

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos en Seguridad Biológica Nivel 4 - OIE, que deben cumplir los laboratorios que manipulan el virus de la fiebre aftosa y el procedimiento para su verificación”.

**LA GERENTE GENERAL
DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO (ICA)**

En uso de sus facultades legales y en especial de las conferidas en el artículo 4 del Decreto 3761 de 2009, el literal j) del artículo 6 de la Ley 395 de 1997, el numeral 8 del artículo 2.13.1.6.1, y el numeral 1 del artículo 2.13.1.5.1. del Decreto 1071 de 2015, y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Colombiano Agropecuario ICA, es el responsable de adoptar de acuerdo con la Ley, las medidas sanitarias y fitosanitarias que sean necesarias para hacer efectivo el control de la sanidad animal y vegetal.

Que corresponde al ICA, ejercer el control técnico de la importación, producción y comercialización de los insumos agropecuarios en el país, con el fin de prevenir riesgos químicos y biológicos que puedan afectar la sanidad agropecuaria o el comercio internacional.

Que la Ley 395 del 2 de agosto de 1997, declaró de interés nacional la erradicación de la Fiebre Aftosa en el territorio nacional.

Que, de acuerdo con lo establecido por el artículo 7 de la Resolución 1056 de 1996, los laboratorios o plantas dedicados a la producción de Insumos Pecuarios, deberán ajustarse a las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes o las normas técnicas de fabricación.

Que el ICA, mediante Resolución 749 del 26 de marzo de 2003, adoptó el Reglamento Técnico de Seguridad Biológica para la Manipulación del virus de la Fiebre Aftosa.

Que, mediante Resolución ICA 1166 del 15 de abril de 2005 se establecieron entre otros asuntos, disposiciones relacionadas con la adopción del Reglamento Técnico de Seguridad Biológica para los laboratorios productores de la vacuna antiaftosa.

Que, es necesario proteger el estatus sanitario del país de la presencia del virus vivo de la Fiebre Aftosa, por su escape de los laboratorios que lo manipulan en las

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos en Seguridad Biológica Nivel 4 - OIE, que deben cumplir los laboratorios que manipulan el virus de la fiebre aftosa y el procedimiento para su verificación”.

actividades de producción de vacunas y control de calidad de las mismas, producción y control de antígenos, multiplicación de material genético (virus modificado genéticamente) e Inoculación de animales con el virus de fiebre aftosa.

Que, debido al elevado grado de difusión del virus de la fiebre aftosa en el medio ambiente y a la variedad de especies animales que afecta, solamente debe ser manipulado bajo condiciones de seguridad biológica.

Que una vez revisadas las Resoluciones ICA 749 del 26 de marzo de 2003 y 1166 del 15 de abril de 2005, se identificó la necesidad de actualizar las disposiciones allí contenidas con el propósito de evitar la liberación accidental del virus de la fiebre aftosa, reducir el riesgo de contaminación cruzada a otros productos biológicos y fortalecer las medidas específicas bajo las cuales los laboratorios deben manejar este patógeno.

Que el Instituto Colombiano Agropecuario, dando cumplimiento a lo preceptuado en el artículo 2.13.2.2.1 del Decreto 1071 de 2015, establece que en caso de aplicarse o no aplicarse las disposiciones aquí contenidas, éstas no constituyen un efecto económico apreciable para el sector regulado, así como no se vislumbra adopciones de otras medidas en cuanto a la onerosidad de la aplicación.

En virtud de lo anterior,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1. OBJETO. - Por medio de la cual se establecen los requisitos en Seguridad Biológica Nivel 4 - OIE, que deben cumplir los laboratorios que manipulan el virus de la fiebre aftosa y el procedimiento para su verificación.

ARTÍCULO 2.- ÁMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones establecidas en la presente resolución serán aplicables a todas las personas naturales o jurídicas que manipulen el virus de fiebre aftosa, y cuyos fines sean:

- 2.1. Diagnóstico.
- 2.2. Producción y control de vacunas.
- 2.3. Producción y control de antígenos.
- 2.4. Multiplicación de material genético (virus modificado genéticamente).

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos en Seguridad Biológica Nivel 4 - OIE, que deben cumplir los laboratorios que manipulan el virus de la fiebre aftosa y el procedimiento para su verificación”.

- 2.5. Investigación en fiebre aftosa que involucre la manipulación de antígenos viables.
- 2.6. Inoculación de animales con el virus de fiebre aftosa.

ARTICULO 3. DEFINICIONES. Para efectos de interpretación de la presente resolución se establecen las siguientes definiciones:

3.1 AUDITORÍA: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el cumplimiento de los requisitos establecidos en una norma. Para los efectos de la presente resolución, la visita técnica, visita de inspección, vigilancia y control (IVC), visita de verificación, se consideran equivalentes a auditoría.

3.2 BIOSEGURIDAD: Término utilizado para referirse a los principios, técnicas y prácticas aplicadas con el fin de evitar la exposición no intencional a patógenos y toxinas, o su liberación accidental.

3.3 CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA CLASE II TIPO A: Son cabinas de flujo laminar fabricadas para ofrecer protección al usuario de los materiales manipulados, a dichos materiales de la contaminación externa y al ambiente de los riesgos asociados al manejo de material infeccioso y otros materiales biológicos peligrosos, excluyendo materiales radiactivos, tóxicos y corrosivos. Las cabinas Clase II Tipo A tienen las siguientes características:

- 3.3.1 Aproximadamente un 70% del volumen total de aire es recirculado sobre el área de trabajo, mientras que el 30% restante es extraído.
- 3.3.2 La velocidad de entrada de aire para aberturas frontales de 20 cm debe ser como mínimo de 0,4 m/seg.
- 3.3.3 La velocidad de aire del flujo laminar descendente oscila según el diseño de la cabina, aunque es aconsejable, en media, un mínimo de 0,4 m/seg.

3.4 ANTÍGENO: Sustancia extraña que al introducirse en el organismo induce en este una respuesta inmunitaria, provocando la formación de anticuerpos.

3.5 RIESGO BIOLÓGICO: Consiste en la presencia de un organismo, o la sustancia derivada de un organismo, que plantea, una amenaza a la salud humana. Esto puede incluir los residuos sanitarios, muestras de un

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos en Seguridad Biológica Nivel 4 - OIE, que deben cumplir los laboratorios que manipulan el virus de la fiebre aftosa y el procedimiento para su verificación”.

microorganismo, virus o toxina de una fuente biológica que puede resultar patógena. Puede también incluir las sustancias dañinas a los animales.

