implementación en las instalaciones en las que se manipulan agentes biológicos y organismos.

POR TANTO: En uso de las facultades que me están conferidas:

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor el siguiente:

REGLAMENTO GENERAL DE SEGURIDAD BIOLÓGICA PARA LAS INSTALACIONES EN LAS QUE SE MANIPULAN AGENTES BIOLÓGICOS Y SUS PRODUCTOS, ORGANISMOS Y FRAGMENTOS DE ESTOS CON INFORMACIÓN GENÉTICA

CAPÍTULO I OBJETIVO Y DEFINICIONES BÁSICAS

ARTÍCULO 1. El presente Reglamento tiene como objetivo establecer los preceptos necesarios para organizar la seguridad biológica en las instalaciones donde se manipulan agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética que afecten o puedan afectar al hombre, los animales, las plantas y a otros componentes del medio ambiente.

ARTÍCULO 2. Los titulares de las entidades que tengan a su cargo instalaciones en las cuales se haga uso de agentes biológicos, sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética, son los máximos responsables del cumplimiento de las medidas de seguridad biológica, y deberán dictar disposiciones internas sobre la materia que incluyan los aspectos recogidos en el presente Reglamento, así como los que se dicten posteriormente por el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente y otros organismos estatales

ARTÍCULO 3. A los efectos de la mejor interpretación y aplicación de este Reglamento se definen los términos siguientes:

Equipos de seguridad: conjunto de dispositivos, equipos y sistemas que impiden la contaminación o exposición del personal y el medio ambiente con los agentes biológicos que son utilizados en la instalación.

Evaluación de riesgos: Proceso sistemático que comprende el análisis y la evaluación cuantitativa y cualitativa de los riesgos potenciales en el área de que se trate, con el objetivo de adoptar las medidas para su control o eliminación.

Muestras para diagnóstico: Materiales de origen humano, animal, o vegetal colectados con fines de diagnóstico. Incluye las muestras para identificar la presencia de microorganismos en el suelo, en el aire o en el agua.

Nivel de seguridad biológica: Combinación de las prácticas y procedimientos apropiados para manipu-

lar agentes biológicos, equipos de seguridad y diseño de la instalación.

Riesgo biológico: Probabilidad de la ocurrencia y magnitud de las consecuencias de un evento adverso relacionado con el uso de agentes biológicos que puedan afectar al hombre, la comunidad y el medio ambiente.

Sistemas de seguridad: Conjunto de equipos diseñados en las instalaciones para la protección de la salud del trabajador, la comunidad y el medio ambiente, durante el uso de los agentes biológicos y sus productos, de organismos y fragmentos de éstos con información genética.

Sustancias infecciosas: Aquellas que contienen microorganismos viables, que según se sabe o se sospecha, pueden causar enfermedades tanto en el hombre, como en los animales y las plantas.

CAPÍTULO II DE LAS ESTRUCTURAS DE LA SEGURIDAD BIOLÓGICA

ARTÍCULO 4: Los titulares de las entidades que tengan a su cargo instalaciones en las cuales se haga uso de agentes biológicos, sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética, deberán crear estructuras que atiendan los aspectos relacionados con la seguridad integral de las mismas, realizando, entre otras, las funciones asesoras siguientes en materia de seguridad biológica:

- a) discutir los problemas relacionados con la seguridad biológica que se planteen en cada período, así como la prioridad para su solución, recomendando a la dirección de la instalación las acciones necesarias;
- b) participar en la elaboración y aprobación de los planes y programas de seguridad incluyendo los planes de comprobaciones a los equipos y sistemas de seguridad y planes de emergencia con el fin de recomendarlos a la dirección de la instalación;
- c) analizar y recomendar los programas de capacitación del personal en materia de seguridad biológica;
- d) recomendar la relación del personal con acceso a las áreas de riesgo biológico;
- e) controlar el cumplimiento de los planes de inmunización del personal cuando sea necesario;
- f) asesorar los protocolos de investigación, desarrollo, control y temas relacionados con el diagnóstico o la producción, que involucren agentes biológicos, sus productos y fragmentos de éstos con información genética; y
- g) cualquier otra que le asigne el Director de la entidad.

