**PROTOCOLO DE EVALUACIÓN DE SEGURIDAD EN LABORATORIOS**

**INSTRUCCIONES**

1. Este Formulario consta de 8 secciones y cada uno de ellos contiene subsecciones.
2. La sección 1 incluye información general del proyecto que debe ser completada a cualquier evento, mientras que de las secciones 2-8 contienen subsecciones atingentes a diversos aspectos de la investigación que deben ser completados según corresponda.
3. Incluir sólo los reactivos, radiaciones y agentes biológicos que utilizará en este proyecto de investigación que sean ejecutados en instalaciones de la Universidad de O’Higgins.

|  |
| --- |
| En esta investigación se trabajará con (marcar con una X): |
|  | Radiaciones | Sección 2 |
|  | Reactivos químicos | Sección 3  |
|  | Toma y Procesamiento de muestras humanas | Sección 4 |
|  | Animales y/o muestras de animales  | Sección 5 |
|  | Cultivo Celular | Sección 6 |
|  | Microorganismos, incluye virus, bacterias, microalgas, levaduras y/o hongos  | Sección 7 |
|  | Uso o producción de Organismos Genéticamente Modificados | Sección 8 |

**1.- INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA**

|  |  |
| --- | --- |
| **Título de la Investigación**  |  |
| **Programa de financiamiento (e.g. concurso, año, etc)** |  |
| **Etapa o estado****(piloto, presentado, adjudicado)** |  |

|  |
| --- |
| **A.- Equipo de Investigación** Copiar y pegar tantas filas como sea necesario |
| **Rol (Inv. Principal o co-investigador)** | **Nombre** | **Categoría académica** | **Institución** | **Email (obligatorio para el investigador principal)** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **B.- Finalidad de la Actividad**. Incluir el resumen del proyecto en el idioma original de éste, indicando hipótesis y objetivos. (máximo 600 palabras)  |
|  |

|  |
| --- |
| **C.- Metodología.** Describir EN ESPAÑOL los procedimientos experimentales a realizar por objetivo (e.g. prácticas, técnicas y métodos) de acuerdo a lo detallado en el proyecto. (máximo 600 palabras). Detallar en qué laboratorios se realizará cada actividad (sólo si no es el mismo en todo el proyecto) |
|  |

|  |
| --- |
| **D.- Eliminación de Residuos** |
| **Indicar el método de separación para la eliminación de residuos químicos que se producirán en esta investigación.** ( Considerar las categorías en las que se separan los químicos antes de ser llevados al acopio general) |
|  |
| **Indicar el método de separación para la eliminación de residuos biológicos que se producirán en esta investigación.** [(Incluir residuos cortopunzantes, líquidos de cultivo, líquidos de muestras y sólidos (cadáveres, biopsias, etc)] |
|  |
| **Indicar en dónde se realizará el acopio de los residuos y cómo se realizará el retiro desde el laboratorio y desde la Universidad.** *Detallar con los lugares de eliminación en el laboratorio, sala REAS y disposición final de los residuos.**Detallar el cargo o nombre del responsable de los retiros en todo el proceso.* |
| **Químicos** |  |
| **Biológicos** |  |
| **Radioactivos** |  |

|  |
| --- |
| **E.- Protección del embarazo**. Identificar claramente si en la investigación existen riesgos para el desarrollo de un embarazo, y especificar las medidas de seguridad que se tomarán en el laboratorio ante la situación si una de sus integrantes se encuentra embarazada o durante el periodo de lactancia. *Describir EPP si existe la potencialidad de tener personal femenino en contacto con sustancias teratogénicas.* |
|  |

|  |
| --- |
| **F.- Anexos** Marcar con una X los documentos que anexados |
|  | Certificaciones de capacitación en seguridad (ejemplo realizadas por el ISL) |
|  | Vacunación Hepatitis B, Rabia, Tétanos si corresponde |
|  | Autorización de funcionamiento para instalaciones donde se trabaja con radioisótopos. |
|  | Licencias de operador para trabajar con radioactividad. |
|  | Licencias para trabajar con calderas y generadores de vapor. |
|  | Autorizaciones gubernamentales para ingresar productos específicos al país (tóxicos, virus, etc.) |
|  | Otro : Procedimiento para accidentes con material contaminado con fluidos corporales de alto riesgo biológico / Procedimiento de contención de derrames de sustancias químicas y biológicas en laboratorios. |