3.6 ÁREA BIOCONTENIDA: Instalación para la manipulación del virus de la fiebre aftosa que cumple un conjunto de condiciones físicas y operacionales que evitan la liberación de virus vivo de fiebre aftosa, lo cual incluye barreras físicas, colectores y sistemas de aire independientes y dedicados, así como el tratamiento de efluentes de aire, agua y materiales antes de su disposición final.

3.7 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO SG-SST: Es el desarrollo de un proceso lógico y por etapas, basado en la mejora continua, con el objetivo de anticipar, reconocer, evaluar y controlar los riesgos que puedan afectar la seguridad y salud en el trabajo.

3.8 FRONTERA: Corresponde a la separación física entre el área biocontenida y el área no biocontenida.

3.9 MANUAL DE BIOSEGURIDAD: Guía que contiene las directrices y documentos fundamentales para la implementación y mantenimiento de la seguridad biológica en el laboratorio.

3.10 MANUAL DE CALIDAD: Documento guía del Sistema De Gestión De Calidad (SGC) que desarrolla todos los epígrafes de la norma aplicados a la organización e incluye todos los procedimientos y normas que se apliquen al SGC.

ARTÍCULO 4.- AUTORIZADOS PARA MANIPULAR EL VIRUS DE LA FIEBRE AFTOSA. Sólo se autorizará la manipulación del virus vivo de la Fiebre Aftosa a los laboratorios que cuenten con el registro ICA de empresa productora de productos biológicos de uso veterinario de conformidad con la resolución 1056 de 1996 o aquella que la modifique o sustituya, tengan la Certificación ICA de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes y cumplan con los requisitos en Seguridad Biológica Nivel 4 - OIE.

ARTÍCULO 5.- REQUISITOS PARA OBTENER EL CERTIFICADO EN SEGURIDAD BIOLÓGICA NIVEL 4 -ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos en Seguridad Biológica Nivel 4 - OIE, que deben cumplir los laboratorios que manipulan el virus de la fiebre aftosa y el procedimiento para su verificación”.

ANIMAL (OIE). Toda persona natural o jurídica interesada en manipular el virus de la fiebre aftosa para uno de los fines de que trata la presente de resolución deberá obtener el certificado en Seguridad Biológica Nivel 4 -OIE, previa solicitud de visita de Auditoria ante la Subgerencia de Protección Animal del ICA o aquella que haga sus veces, en donde informe nombre del laboratorio y número de registro ICA como empresa productora de biológicos de uso veterinario, cumpliendo con los siguientes requisitos:

5.1 REQUISITOS GENERALES

- 5.1.1 Tener un organigrama en el cual se evidencie que el supervisor de bioseguridad depende directamente del cargo administrativo de mayor jerarquía.
- 5.1.2 Tener un manual de calidad.
- 5.1.3 Contar con procedimientos documentados y registros que proporcionen evidencia de todas las actividades realizadas.

5.2 REQUISITOS DE BIOSEGURIDAD

5.2.1 PERSONAL

El laboratorio debe tener establecido el manual de funciones en el cual se definan claramente los cargos y responsabilidades del personal, se evidencie que los departamentos de producción y control de calidad son independientes y están bajo la autoridad de una persona capacitada para ejercer las funciones.

5.2.1.1 Capacitación:

El laboratorio debe tener un programa documentado de capacitación continua en bioseguridad y específico en virología de fiebre aftosa para todo el personal interno, de acuerdo con las funciones y responsabilidades asignadas. Los visitantes deben recibir la capacitación necesaria en bioseguridad y firmar la declaración de conocimiento de las exigencias de seguridad biológica para el ingreso al área biocontenida, establecida en sus procedimientos internos.

5.2.1.2 Personal interno

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos en Seguridad Biológica Nivel 4 - OIE, que deben cumplir los laboratorios que manipulan el virus de la fiebre aftosa y el procedimiento para su verificación”.

5.2.1.2.1 Supervisor de bioseguridad

Se debe designar un profesional como supervisor de bioseguridad quien debe contar con experiencia comprobada en producción, control de calidad o haber trabajado en laboratorios NSB3A/4-OIE, por un periodo mínimo de dos años, estar incluido en el organigrama dependiendo directamente del cargo administrativo de mayor jerarquía, con dedicación exclusiva de tiempo completo, con funciones definidas por escrito y contar con capacitación en virología de la fiebre aftosa, conocimiento de la naturaleza del agente y de las precauciones a ser adoptadas durante su manipulación.

5.2.1.2.2 Comisión interna multidisciplinaria de bioseguridad:

Se debe constituir una comisión interna multidisciplinaria de bioseguridad bajo la dirección del supervisor de bioseguridad y conformada, como mínimo, por el responsable técnico o jefe de producción, según corresponda, jefe de control de calidad, jefe de aseguramiento de calidad y por el representante legal de la empresa o su delegado.

La comisión tiene por objeto evaluar, de forma permanente, el seguimiento de las condiciones de bioseguridad y las acciones a tomar ante emergencias biológicas. Debe reunirse como mínimo dos (2) veces al año o cuando alguna situación particular lo requiera y llevar el registro de estas reuniones.

5.2.1.2.3 Personal técnico

Debe estar constituido por profesionales y auxiliares capacitados y entrenados en investigación y diagnóstico del virus de la fiebre aftosa, producción y control de calidad de la vacuna contra la fiebre aftosa; adicionalmente, recibir actualización permanente en virología de fiebre aftosa y en seguridad biológica, actividades que deberán ser registradas.

5.2.1.2.4 Personal de mantenimiento y de servicios generales

El personal de mantenimiento y de servicios generales involucrado en el proceso productivo de la vacuna contra la fiebre aftosa, debe estar capacitado y entrenado en bioseguridad.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos en Seguridad Biológica Nivel 4 - OIE, que deben cumplir los laboratorios que manipulan el virus de la fiebre aftosa y el procedimiento para su verificación”.

5.2.1.3 Visitantes

Los visitantes solo pueden ingresar luego de:

- 5.2.1.3.1 Recibir capacitación en bioseguridad y haber firmado la declaración de conocimiento de las exigencias de seguridad biológica para el ingreso al área biocontenida, establecida en los procedimientos internos del laboratorio.
- 5.2.1.3.2 Tener autorización del supervisor de bioseguridad, información que se utiliza para la trazabilidad epidemiológica.
- 5.2.1.3.3 Ingresar acompañados por el supervisor de bioseguridad o personal de la comisión interna.
- 5.2.1.3.4 Cumplir con los requisitos referidos a cuarentenas, descontaminación de materiales y equipos.