ARTÍCULO 5. Los miembros de estas estructuras deberán tener la certificación de su competencia laboral y se podrán seleccionar atendiendo a las diferentes áreas de trabajo, debiendo estar representados además de la dirección, el personal relacionado con equipos y sistemas de seguridad.

CAPÍTULO III DE LOS FUNCIONARIOS DE LA SEGURIDAD BIOLÓGICA

ARTÍCULO 6. Los titulares de las entidades que tengan a su cargo instalaciones en las cuales se haga uso de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética deberán designar, previa aprobación del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio ambiente, un funcionario que asuma, entre otras, las funciones ejecutivas siguientes en materia de seguridad biológica:

- a) asesorar al personal de las áreas y directivos en materia de seguridad biológica;
- b) participar en las evaluaciones de riesgos y efectuar inspecciones periódicas internas de la seguridad biológica, en coordinación con otros especialistas de ser necesario;
- c) discutir las infracciones del Reglamento interno relacionado con la materia;
- d) participar en el proceso de organización de la formación continua del personal de la seguridad biológica en las áreas;
- e) asegurar o garantizar que todo el personal reciba las instrucciones necesarias en la materia;
- f) participar en la investigación de todos los accidentes, incidentes y posibles enfermedades profesionales causadas por posibles fugas de material potencialmente infeccioso o tóxico de origen biológico;
- g) chequear los registros de accidentes, incidentes o exposiciones a agentes biológicos;

- h) participar en la revisión de los proyectos, protocolos y temas relacionados con el diagnóstico, desarrollo y producción que involucren agentes biológicos y organismos modificados genéticamente, así como los proyectos de nuevas instalaciones, remodelaciones o ampliaciones, desde el punto de vista de la seguridad biológica;
- i) velar por la descontaminación del material usado y el tratamiento en condiciones de seguridad, de los desechos infecciosos, así como por la desinfección de los equipos que hayan de ser reparados o revisados antes de entregarlos al personal que trabajará en ellos y al ajeno a la instalación;
- j) establecer un registro para la recepción, desplazamiento o eliminación del material de carácter infeccioso reconocido o sospechoso, para la introducción de agentes biológicos nuevos en la instalación y para la salida de éstos;
- k) participar en la elaboración de la documentación relacionada con la seguridad biológica;
- l) organizar la implementación de programas coherentes de seguridad biológica en coordinación con los responsables de otras disciplinas preventivas;
- m) monitorear periódicamente el control del chequeo médico del personal ocupacionalmente expuesto;
- n) participar en la confección y seguimiento de un programa de medidas necesarias para el control de vectores; y
- ñ) cualquier otra que le asigne el Director de la instalación relacionada con la seguridad;

ARTÍCULO 7. La designación del personal para atender los aspectos relacionados con la seguridad biológica se realizará atendiendo a la idoneidad demostrada, la capacitación alcanzada en la materia y la experiencia en el trabajo con agentes biológicos y en los aspectos más generales del laboratorio.

ARTÍCULO 8. En caso de que en la instalación existan especialistas que atiendan los aspectos relacionados con la seguridad integral de la misma, éstos podrán asumir las funciones establecidas en el presente Reglamento, siempre que cumplan con los requisitos establecidos en el artículo anterior.

CAPÍTULO IV DE LOS NIVELES DE SEGURIDAD BIOLÓGICA EN LAS INSTALACIONES

ARTÍCULO 9. Se establecen para todo el territorio nacional los siguientes niveles de seguridad biológica en las instalaciones:

- a) nivel de seguridad biológica 1 a pequeña y gran escala para las instalaciones que hacen uso de agentes biológicos que afecten o puedan afectar al hombre, los animales y las plantas;
- b) nivel de seguridad biológica 2 a pequeña y gran escala para las instalaciones que hacen uso de agentes biológicos que afecten o puedan afectar al hombre, los animales y las plantas;
- c) nivel de seguridad biológica 3 a pequeña y gran escala para las instalaciones que hacen uso de agentes biológicos que afecten o puedan afectar al hombre, los animales y las plantas; y
- d) nivel de seguridad biológica 4 a pequeña escala para las instalaciones que hacen uso de agentes biológicos que afecten o puedan afectar al hombre y los animales.