**2.- RADIACIONES**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **SI** |  | **NO** (pasar a la sección 3) |

|  |
| --- |
| **A A.- Laboratorios.** Indicar el (los) laboratorio(s) dónde se realizará el trabajo con radiaciones. |
|  |

|  |
| --- |
| **B.- Uso de radiaciones no ionizantes.**  |
| **Tipo.** Marcar con una X | **Medidas de seguridad.**  |
|  | UV |  |
|  | Láser |  |
|  | Microondas |  |

**Complete esta sección solo su utilizará radiaciones ionizantes, de lo contrario pase a la sección 3.**

|  |
| --- |
| **C.- Uso de radiaciones ionizantes.** Marque con una X la opción que corresponda |
|  | α |  | β + |  | Protones |  | Neutrones |  | Radiación electromagnética ionizante (rayos X o rayos γ) |
| β - |
| **De utilizar radioisótopos, por favor contestar:**  Copiar y pegar tantas filas como sea necesario |
| **Radioisótopo**  | **Características de uso** | **Identificar actividad inicial del radioisótopo y fecha** | **Tiempo de exposición estimada por usuario al año**  |
| No aplica. |
| **De utilizar equipos generadores de radiación ionizante, por favor contestar:** Copiar y pegar tantas filas como sea necesario |
| **Equipo.** Identificar el máximo voltaje de trabajo (kVp) | **Zona de trabajo**(Controlada o no controlada) |
| No aplica. |

|  |
| --- |
| **C.1 Autorizaciones requeridas por el Decreto Supremo N° 133 de 1984 (Publicado en el Diario Oficial 23.08.84)** |
| **Autorización de operación de la instalación.** Copiar y pegar tantas filas como sea necesario |
| Categoría de la Instalación  | ¿La instalación cuenta con autorización de operación?  | Responsable de la instalación  |
|  |  | SI |  |
|  | NO |
| **Operadores que trabajarán con radiaciones.** Copiar y pegar tantas filas como sea necesario |
| Nombre | ¿Registro de Dosimetría? |  ¿Adjunta autorización de desempeño? |
|  |  | SI |  | SI |
|  | NO |  | NO |

|  |
| --- |
| **C.2 Medidas de seguridad contra las radiaciones ionizantes** |
| **Elementos de protección Personal** |
|  |
| **Prácticas de trabajo seguro** |
|  |
| **Institución que realiza el servicio de dosimetría personal externa autorizado por el** [**PECDPE**](http://www.ispch.cl/programa-de-evaluacion-de-la-calidad-los-servicios-de-dosimetria-personal-externa-pecdpe) |
|  |
| **Del almacenamiento y trabajo con radioisótopos** |
|  |

|  |
| --- |
| **C.3 Transporte** En caso de transportar material radioactivo indique las medidas de seguridad que se aplicarán para el proceso. |
|  |

**3. REACTIVOS QUÍMICOS**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **SI** |  | **NO** (pasar a la sección 4) |

|  |
| --- |
| **A. Laboratorios** Indicar el (los) laboratorio(s) dónde se realizará el trabajo con reactivos químicos. |
|  |