5.2.1.4 Higiene personal y salud y seguridad en el trabajo

Todo personal debe tener un alto nivel de higiene personal y recibir capacitación continua al respecto. Especialmente, se debe instruir al personal sobre el lavado de manos y de mucosas nasales, cepillado de uñas, así como el procedimiento para hacer los gargarismos antes del ingreso a la ducha, previo a la salida del área biocontenida, procedimientos que deben estar documentados y registrados.

Todo el personal involucrado en el proceso productivo de la vacuna contra la fiebre aftosa debe estar capacitado y entrenado en las normas de seguridad y salud en el trabajo (SST), con el fin de promover y proteger la salud del personal mediante la prevención y el control de enfermedades y accidentes y la eliminación de los factores y condiciones que las generan, así como asegurar la calidad de la vacuna contra la fiebre aftosa.

5.2.1.5 Dotación

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos en Seguridad Biológica Nivel 4 - OIE, que deben cumplir los laboratorios que manipulan el virus de la fiebre aftosa y el procedimiento para su verificación”.

El personal interno y los visitantes deben tener la vestimenta adecuada de acuerdo con las actividades a desarrollar. En todos los casos, esta vestimenta debe estar conformada por un overol completo o de dos piezas, zapatos, elementos de protección tales como tapabocas, gafas, cofias, guantes y máscaras full faces, según corresponda.

La ropa del personal que labore en el área biocontenida debe ser de color diferente al del área no biocontenida. Es obligatorio el cambio total de ropa a la entrada y a la salida del área biocontenida. La ropa debe ser esterilizada por autoclave antes de ser retirada de esa área.

5.2.1.6 Ingreso y egreso del personal

El ingreso y egreso del personal en el área biocontenida debe efectuarse y controlarse con un sistema de clave, tarjeta individual, señal biométrica, mixto u otros sistemas homólogos que permitan el control de accesos. Dichos sistemas deben ser ubicados en el acceso externo del área biocontenida, en las puertas de cada ducha y disponer de un registro permanente.

El ingreso y egreso del personal del personal se debe realizar a través de las duchas, de acuerdo con el procedimiento interno establecido por el laboratorio.

5.2.1.7 Cuarentena obligatoria

Todo el personal interno y los visitantes que ingresen al área biocontenida deben firmar la declaración de conocimiento de las exigencias de seguridad biológica para el ingreso al área biocontenida, establecida en los procedimientos internos del laboratorio y comprometerse a mantener un periodo de cuarentena obligatoria de setenta y dos (72) horas, luego de salir del área biocontenida y antes de entrar en contacto directo con animales susceptibles de contraer la fiebre aftosa o antes de visitar predios donde estos habiten.

PARÁGRAFO 1. Todo el personal que presta sus servicios en las áreas biocontenidas, debe suscribir una declaración firmada de no mantener en su residencia animales susceptibles de contraer el virus de la fiebre aftosa y comprometerse a seguir las normas de cuarentena establecidas en el artículo 5.2.3 de la presente resolución.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos en Seguridad Biológica Nivel 4 - OIE, que deben cumplir los laboratorios que manipulan el virus de la fiebre aftosa y el procedimiento para su verificación”.

PARÁGRAFO 2. Los visitantes deben ingresar acompañados por el supervisor de bioseguridad o una persona delegada por éste.

PARÁGRAFO 3. Por seguridad, no debe estar una persona sola en el área biocontenida salvo que se encuentre monitoreada. En aquellas actividades que generen riesgos biológicos, deben trabajar el menor número de personas posibles.

5.2.2 INSTALACIONES

5.2.2.1 Condiciones generales

El laboratorio deberá estar ubicado en área compatible con la actividad, de acuerdo con el uso del suelo determinado en el Plan de Ordenamiento Territorial –POT y la construcción debe cumplir las normas nacionales de sismoresistencia.

Las instalaciones deben estar situadas, diseñadas, construidas, adaptadas y mantenidas para adecuarse a las operaciones que se realizarán en ellas. Es necesario que en su planificación y diseño se trate de reducir al mínimo el riesgo de error, y que cumplan con las condiciones de higiene, protección contra el polvo, plagas y roedores. Toda el área biocontenida debe contar con sistema de detección de incendios.

Las instalaciones deben mantenerse en buen estado de conservación, y se debe asegurar que las operaciones de mantenimiento y reparación no pongan en riesgo la biocontención.

5.2.2.2 Infraestructura

5.2.2.2.1 Paredes

La construcción de las paredes de frontera debe garantizar la estanqueidad del edificio, con características tales que aseguren la hermeticidad y solidez de la edificación a través del tiempo. La parte interna de las paredes de frontera y las paredes internas del área biocontenida deben estar revestidas con materiales resistentes a productos químicos, lisas, sin pérdida de la continuidad, con

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos en Seguridad Biológica Nivel 4 - OIE, que deben cumplir los laboratorios que manipulan el virus de la fiebre aftosa y el procedimiento para su verificación”.

medias-cañas en la unión pared – pared, pared – piso y pared – techo que permitan su fácil limpieza y desinfección.

Las paredes de frontera deben estar identificadas en la parte interna con el símbolo universal de riesgo biológico.

5.2.2.2.2 Puertas

Todas las puertas que tengan conexión con el exterior del área biocontenida deben tener cierre estanco 100% y estar construidas en un material que permita conservar las cascadas de presión de aire, tener visores y contar con un sistema de apertura monitoreado electrónicamente para la entrada y salida del área biocontenida.

Las puertas internas deben asegurar el aislamiento entre las áreas, con cierre automático, sin necesidad de cierre estanco 100% y deben contar con visores, excepto las de los baños.

Las puertas de las salas donde se realiza el trabajo con virus vivo de fiebre aftosa deben permanecer cerradas para no alterar el flujo de aire, estar identificadas con la señal universal de riesgo biológico, el nombre del agente patógeno y el aviso de acceso restringido de acuerdo con la actividad que se realiza.

5.2.2.2.3 Ventanas

El área biocontenida puede contar con ventanas externas, las cuales deben tratar de minimizarse y en tal caso, el vidrio externo debe ser blindado con material que permita mantener la hermeticidad total, resistente a eventuales roturas y soportar la despresurización ambiental. Deben identificarse con el símbolo de riesgo biológico.