ARTÍCULO 10. En correspondencia con los niveles a que se refiere el artículo anterior se entenderá por:

- a) gran escala: el uso de agentes biológicos en volúmenes iguales o superiores a 10 litros por cada operación realizada;
- b) pequeña escala: el uso de agentes biológicos en volúmenes inferiores a 10 litros por cada operación realizada;

ARTÍCULO 11. Se permitirá trabajar en las instalaciones con los tipos de agentes biológicos siguientes:

- a) para el nivel de seguridad biológica 1, los agentes biológicos del grupo de riesgo 1;
- b) para el nivel de seguridad biológica 2, los agentes biológicos del grupo de riesgo 2;
- c) para el nivel de seguridad biológica 3, los agentes biológicos del grupo de riesgo 3; y
- d) para el nivel de seguridad biológica 4, los agentes biológicos del grupo de riesgo 4.

ARTÍCULO 12. Se prohíbe la realización de actividades a gran escala con agentes biológicos de grupo

de riesgo 4.

El Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, en los casos que resulten necesarios y con carácter excepcional, autorizará la realización de las actividades a que se refiere el artículo anterior, previa evaluación del riesgo biológico.

CAPÍTULO V DE LA TRANSPORTACIÓN Y ENVÍO DE SUSTANCIAS INFECCIOSAS Y DE LAS MUESTRAS QUE LAS CONTENGAN

ARTÍCULO 13. Para el envío y la transportación de muestras para diagnóstico y sustancias infecciosas se deberán observar los requisitos de documentación y embalaje siguientes:

- a) para colocar la muestra se debe utilizar un recipiente primario a prueba de filtraciones y envuelto en material absorbente suficiente para retener todo el fluido en caso de rotura, debiendo ser totalmente hermético;
- b) se debe utilizar un recipiente secundario a prueba de filtraciones que encierre y proteja el recipiente primario. Se pueden colocar varios recipientes primarios en uno secundario utilizando material absorbente para protegerlos y evitar choques entre ellos;
- c) debe existir una envoltura exterior para proteger el recipiente secundario de las influencias exteriores durante el transporte;
- d) en los paquetes que contengan estas sustancias debe figurar la etiqueta con el símbolo de riesgo biológico;
- e) por fuera del recipiente secundario debe adherirse un formulario de datos relativos a la muestra, que permitan identificarla o describirla, debiendo enviarse a la instalación receptora de la muestra otro ejemplar a los efectos de conocer cómo manipularla;
- f) la caja donde se transportan los materiales deberá ser asegurada firmemente en el vehículo de transporte;
- g) para la recepción de las muestras y sustancias infecciosas se deberá habilitar un local independiente o un sector dentro de la instalación. En el caso de paquetes que contengan agentes biológicos de los grupos de riesgo 3 y 4 o muestras desconocidas la apertura se deberá realizar en gabinetes de seguridad biológica clase II y III, según proceda;
- h) las áreas de la instalación designadas para recibir muestras deberán cumplir como mínimo con las recomendaciones del nivel de seguridad biológica 2 establecidas en la legislación vigente sobre la materia; y
- i) las muestras que presenten cualquier evidencia de daño o fuga deben ser abiertas en un gabinete de seguridad biológica clase II o III, según sea el caso y solamente por personal entrenado utilizando la ropa protectora adecuada.

ARTÍCULO 14. En caso de ocurrir un accidente en que estén involucrados agentes biológicos del grupo de riesgo 2, 3 y 4 o que, fuera de estos grupos, se encuentren controlados por la Convención de Armas Biológicas, o en caso de extravío de éstos, se deberán adoptar las medidas previstas en los planes de emergencias e informar de inmediato al Estado Mayor Nacional de la Defensa Civil, al Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente y a cuantos Organismos de la Administración Central del Estado correspondan, quienes adoptarán las medidas pertinentes previamente establecidas.