|  |
| --- |
| **B. Características de los compuestos químicos** |
| **Identificar nombre y peligrosidad de los reactivos con los que se trabajará en esta investigación.**Considerar los pictogramas que se presentan, en caso que los reactivos tengan otros pictogramas se deberá homologar la peligrosidad a las categorías actuales (adjuntar SDS u hoja de seguridad de cada reactivo) |
| **1** | GHS-pictogram-explos.svgExplosivo | **2** | GHS-pictogram-rondflam.svgComburente | **3** | GHS-pictogram-flamme.svgInflamables  | **4** | GHS-pictogram-bottle.svgGas a presión  | **5** | GHS-pictogram-acid.svgCorrosivo |
| **6** | Tóxico agudoGHS-pictogram-skull.svg | **7** | GHS-pictogram-silhouette.svgPeligro grave para la salud  | **8** | GHS-pictogram-exclam.svgPeligro para la salud | **9** | GHS-pictogram-pollu.svgPeligro para el medio ambiente  |
| **Nombrar los reactivos con que se trabajará en esta investigación e identificar la peligrosidad asociada según el número casilla correspondiente. Ciertos reactivos pueden tener más de una clasificación**  |
| **Nombre**Copiar y pegar tantas filas como sea necesario | **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** | **8** | **9** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **C. Medidas de seguridad para el manejo de los reactivos químicos** |
| **Elementos de protección personal de uso obligatorio en el laboratorio** |
|  |
| **Reactivos que serán manipulados bajo campana de extracción o con protección respiratoria** |
|  |
| **Otras medidas de seguridad** |
| *
 |

|  |
| --- |
| **D. En caso de transportar reactivos indicar las medidas de seguridad que se aplicarán para el proceso.** |
|

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **SI** |  | **NO** (pasar a la sección 4 ) |

 |

**4.MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **SI** |  | **NO** (pasar a la sección 5 ) |

|  |
| --- |
| 1. **Unidad de toma de muestras humanas**
 |
| **Indicar y especificar el/los lugares donde se realizará el procedimiento de muestreo (i.e. institución e instalación/laboratorio; especificar si tiene autorización sanitaria)** Copiar y pegar tantas filas como sea necesario |
| **X** |  |

|  |
| --- |
| **B. Características de las muestras humanas.** Copiar y pegar tantas filas como sea necesario |
| **Tipo de Muestra** | **Trabajo a realizar con la muestra** |
|  |  |
|  |  |

|  |
| --- |
| **C. Procesamiento de muestras humanas.** |
| **Identificar dónde se realizará el procesamiento de las muestras** |
|  |
| **¿Qué medidas de seguridad se tomarán para trabajar con muestras de origen humano?** Incluir elementos de protección personal, medidas para disminuir aerosoles, planes en caso de derrames, lugar de trabajo en el laboratorio, etc.  |
|  |
| **¿Existirá un programa de inmunización para los integrantes del laboratorio? La vacuna de la Hepatitis B es obligatoria para el personal que manipula muestras biológicas (ej. orina, sangre, etc), debe estar financiado por el proyecto.** |
|  |

|  |
| --- |
| **D. En caso de transportar las muestras indicar las medidas de seguridad que se aplicarán para el proceso.** |
|  |

**5. MUESTRAS DE ORIGEN ANIMAL O VEGETAL**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **SI** |  | **NO** (pasar a la sección 6 ) |

|  |
| --- |
| **A. Laboratorio.**  |
| **Indicar el bioterio de donde provienen los animales u origen de los organismos vegetales** |
|  |
| **Indicar el/los Laboratorio(s) dónde se realizará la toma de muestras de origen animal/vegetal** |
|  |
| **Indicar el/los Laboratorio(s) dónde se realizará el procesamiento de muestras de origen animal/vegetal** |
|  |

|  |
| --- |
| **B. Características de las muestras animales/vegetales.** Copiar y pegar tantas filas como sea necesario |
| **Animal/ Tipo de Muestra** | **Trabajo a realizar con animal / muestra** |
|  |  |

|  |
| --- |
| **C. Medidas de seguridad para el manejo de animales o vegetales y sus muestras respectivas.** Incluir elementos de protección personal, medidas para disminuir aerosoles, plan de contención de los animales, planes en caso de derrames, lugar de trabajo en el laboratorio, etc.Según el tipo de muestra, se sugiere la vacunación del personal con vacuna Rabia y Tétanos. Esto debe ser financiado por parte del proyecto. |
|  |

|  |
| --- |
| **D. Transporte.** En caso de transportar los organismos o las muestras animales/vegetales indicar las medidas de seguridad que se aplicarán para el proceso. |
|

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **SI** |  | **NO** (pasar a la sección 6 ) |

 |

**6. CULTIVO CELULAR**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **SI** |  | **NO** (pasar a la sección 7 ) |

|  |
| --- |
| **A. Laboratorio.** Identificar el/los Laboratorio(s) dónde se realizará el trabajo con cultivos celulares. |
|  |

|  |
| --- |
| **B. Características del cultivo** Copiar y pegar tantas filas como sea necesario |
| **Nombre y Tipo de cultivo** (Primario o línea celular) | **Características del cultivo** (wild type, infectado, transformado, etc.) |
|  |  |

|  |
| --- |
| **C. Medidas de seguridad para el manejo de cultivo celular.** Incluir elementos de protección personal, medidas para disminuir aerosoles, planes en caso de derrames, lugar de trabajo en el laboratorio, etc. |
|  |

**7. MICRORGANISMOS (MO\*)**

(\*Incluye virus, bacterias, microalgas, levaduras y/o hongos)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **SI** |  | **NO** (Siga en la sección 8 ) |

|  |
| --- |
| **A. Laboratorio.** Identificar el/los Laboratorio(s) dónde se realizará el trabajo con microorganismos. |
|  |

|  |
| --- |
| **B. Características de las muestras**  |
| **¿Se utilizarán microorganismos que producen enfermedades de notificación obligatoria?** Mayores antecedes disponibles en [este link](http://www.sag.cl/sites/default/files/enfermedades_denuncia_obligatoria_sag_8-6-2015.pdf)**. Es obligatorio contar con autorización expresa del SAG para trabajar con microorganismos exóticos** |
|  | NO |  | SI (especifique) |
| **¿Qué microorganismos utilizará?** Copiar y pegar tantas filas como sea necesario Mayores antecedentes del grupo de riesgo de los agentes biológicos disponibles en [este link](http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/res/psds-ftss/index-eng.php).  |
| **Especie** | **Grupo de Riesgo** | **Método de obtención** [Ayuda](#bookmark=id.1fob9te) | **Trabajo a realizar con el MO** |
|  |

|  |
| --- |
| **C. Medidas de seguridad para el trabajo con microorganismos.** Incluir elementos de protección personal, medidas para disminuir aerosoles, planes en caso de derrames, lugar de trabajo en el laboratorio, etc. |
|  |

|  |
| --- |
| **C.1. Información adicional para trabajar con lentivirus.** |
| **Características del lentivirus** |
|  |
| **Medidas de seguridad para trabajar con lentivirus** |
|  |

|  |
| --- |
| **D. Transporte.** En caso de transportar microorganismos indicar las medidas de seguridad que se aplicarán para el proceso. |
|

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **SI** |  | **NO** (pasar a la sección 8 ) |

 |
|  |

**8. ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (OGM)** Organismo cuyo material genético ha sido modificado de alguna manera que no se produce naturalmente.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Sí, obtenidos comercialmente o donados  |  | Sí, producidos en el laboratorio  |  | No  |

|  |
| --- |
| **A. Laboratorio.** Identificar el/los Laboratorio(s) dónde se realizará el trabajo con trabajo con OGM |
|  |

|  |
| --- |
| **B. Permisos Especiales.** Marcar con una X si su propuesta de investigación contempla alguno de los elementos  |
|  | Experimentos o ensayos en un campo abierto o un ecosistema natural. |
|  | Importación de plantas transgénicas, de microorganismos patógenos genéticamente modificados, o de actividad biológica desconocida.  |
|  | Experimentos o ensayos con microorganismos, o plantas transgénicas que por razones especiales se solicitan efectuar en lugares diferentes al laboratorio. |

|  |
| --- |
| **C. Modificaciones de Línea Celulares y/o Animales** |
| Finalidad de la modificación |
|  |
| Descripción de la modificación |
| **Organismo receptor** |  |
| **Organismo donante** |  |
| **OGM** |  |
| **Tipo de modificación** |  |
| **Tipo de vector** |  |
| Medidas de seguridad y contención |
|  |

Sólo si la propuesta de investigación contempla la modificación de plantas, virus, bacterias u hongos completar los ítems C,D,E,F

|  |
| --- |
| **D. Características del organismo receptor** Organismo que sufrirá la modificación genética, como bacteria wild type, animal al que se infectará con un virus, línea celular que se le introducirá un gen, etc.) |
| **Nombre Científico, Nombre Común y Taxonomía:** (Línea celular, bacteria, hongo, animal, planta, virus, etc). |
| **Hábitat natural del organismo receptor y distribución geográfica en el que se encuentra:** . |
| **Indique el origen del organismo receptor: (**Aislado en el laboratorio, comercial, donado por otro centro.) |
| **Existen posibles modificaciones genéticas anteriores.** |
| **¿El organismo receptor se considera patógeno antes de ser modificado genéticamente? (**Si se considera patógeno indicar la especie para la cual es patógeno, en caso de ser el ser humano indique grupo de riesgo y método de patogenicidad) |
| **El organismo receptor es capaz de sobrevivir fuera de las condiciones de cultivo (**Si la respuesta es sí especificar) |

|  |
| --- |
| **E. Características del Organismo Donante** |
| **Nombre Científico, Nombre Común y Taxonomía (**Línea celular, bacteria, hongo, animal, planta, virus, etc.) |
| **¿El organismo donante se considera patógeno? (**Indicar para qué especie es patógeno, en caso de ser el ser humano indique grupo de riesgo y método de patogenicidad.) |
| **¿Qué gen/genes que se obtendrán del organismo donante?** |
| **¿Qué función cumple el gen en el organismo donante y para qué codifica?** |
| **¿Las secuencias insertadas están implicadas de alguna forma en las propiedades patógenas o nocivas del donante?** |
| **¿El organismo donante y el receptor intercambian material genético de forma natural?(**Si la respuesta es sí especificar) |

|  |
| --- |
| **F. Características de la modificación genética** |
| **¿Qué tipo de modificación realizará?**. |
| **¿Cuál es la finalidad de la modificación?**  |
| **¿Qué técnica utilizará para realizar la modificación genética?**  |
| **¿Se utilizará un vector en el proceso de modificación?** (Si la respuesta es síidentifique)

|  |  |
| --- | --- |
| **Tipo e identidad del vector, y sus características** |  |
| **Si se trata de un virus indique si este es defectivo en su replicación.** (Se puede adjuntar mapa de restricción del vector) |  |
| **Si se trata de un bacteriófago indicar si se han inactivado sus propiedades lisogénicas** |  |
| **Hospederos naturales del vector**: |  |
| **Puede el vector transferir marcadores de resistencia a otros organismos** (especificar si la respuesta es sí) |  |

 |

|  |
| --- |
| **G.-Características del OGM** Para cada ítem indicar efecto observado o el efecto esperado si aún no ha producido el OGM |
| El OGM es diferente del receptor en lo que respecta a: Marque con una x si corresponde |
|  | Capacidad de supervivencia fuera de condiciones de cultivo. Especifique |
|  | Modo o tasa de reproducción. Especifique  |
|  | Patogenicidad para el ser humano. Especifique  |
|  | Posibles efectos sobre el medio ambiente. Especifique |
| **¿Cuál es la estabilidad genética del OGM, estado y secuencia del inserto después de un cierto número de generaciones?** |
| **¿Cuál es la posibilidad de transferencia de material genético a otros organismos?** |
| **Describa los métodos de identificación del OGM para diferenciarlo del receptor de origen:** |
| **Indique el volumen o cantidad máxima de OGM a producir y/o utilizar:** (Volumen en caso de MO, Número en caso de plantas o animales) |

|  |
| --- |
| **H. Medidas de Seguridad para el Manejo de OGM** |
|  |