5.2.2.2.4 Pisos

Los pisos no deben tener cámara de aire bajo la placa, deben ser resistentes a productos químicos, al tránsito de personas, desplazamiento de equipos e impactos mecánicos. Deben ser lisos sin pérdida de la continuidad, no

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos en Seguridad Biológica Nivel 4 - OIE, que deben cumplir los laboratorios que manipulan el virus de la fiebre aftosa y el procedimiento para su verificación”.

resbaladizos, tener medias-cañas en la unión piso – pared y fáciles de limpiar y desinfectar.

5.2.2.2.5 Techos

Deben ser continuos, lisos y el sellado con los muros lindantes ha de ser adecuado para mantener la hermeticidad en cada ambiente. Deben ser resistentes a productos químicos, tener medias-cañas en la unión techo – pared para facilitar la limpieza y desinfección.

5.2.2.2.6 Sifones

Cuando el diseño del laboratorio requiera de sifones, estos deben contar con un dispositivo de cierre y sello hídrico, de dimensiones suficientes para soportar la presión negativa de las salas. Toda la tubería de desagüe del área biocontenida debe ser construida en acero inoxidable, garantizar la estanqueidad y debe desembocar en la planta de tratamiento de efluentes líquidos.

5.2.2.2.7 Esclusa para el ingreso y salida de grandes equipos

En el área biocontenida debe instalarse una esclusa con área suficiente para la inactivación del virus de la fiebre aftosa en los grandes equipos. Debe tener doble puerta, intertrabadas, con un sistema de apertura monitoreado electrónicamente para la entrada y salida del área biocontenida. Esta esclusa debe disponer de un sistema independiente de ventilación (suministro y extracción) con presión negativa en su interior durante el proceso de desinfección y dâmperes de tipo biológico. Debe tener equipos calificados de desinfección e inactivación del virus de la fiebre aftosa.

5.2.2.2.8 Autoclave de doble puerta como equipo de frontera

El autoclave debe tener las puertas intertrabadas, permitir el monitoreo y registro electrónico de operación desde el interior del área biocontenida y tener 100% de estanqueidad. El autoclave es indispensable para la descontaminación de residuos sólidos, dotación, materiales de desecho y, eventualmente, para el ingreso de materiales. La salida de aire y de

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos en Seguridad Biológica Nivel 4 - OIE, que deben cumplir los laboratorios que manipulan el virus de la fiebre aftosa y el procedimiento para su verificación”.

condensados debe converger a los tanques de recolección de la planta de tratamiento de efluentes líquidos del área biocontenida. El acceso para el mantenimiento se debe hacer desde el interior del área biocontenida.

5.2.2.2.9 Planta de tratamiento de afluentes líquidos

El área dedicada al tratamiento de efluentes líquidos es considerada contaminada y debe ser exclusiva para tal fin, debe ser parte del mismo edificio biocontenido y cumplir con las mismas condiciones de Seguridad Biológica Nivel 4 - Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE). Debe contar con dos tanques de tratamiento y uno de almacenamiento de igual capacidad y suficiente para almacenar los efluentes no tratados, producidos en un día de trabajo normal y soportar tratamiento térmico o químico. Los tanques deben estar situados en un área con piscina de contención impermeable y resistente a agentes químicos. El sistema debe incluir una trituradora de sólidos instalada en línea antes de los tanques de tratamiento. Las tuberías y los accesorios deben ser de acero inoxidable y garantizar la estanqueidad.

5.2.2.2.10 Salidas de emergencia

Las salidas de emergencia deben estar ubicadas en puntos estratégicos para garantizar la fácil evacuación del personal, la puerta debe tener cierre estanco o cierre hermético al 100%, estar construida en un material que permita garantizar las cascadas de presión de aire, contar con visores y con abertura manual desde el área biocontenida (barra anti-pánico o sistemas homólogos). El sistema de apertura debe ser monitoreado electrónicamente y las dimensiones deben cumplir con lo establecido en la normatividad de construcción vigente.

5.2.2.2.11 Pases biológicos

Todas las conducciones y tuberías eléctricas, hidráulicas, sanitarias, voz y datos, líquidas, hidrosanitarias entre el área biocontenida y el área no biocontenida, deben pasar a través de los muros empleando pases biológicos que deben ser sellados con material impermeable que garantice la estanqueidad.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos en Seguridad Biológica Nivel 4 - OIE, que deben cumplir los laboratorios que manipulan el virus de la fiebre aftosa y el procedimiento para su verificación”.

5.2.2.2.12 Iluminación artificial

Debe cumplir con los parámetros de ergonomía para las áreas de trabajo en el laboratorio. Las lámparas deben ser lisas, de fácil acceso para el mantenimiento, limpieza y desinfección.

5.2.2.2.13 Señalización

La señalización está indicada principalmente para equipos, tuberías, flujos, alertas e identificación de áreas internas y externas y estar acorde con las normas vigentes en seguridad y salud en el trabajo SG-SST.

5.2.2.2.14 Lava-ojos y duchas de emergencia

Se deben instalar duchas de emergencia y lavaojos portátiles o fijos, ubicados en zonas de fácil acceso y equidistantes de las diferentes secciones del área biocontenida.

5.2.2.3 Áreas accesorias

5.2.2.3.1 Vestier externo

Debe estar ubicado en la parte externa del área biocontenida en cantidad suficiente para el personal que labora. Se destina para que el personal se despoje de la ropa de calle, accesorios, equipos y materiales que no deben ingresar al área biocontenida. Se comunica con el vestier interno a través de la ducha.

5.2.2.3.2 Ducha

Comunica el vestier externo con el interno mediante puertas intertrabadas. La puerta de la ducha que comunica con el vestier externo, debe tener un sistema de apertura monitoreado electrónicamente para la entrada, con alto grado de cierre por junta pasiva o activa. La puerta de la ducha que comunica con el vestier interno, debe contar con un sistema de apertura monitoreado electrónicamente para la entrada y salida del área biocontenida y con un

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos en Seguridad Biológica Nivel 4 - OIE, que deben cumplir los laboratorios que manipulan el virus de la fiebre aftosa y el procedimiento para su verificación”.

sistema de apertura manual para el retorno al área biocontenida, en casos de emergencia.

El piso de la ducha debe estar a desnivel o con dique de contención (poyo-ducha).

Para la salida hacia el vestier externo, la apertura de la puerta debe ser controlada automáticamente por el flujo de agua en las duchas, con un temporizador de mínimo tres minutos, tiempo que corresponde a la duración del baño obligatorio antes de la salida del área biocontenida.

5.2.2.3.3 Vestier interno

Se debe instalar un sanitario, un lavamanos y un recipiente para la solución desinfectante.

5.2.2.3.4 Área de descanso

Debe estar separada de las áreas de producción y control de calidad y para el ingreso se puede disponer de una esclusa con puertas intertrabadas.

5.2.2.3.5 Área de mantenimiento.

Destinada para almacenar herramientas, accesorios e insumos necesarios para el mantenimiento de las áreas y equipos de producción y control de calidad.

PARÁGRAFO. Cuando el laboratorio cuente con un bioterio de infección este debe estar en un área independiente y, adicionalmente, a los requisitos establecidos en la presente Resolución, debe tener:

- Áreas de alojamiento para los animales.
- Salas de descarga de animales.
- Sala de necropsia.
- Área de almacenamiento de alimentos y animales.
- Cuarto frío para la conservación eventual de carcasas de animales hasta su esterilización y disposición final de acuerdo con la normatividad ambiental vigente.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos en Seguridad Biológica Nivel 4 - OIE, que deben cumplir los laboratorios que manipulan el virus de la fiebre aftosa y el procedimiento para su verificación”.

- Sistemas de apoyo crítico y planta de tratamiento de efluentes independientes a los de las áreas de producción y control de calidad.

5.2.3 MATERIALES Y EQUIPOS

5.2.3.1 El Grupo electrógeno y UPS

El área biocontenida debe contar con un grupo electrógeno de emergencia, UPS (Uninterrupted Power Supply) y planta eléctrica con transferencia electrónica inmediata para soportar el funcionamiento del área biocontenida. La UPS (Uninterrupted Power Supply) debe soportar la carga del laboratorio por un periodo mínimo de 10 minutos.

5.2.3.2 Cabina de seguridad biológica

Todos los procesos que involucren la manipulación del virus vivo de la fiebre aftosa fuera de los circuitos cerrados, se deben realizar en cabinas de seguridad biológica clase II tipo A como mínimo.

5.2.3.3 Centrífuga

Debe ser un equipo hermético, de proceso continuo, utilizar rotores o vasos con tapas herméticas. Las centrífugas de vacío de alta rotación, deben disponer de filtro HEPA o trampa ácida antes de la descarga de la bomba de vacío.

5.2.3.4 Mesas y superficies de trabajo

Deben ser lisas, impermeables, sin juntas, resistentes a los productos químicos y las uniones entre superficies horizontales y verticales deben ser curvas. No se permite el uso de mesas de madera.

5.2.3.5 Comunicación interna

Se debe establecer un sistema de comunicación interna para evitar desplazamientos innecesarios o que generen riesgo.

5.2.3.6 Cámaras de vigilancia

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos en Seguridad Biológica Nivel 4 - OIE, que deben cumplir los laboratorios que manipulan el virus de la fiebre aftosa y el procedimiento para su verificación”.

El área biocontenida debe contar con un circuito cerrado de televisión CCTV, con cámaras localizadas en puntos que permitan la visualización de los accesos. Dicho circuito debe encontrarse conectado al Building Management System (BMS).

5.2.4 SISTEMA DE VENTILACIÓN

Debe estar localizado en el piso técnico en la parte superior del laboratorio o en un área contigua y tener un mínimo de cinco (5) renovaciones de aire por hora, sin climatización. Las cajas de los filtros HEPA y los ductos de circulación del aire deben estar instalados en el área biocontenida en ambiente restringido y bajo presión negativa. Desde el panel de filtros hasta los dámperes de sello biológico se debe garantizar la estanqueidad, demostrado mediante las pruebas respectivas. Los ductos de ventilación de suministro y extracción en la zona de frontera, deben tener dámperes con sello biológico 100 % herméticos.

El sistema de ventilación debe ser exclusivo del área biocontenida, Nivel 4 – OIE, e independiente para el área de producción, control de calidad y esclusa de grandes equipos. Tener renovación de 100% con un mínimo de 20 cambios por hora y una temperatura ambiente de 20°C a 24 °C, acorde con el riesgo del proceso que se realice y el diseño del sistema de ventilación.

El sistema de ventilación debe ser intertrabado con parada inmediata para impedir inversión de la presión. El sistema debe estar provisto de válvulas neumáticas (dámper de sello activo o sello biológico) de cierre total para garantizar la presión negativa. Deben existir elementos e instrumentos de monitoreo y control del diferencial de presión entre los filtros y las áreas del laboratorio. El accionamiento del sistema paralelo debe estar automatizado e integrado al resto del sistema del laboratorio. La alternancia del sistema debe ocurrir automáticamente en los casos de parada del sistema principal, cuando ocurra saturación de los filtros HEPA y con una opción manual cuando el sistema requiera mantenimientos.

El aire de suministro y de extracción debe ser descontaminado a través de filtros HEPA (High Efficiency Particulate Air) o su equivalente, con eficiencia mínima de 99,97% para partículas de 0,3 micras. En todos los casos el aire de suministro debe ingresar a través de prefiltros. El sistema de filtración para el suministro y la

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos en Seguridad Biológica Nivel 4 - OIE, que deben cumplir los laboratorios que manipulan el virus de la fiebre aftosa y el procedimiento para su verificación”.

extracción debe ser doble en paralelo con alternancia automatizada y contar con dos bancos de filtros HEPA instalados en serie, además de los filtros no absolutos que sean necesarios.

El sistema de ventilación, adicionalmente, debe cumplir con los siguientes requisitos:

5.2.4.1 Toda el área debe mantener presión negativa en relación con la presión atmosférica. El aire debe ser extraído de la zona de manipulación del virus, a través de un sistema de prefiltros y doble filtración HEPA con noventa y nueve coma noventa y siete por ciento (99,97%) de eficiencia mínima, incluidas las cabinas de seguridad biológica ubicadas en el área biocontenida.

5.2.4.2 Los filtros HEPA se deben instalar, probar y cambiar dentro de la zona biocontenida. Los portafiltros que alojan los filtros HEPA de las cabinas de seguridad biológica deben permitir la limpieza, desinfección e inactivación de las superficies in situ. El reemplazo de los prefiltros y filtros absolutos deben seguir un procedimiento debidamente estandarizado que no afecte el funcionamiento del sistema de ventilación.

5.2.4.3 La presión negativa será de al menos cinco milímetros de agua (5 mmca) [cincuenta pascales (50 pa)] en las salas de producción de virus a gran escala, sala de centrífuga y tratamiento de efluentes líquidos.

5.2.4.4 Se deben instalar instrumentos de medición para monitorear y controlar la presión negativa de las áreas del laboratorio y la caída de presión a través de los filtros, conectados a un sistema de monitoreo que permita el registro, control y almacenamiento de datos, los cuales deben estar disponibles por un periodo mínimo de un (01) año. Dichos instrumentos deben permitir la lectura local y remota. El sistema de monitoreo debe ser controlado y regulado periódicamente, tener una alarma visual y sonora que se active cuando la presión del aire del laboratorio se acerque a la presión atmosférica o exista inversión de las presiones o en caso de saturación o ruptura de los filtros.

5.2.4.5 El sistema de ventilación se debe validar anualmente.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos en Seguridad Biológica Nivel 4 - OIE, que deben cumplir los laboratorios que manipulan el virus de la fiebre aftosa y el procedimiento para su verificación”.

PARÁGRAFO 1. Se debe implementar un plan de mantenimiento y control preventivo para todos los sistemas de bioseguridad e infraestructura.

PARÁGRAFO 2. Todos los instrumentos, los equipos y los sistemas de apoyo crítico deben estar calificados, calibrados y/o validados, según corresponda.

5.2.5 DOCUMENTACIÓN

El laboratorio debe contar con los procedimientos escritos y los registros de todas las actividades relacionadas con bioseguridad, adicionales a las de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM.

Debe contar con un sistema de administración de la documentación que incluya un listado maestro de documentos, versiones actualizadas de estos y manejo de versiones obsoletas.

Todos los registros físicos y electrónicos deben encontrarse disponibles durante un periodo mínimo de un (01) año para las posteriores verificaciones.

5.2.5.1 Manual de Bioseguridad

Se debe contar con un Manual de Bioseguridad en donde se incluya la descripción de las instalaciones, el organigrama, las responsabilidades y los procedimientos de bioseguridad y mantenimiento.

5.2.5.2 Procedimientos operativos internos

5.2.5.2.1 Ingreso y egreso del personal

El acceso de personas debe ser restringido y disponer de procedimientos escritos y validados, que incluyan:

- a) Lavado de manos utilizando jabón desinfectante líquido.
- b) Manejo de la ropa de trabajo.
- c) Disposición de los zapatos de uso exclusivo para el área biocontenida.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos en Seguridad Biológica Nivel 4 - OIE, que deben cumplir los laboratorios que manipulan el virus de la fiebre aftosa y el procedimiento para su verificación”.

- d) El personal interno que requiere anteojos, debe disponer de unos para su uso exclusivo en el área biocontenida.
- e) El personal visitante que utiliza anteojos, antes de salir del área biocontenida, los debe lavar y desinfectar para el ingreso a la ducha.
- f) Ducha obligatoria para la salida del área utilizando jabón desinfectante líquido.

5.2.5.2.2 Ingreso y egreso de equipos y materiales

La empresa debe contar con los procedimientos validados para el ingreso y salida de materiales y equipos del área biocontenida. Solamente se permite la entrada de elementos autorizados estrictamente necesarios para las actividades a desarrollar. La salida está condicionada a previa esterilización por autoclave o desinfección en la esclusa con nebulización de formaldehído de acuerdo con el procedimiento estándar de operación validado. Se deben utilizar aparatos de transferencia electrónica para enviar información y documentos hacia el exterior. Se debe evitar, en cuanto sea posible, el ingreso de equipos y materiales de gran tamaño ajenos al área biocontenida.

5.2.5.2.3 Manejo y conservación de semillas

Se debe tener un procedimiento documentado para la conservación y el manejo de las semillas, el cual debe incluir el inventario actualizado de estas y control de calidad.

5.2.5.2.4 Verificación de hermeticidad

Después de terminada la construcción del laboratorio, en caso de movimientos telúricos, catástrofes naturales, modificaciones o mantenimientos de infraestructura y cualquier otra eventualidad que pueda afectar la biocontención del laboratorio, se debe evaluar en el menor tiempo posible los puntos susceptibles de tener pasos indeseables de aire (puertas herméticas, equipos de frontera, ventanas, uniones de dilatación, uniones en general, ductos del sistema de ventilación y pases biológicos) mediante la prueba de humo y de acuerdo con el procedimiento interno.

5.2.5.2.5 Control del sistema de ventilación

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos en Seguridad Biológica Nivel 4 - OIE, que deben cumplir los laboratorios que manipulan el virus de la fiebre aftosa y el procedimiento para su verificación”.

El laboratorio debe contar con procedimientos operativos estandarizados para realizar periódicamente pruebas de:

a) Verificación de la integridad de los filtros de aire

La eficiencia e integridad de los filtros de suministro y extracción debe verificarse anualmente cuando se realicen mantenimientos, cambios de filtros o cuando ocurra disminución brusca de presión o interrupción del sistema de ventilación por más de una semana, mediante la prueba con aerosoles monodispersos, en tamaño de CERO COMA TRES (0,3) micras, tales como: DOP (Dioctilftalato), PAO (Polialfaolefin), Emery 3004 o un sistema equivalente validado.

b) Alternancia del sistema de aire

Se deben realizar pruebas periódicas al sistema de ventilación en paralelo para verificar la alternancia del par en reposo, en caso que se requiera, y que se conserven las especificaciones de la presión negativa del área biocontenida respecto de la presión atmosférica.

c) Cambios de filtros

Se deben tener procedimientos operativos estandarizados que incluyan las condiciones para el retiro e instalación de los filtros en el Plenum de suministro y extracción; el área, soportes de los portafiltros y dámper de sello biológico deben presentar condiciones seguras para estas actividades. Los filtros sustituidos deben ser empacados o embalados en bolsas que soporten la esterilización por autoclave para su descontaminación y posterior disposición final de acuerdo con la normatividad ambiental vigente.

d) Verificación del grupo electrógeno

Se debe contar con procedimientos operativos estandarizados para realizar las pruebas periódicas de verificación del sistema de tratamiento de aire ante corte de energía eléctrica, con el ingreso inmediato del grupo electrógeno (UPS y la planta eléctrica), de acuerdo con las especificaciones establecidas en el numeral 6.3.1 de la presente Resolución. Se deben mantener las

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos en Seguridad Biológica Nivel 4 - OIE, que deben cumplir los laboratorios que manipulan el virus de la fiebre aftosa y el procedimiento para su verificación”.

cascadas de presión entre ambientes y no se acepta que se llegue a valores superiores al de la presión atmosférica.

e) Centrifugaciones

Los procesos de centrifugación que involucran grandes volúmenes de suspensiones virulentas, deben ser realizados en centrífugas herméticas de proceso continuo, con descarga de sólidos en circuito cerrado, hasta una tubería colectora de efluentes. Se deben realizar en salas especialmente diseñadas para este fin, con mayor presión negativa y con esclusa de ingreso con puertas intertrabadas. Las centrífugas de vacío de alta rotación, deben disponer de filtro HEPA o trampa ácida antes de la descarga de la bomba de vacío. No se permite el uso de centrífugas no herméticas.

Se deben utilizar rotores o vasos con tapas herméticas. Esperar 30 minutos después de terminada la centrifugación para abrir la tapa o emplear centrífugas que generen vacío. La operación de abrir el rotor, vasos y frascos se debe hacer en cabinas de seguridad biológica mínimo clase II tipo A. En caso de rotura de los frascos en la centrífuga, se debe aplicar el procedimiento establecido para accidentes con materiales infecciosos.

La descarga de las líneas de vacío y centrífugas se debe realizar dentro del área biocontenida en la línea de condensado de grandes equipos, para impedir la formación de aerosoles. El aire extraído por las bombas de vacío utilizadas a nivel de mesones debe ser descontaminado a través de pasaje por trampas de solución desinfectante, de acuerdo al método de producción.

5.2.5.2.6 Accidentes de tipo biológico

En caso de derrames, emergencias médicas, fuego y accidentes de tipo biológico, físico y químico se debe disponer de personal capacitado para la ejecución de las actividades establecidas en los procedimientos escritos y validados.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos en Seguridad Biológica Nivel 4 - OIE, que deben cumplir los laboratorios que manipulan el virus de la fiebre aftosa y el procedimiento para su verificación”.

Ante la ocurrencia de algún accidente de tipo biológico o alteraciones en el funcionamiento de los sistemas de bioseguridad, se debe evacuar el personal y dar aviso inmediato al ICA.

a) Escape de virus vivo hacia el exterior

En caso de ocurrir un escape de virus vivo del área biocontenida o de sospecha de ocurrencia, el laboratorio debe suspender inmediatamente las actividades, realizar el análisis de riesgo para determinar la causa de la fuga, eliminar la fuente de contaminación y comunicar al ICA a través del supervisor de bioseguridad.

Cuando se sospeche de la presencia de la enfermedad alrededor de la instalación del laboratorio debe ser comunicada inmediatamente al ICA.

b) Eliminación de vacunas

Todos los frascos de los lotes de vacuna rechazada por presencia de virus vivo u otros contaminantes biológicos o por no aprobar las pruebas de verificación de la calidad, deben estar cerrados antes de su disposición final, conforme con la normatividad ambiental vigente. Esta actividad será supervisada por el ICA y se dejará constancia mediante un acta de destrucción firmada por las partes involucradas.

5.2.5.2.7 Limpieza y desinfección de áreas y superficies de trabajo

La limpieza y desinfección debe ser realizada por personal capacitado. Las superficies de trabajo se deben desinfectar mínimo una vez al día, al iniciar y al finalizar cada actividad e inmediatamente después de una contaminación accidental, con un paño humedecido cuyo material sea de mínima liberación de partículas y con un desinfectante que garantice la inactivación del virus. Este procedimiento de limpieza debe estar validado.

No se admite el uso de escobas, cera, ni aspiradora, ni utilizar sistemas de lavado con chorros de agua para evitar la generación de aerosoles.

5.2.5.2.8 Tratamiento de residuos sólidos en general

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos en Seguridad Biológica Nivel 4 - OIE, que deben cumplir los laboratorios que manipulan el virus de la fiebre aftosa y el procedimiento para su verificación”.

El tratamiento de residuos sólidos debe efectuarse conforme con los procedimientos operativos establecidos para los diferentes materiales, en los que se consideren las siguientes pautas:

- a) Recibir tratamiento químico o térmico, según el tipo de material antes de egresar del área biocontenida.
- b) Programar los diferentes ciclos validados según el tipo de material, de modo que se asegure un ciclo adecuado de esterilización térmica o inactivación química.

5.2.5.2.9 Tratamiento térmico en la planta de tratamiento de efluentes líquidos

El laboratorio debe contar con un procedimiento operativo estandarizado y validado para el tratamiento térmico y control de los efluentes, los cuales se deben someter a la temperatura de 100 Grados Celsius, durante 60 minutos en los tanques de tratamiento. El efluente tratado se debe enfriar a temperatura compatible con los sistemas de circulación externos antes de ser liberado.

El control de este tratamiento debe hacerse a través de sensores de temperatura, presión, flujos, electroválvulas y con un software de registro y control de los ciclos. El proceso se debe validar con carga real para la prueba de inocuidad de virus residual activo. Ante la eventualidad de ciclos incompletos, el sistema no debe permitir la salida del efluente al exterior y debe comenzar un nuevo ciclo.

5.2.5.2.10 Tratamiento químico

El laboratorio debe contar con un procedimiento operativo estandarizado y validado para el tratamiento químico y control de los efluentes, los cuales se deben tratar con una sustancia química hasta alcanzar un pH 12, durante un periodo mínimo de 10 horas en tanques con igual característica de los utilizados para el tratamiento térmico. Posteriormente, se debe adicionar una sustancia química hasta que los afluentes alcancen un pH 4 por un periodo mínimo de 10 horas. El pH del efluente se debe neutralizar antes de ser liberado.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos en Seguridad Biológica Nivel 4 - OIE, que deben cumplir los laboratorios que manipulan el virus de la fiebre aftosa y el procedimiento para su verificación”.

El control de este tratamiento se debe hacer a través de la medición continua del pH y con un sistema automatizado de registro. Se debe validar con carga real por prueba biológica de inocuidad específica para el virus vivo de la fiebre aftosa. Ante la eventualidad de ciclos incompletos, el sistema no debe permitir la salida del efluente al exterior y debe comenzar un nuevo ciclo.

ARTÍCULO 6. TRÁMITE DEL CERTIFICADO DE SEGURIDAD BIOLÓGICA NIVEL 4 -ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL (OIE). Una vez efectuada la solicitud de auditoria ante la Subgerencia de Protección Animal del ICA o aquella que haga sus veces, el Instituto contará con sesenta (60) días hábiles para programar y realizar la auditoría con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 5 de la presente Resolución.

Como resultado de la visita se elaborará un informe que deberá estar suscrito por ambas partes en la cual constará el concepto técnico que podrá ser aprobado o rechazado y formará parte integral del soporte para la expedición o no del acto administrativo.

6.1 CONCEPTO TÉCNICO APROBADO: Cuando el interesado cumpla con los requisitos técnicos previstos en el artículo 5 de la presente Resolución, el ICA en un plazo no mayor a quince (15) días hábiles contados a partir de la fecha de suscripción del informe, expedirá el certificado de Seguridad Biológica Nivel 4 - OIE.

6.2 CONCEPTO TÉCNICO RECHAZADO. Si se encuentran motivos de orden técnico que no hagan viable el otorgamiento del certificado, el ICA emitirá concepto técnico rechazado para la solicitud y procederá a ordenar la suspensión inmediata de las actividades de la manipulación del virus vivo de la fiebre aftosa, sin perjuicio que el laboratorio pueda presentar una nueva solicitud con el lleno de los requisitos establecidos en el artículo 5 de la presente Resolución.

ARTICULO 7. EXPEDICIÓN Y VIGENCIA DE LA CERTIFICACIÓN. La Subgerencia de Protección Animal del ICA o aquella que haga sus veces, tendrá un plazo no mayor a quince (15) días hábiles para expedir el correspondiente certificado de Seguridad Biológica Nivel 4 - Organización Mundial de Sanidad

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos en Seguridad Biológica Nivel 4 - OIE, que deben cumplir los laboratorios que manipulan el virus de la fiebre aftosa y el procedimiento para su verificación”.

Animal (OIE). El certificado tendrá vigencia de dos (2) años contados a partir de la fecha de su expedición.

PARÁGRAFO. El interesado debe solicitar al ICA la auditoria de verificación del cumplimiento de las condiciones de Seguridad Biológica Nivel 4 - Organización mundial de Sanidad Animal (OIE), con una antelación mínima de sesenta (60) días hábiles al vencimiento del certificado. La solicitud deberá estar acompañada de los requisitos establecidos en el artículo 5 de la presente Resolución y el ICA seguirá el procedimiento consignado en el artículo 6 de la presente Resolución.

ARTÍCULO 8.- CANCELACION DEL CERTIFICADO. El certificado de Seguridad Biológica Nivel 4 - Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), podrá ser cancelado por el ICA en los siguientes casos:

- 8.1 De oficio o a solicitud del titular del certificado.
- 8.2 Por el incumplimiento comprobado de cualquiera las disposiciones establecidas en la presente Resolución, previo agotamiento del procedimiento administrativo sancionatorio.
- 8.3 Por orden de cualquier autoridad judicial o administrativa competente.

ARTÍCULO 9.- OBLIGACIONES. El titular del certificado en Seguridad Biológica Nivel Bioseguridad 4 - Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), debe cumplir con las siguientes obligaciones:

- 9.1 Realizar mínimo dos (2) auditorías internas de bioseguridad por año, de las cuales se deberán levantar las respectivas actas que contengan las no conformidades evidenciadas y las acciones correctivas, así como el seguimiento de las medidas implementadas para comprobar su eficacia y efectividad.
- 9.2 Permitir al ICA el ingreso de sus funcionarios en cualquier momento, para efectuar actividades de control y verificación necesarias, exigiendo el cumplimiento de todos los requisitos y medidas necesarias, exigiendo el cumplimiento de todas las medidas de Bioseguridad.
- 9.3 Suministrar al ICA la información sanitaria y técnica que este solicite.
- 9.4 Mantener las condiciones que dieron origen al otorgamiento del certificado.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos en Seguridad Biológica Nivel 4 - OIE, que deben cumplir los laboratorios que manipulan el virus de la fiebre aftosa y el procedimiento para su verificación”.

- 9.5 Informar al ICA cualquier cambio o modificación a la información que dio lugar a la certificación.
- 9.6 Cumplir con lo establecido en la presente Resolución, o aquellas que la modifiquen o sustituyan.
- 9.7 Dar aviso inmediato al ICA de cualquier eventualidad en caso de movimientos telúricos, catástrofes naturales, modificaciones o mantenimientos de infraestructura y cualquier otra eventualidad que pueda afectar la biocontención del laboratorio.
- 9.8 Disponer de los registros de todas las actividades, así como las de divulgación, capacitación y evaluación del personal.

ARTICULO 10. PROHIBICIONES: Las personas naturales o jurídicas objeto de la presente Resolución deberán abstenerse de:

- 10.1 Manipular el virus vivo de la fiebre aftosa, sin tener vigente el certificado en Seguridad Biológica Nivel Bioseguridad 4 -OIE.
- 10.2 Consumir o almacenar alimentos fuera del área de descanso.
- 10.3 Fumar dentro del área de bioseguridad.
- 10.4 Utilizar cosméticos y lentes de contacto dentro del área de bioseguridad.
- 10.5 Instalar falsos techos dentro del área de bioseguridad.

ARTÍCULO 11.- CONTROL OFICIAL. Los funcionarios del ICA que en virtud de lo dispuesto en la presente Resolución ejerzan funciones de inspección, vigilancia y control, tendrán el carácter de Inspectores de Policía Sanitaria y gozarán del apoyo y protección de las autoridades civiles y militares para el cumplimiento de sus funciones.

De todas las actividades relacionadas con el control oficial se levantarán actas que deberán ser firmadas por las partes que intervienen en ellas y de las cuales se dejará una copia en el lugar.

ARTÍCULO 12.- SANCIONES. El incumplimiento de cualquiera de las disposiciones de la presente Resolución se sancionará de conformidad con lo preceptuado en los artículos 156 y 157 de la ley 1955 de 2019, o aquella que la modifique, adicione o sustituya, sin perjuicio de las acciones civiles y penales a que haya lugar.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos en Seguridad Biológica Nivel 4 - OIE, que deben cumplir los laboratorios que manipulan el virus de la fiebre aftosa y el procedimiento para su verificación”.

ARTÍCULO 13. TRANSITORIEDAD. Los laboratorios certificados en Seguridad Biológica Nivel 3 agricultura (NSB3A), de que trata la Resolución 749 del 26 de marzo de 2003 mantendrán su certificación durante la vigencia de la misma. Una vez vencido el plazo del certificado inicialmente otorgado, su renovación se cumplirá en los términos establecidos en la presente Resolución.

ARTÍCULO 14.- VIGENCIA. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial, y deroga la Resolución ICA No. 749 del 26 de marzo de 2003 y Resolución ICA 1166 del 15 de abril de 2005.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,
Dada en Bogotá - D.C., a los

PROYECTO DE RESOLUCIÓN CONSULTA PÚBLICA