CAPÍTULO VI DE LOS PLANES DE EMERGENCIA BIOLÓGICA

ARTÍCULO 15. A los efectos de este Reglamento los planes de emergencia consistirán en el conocimiento previo de la posibilidad de la ocurrencia de accidentes o catástrofes en la instalación, e incluirán las acciones, el aseguramiento y la organización de las medidas a fin de reducir a niveles ínfimos, las consecuencias de los mismos.

ARTÍCULO 16. Los planes de emergencia serán elaborados por los especialistas designados por el Director de la instalación en coordinación con el funcionario encargado de la seguridad biológica y formará parte del Plan de medidas para casos de catástrofes de la instalación. Serán aplicables a todas las situa-

ciones extraordinarias, accidentes, catástrofes, o cuando un organismo trascienda el marco al que fue destinado.

Los planes a que se refiere el apartado anterior, deberán ser aprobados por los máximos titulares de cada instalación asesorados por el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente en lo que a seguridad biológica se refiere y coordinados, en caso que sea necesario, con los órganos y organismos estatales y entidades que corresponda.

ARTÍCULO 17. Los planes de emergencia deberán incluir, entre otros, los aspectos siguientes:

- a) evaluación del riesgo biológico;
- b) medidas de seguridad contra catástrofes naturales;
- c) medidas aplicables en caso de exposición accidental incluyendo las de descontaminación;
- d) tratamiento médico de emergencia para las personas expuestas y lesionadas;
- e) vigilancia médica, veterinaria o de sanidad vegetal para las personas, animales y plantas expuestas, y el tratamiento preventivo de éstos;
- f) investigación epidemiológica, epizootiológica y fitosanitaria;
- g) valoración de las posibles áreas de afectación tanto dentro como fuera de la instalación;
- h) identificación de los recursos humanos y las responsabilidades de cada uno de ellos;
- i) identificación del personal y de las poblaciones expuestas;
- j) lista de las instalaciones médicas y médico-veterinarias donde recibirán tratamiento o se aislarán los infectados o expuestos;
- k) medios y vías para la transportación de personas expuestas o infectadas;
- l) designación o ubicación del material de emergencia;
- m) forma de contactar con la Defensa Civil, Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente y cuantos servicios de emergencia se precisen; y
- n) cualquier otra que indique el Director de la instalación.

ARTÍCULO 18. Las emergencias a considerar serán las siguientes:

- a) inoculación accidental, cortes o quemaduras;
- b) ingestión accidental de material potencialmente peligroso;
- c) emisión de aerosoles fuera de los gabinetes de seguridad biológica;
- d) roturas y derrames de recipientes con cultivos sobre superficies, equipos y personal, así como durante la transportación fuera de la instalación, en cualquier proporción;
- e) roturas de tubos u otros recipientes con contenido presumiblemente peligroso en centrifugas carentes de dispositivos de seguridad, paquetes postales y gabinetes de seguridad biológica;
- f) incendios, inundaciones u otras catástrofes naturales; y
- g) otras situaciones que se puedan presentar.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA: El Centro Nacional de Seguridad Biológica es el encargado de regular y controlar las acciones encaminadas a implementar el sistema de seguridad biológica en las instalaciones en las que se manipulen agentes biológicos, organismos y fragmentos de éstos con información genética, por lo que se le faculta para proponer los procedimientos técnicos necesarios para la mejor aplicación, cumplimiento y control de lo dispuesto por el presente Reglamento.

SEGUNDA: El presente Reglamento entrará en vigor a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República.

TERCERA: Notifíquese al Centro Nacional de Seguridad Biológica y a la Agencia de Medio Ambiente de este Ministerio, a los Órganos y Organismos de la Administración Central del Estado y a cuantas personas naturales y jurídicas deban conocerlo.

PUBLÍQUESE en la Gaceta Oficial de la República.

DADA, en la sede del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente en Ciudad de La Habana a los diecisiete días del mes de enero del año dos mil.

Dra. Rosa Elena Simeón Negrín
Ministra de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente