Universidad Central del Paraguay

Facultad de Ciencias de la Salud — Carrera de Medicina — Filial Ciudad del Este

Manual de Bioseguridad del Laboratorio de Microbiología

Aplicable a Microbiología I y Microbiología II

Contenido

1. Alcance curricular y operativo 3
2. Requisitos previos a cada práctica 3
3. Política de agentes y muestras 3
4. Evaluación de riesgo por práctica 3
5. Prácticas microbiológicas básicas 3
6. Cabina de bioseguridad 4
7. Pipeteo y centrifugación 4
8. Calor, llama y sustancias inflamables 4
9. Autoclave e inactivación 4
10. Derrames y exposición 4
11. Inventario, almacenamiento y transporte interno 4
12. Evaluación pedagógica 4
Registros institucionales de aplicación 5
Criterios de suspensión inmediata 5
Aprobación institucional 5
1. Organización y reglas de uso 6
Reglas generales 7
Escala de valoración 9
Matriz de peligros, controles y riesgo residual 9
Observaciones, croquis o evidencia complementaria 11
A. Lista de verificación preuso 12
B. Control de acceso y verificación de EPP 14
B. Control de acceso y verificación de EPP — continuación 15
A. Contenidos desarrollados 17
B. Compromiso y registro individual de comprensión 18
B. Compromiso y registro individual de comprensión — continuación 19
A. Notificación inicial 21
B. Respuesta inmediata y derivación 22
C. Investigación del evento 22
D. Plan de acciones y verificación de eficacia 23
Resumen, decisión y seguimiento 26
Aprobación institucional 28

DIRECCIÓN ACADÉMICA
UNIVERSIDAD CENTRAL DEL PARAGUAY
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

Manual de Bioseguridad del Laboratorio de Microbiología

1. Alcance curricular y operativo

Este manual aplica a Microbiología I y II, con 36 horas prácticas cada una. Regula las condiciones de seguridad y operación del laboratorio; no sustituye el programa analítico, la guía de práctica, la evaluación de riesgo ni los POE institucionales.

2. Requisitos previos a cada práctica

1. Guía de práctica aprobada con resultado de aprendizaje, nivel de Miller, materiales, actividad y evidencia.
2. F-MBIO-BIO-01 vigente y controles críticos implementados.
3. F-MBIO-BIO-02 completado: aforo, equipos, ventilación, EPP, residuos y emergencia.
4. Docente y personal técnico presentes y competentes.
5. Estudiantes con inducción y evaluación previa aprobadas.
6. No iniciar cuando exista una desviación crítica; registrar y corregir.

3. Política de agentes y muestras

Permitido	Restringido/prohibido sin autorización específica
Cepas docentes identificadas y aprobadas; organismos de bajo riesgo; material inactivado; láminas preparadas; simulaciones.	Muestras clínicas desconocidas; cultivos virales; Mycobacterium tuberculosis complex; Brucella spp.; agentes de mayor riesgo o transmitidos por aerosol; muestras no trazables.
Prácticas con volumen y concentración mínimos necesarios.	Amplificación de grandes volúmenes, aerosolización deliberada o procedimientos no descritos.
Material con inventario, responsable, fecha y destino.	Almacenamiento personal, transporte no autorizado o descarte sin inactivación/ruta.

4. Evaluación de riesgo por práctica

- Agente/material, grupo de riesgo disponible, concentración, volumen y viabilidad.
- Procedimientos que generan aerosol: vortex, pipeteo vigoroso, centrifugación, apertura de recipientes, siembra y derrames.
- Vía de exposición, estabilidad, tratamiento disponible y susceptibilidad de participantes.
- Contención primaria, desinfectante, inactivación, residuos, transporte interno y emergencia.
- Competencia del docente/técnico y nivel de autonomía del estudiante.

5. Prácticas microbiológicas básicas

- Acceso restringido, superficies despejadas y material organizado de limpio a contaminado.
- Prohibición absoluta de pipeteo oral, alimentos, cosméticos, teléfonos y objetos personales en área de trabajo.
- Minimizar aerosoles; abrir recipientes lentamente y utilizar dispositivos de contención cuando corresponda.
- Descontaminar al finalizar y después de derrames con agente validado para el microorganismo y superficie.
- Higiene de manos al retirar guantes y antes de salir.

DIRECCIÓN ACADÉMICA
UNIVERSIDAD CENTRAL DEL PARAGUAY
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

6. Cabina de bioseguridad

7. Usar cabina certificada cuando la evaluación identifique riesgo de aerosol o salpicadura.
8. Verificar certificación, alarma, flujo y ventana antes de comenzar; no bloquear rejillas.
9. Organizar material de limpio a contaminado y limitar movimientos bruscos.
10. No utilizar llama abierta dentro de la cabina; preferir microincinerador o material descartable.
11. Descontaminar superficie y retirar residuos en recipientes cerrados.
12. No confundir cabina de bioseguridad con campana química; cada una controla peligros distintos.

7. Pipeteo y centrifugación

- Pipetas mecánicas con puntas adecuadas; expulsión suave; barrera/filtro cuando corresponda.
- Tubos compatibles, cerrados y equilibrados; inspección de rotor y cubetas.
- Para riesgo de aerosol, usar rotores/cubetas sellados y abrirlos en cabina tras el tiempo definido por el POE.
- Ante rotura, detener, esperar disipación según POE, aislar y descontaminar por personal capacitado.

8. Calor, llama y sustancias inflamables

El uso de mechero requiere autorización en la guía de práctica, área libre de alcoholes/solventes, cabello recogido, material inflamable alejado y supervisión directa. Se prohíbe la llama dentro de cabina de bioseguridad. Se priorizan asas descartables o microincineradores cuando reduzcan el riesgo.

9. Autoclave e inactivación

- Solo personal capacitado opera el autoclave.
- El ciclo depende de carga, volumen, recipiente y equipo; no usar un único tiempo universal.
- Cada ciclo registra fecha, operador, carga, parámetros, indicador químico y resultado.
- Se utiliza indicador biológico con la periodicidad definida y después de mantenimiento/validación.
- No liberar ni retirar como inactivada una carga con falla, indicador no conforme o registro incompleto.
- Apertura gradual, protección térmica/facial y espera hasta presión/temperatura seguras.

10. Derrames y exposición

13. Alertar, restringir acceso y permitir disipación de aerosoles cuando corresponda.
14. Colocarse EPP definido; cubrir sin generar aerosol y aplicar desinfectante validado desde el borde.
15. Respetar tiempo de contacto; retirar con herramientas; gestionar residuos e inactivar.
16. En exposición personal, primeros auxilios y derivación médica inmediata.
17. Registrar agente/material, procedimiento, personas, controles y acciones.

11. Inventario, almacenamiento y transporte interno

- Cada recipiente lleva identificación, cepa/material, fecha, responsable, condición y peligros.
- Almacenamiento en equipo autorizado, con acceso, temperatura y registro.
- Transporte interno en recipiente primario cerrado, secundario estanco y bandeja/carrier rígido.
- Reconciliación periódica de existencias; prohibición de material huérfano o vencido sin decisión documentada.

12. Evaluación pedagógica

La evaluación pedagógica se integra a los instrumentos de Microbiología I y II y valora preparación, técnica aséptica, control de aerosoles, uso de equipos, interpretación, inactivación, residuos y cierre seguro. Constituyen errores críticos: pipeteo oral, agente no autorizado, apertura insegura tras centrifugación, llama en cabina, retiro de cultivos, omisión de derrame/exposición o descarte sin inactivación.

DIRECCIÓN ACADÉMICA
UNIVERSIDAD CENTRAL DEL PARAGUAY
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

Registros institucionales de aplicación

- F-MBIO-BIO-01 — Matriz de evaluación de riesgos por práctica.
- F-MBIO-BIO-02 — Verificación preuso, acceso y EPP.
- F-MBIO-BIO-03 — Registro de inducción en bioseguridad.
- F-MBIO-BIO-04 — Registro de incidente, accidente o exposición y seguimiento de acciones.
- F-MBIO-BIO-05 — Inspección periódica del laboratorio.
- Los cinco registros se incorporan como anexos operativos del presente manual y se aplican según su finalidad y periodicidad.
- Los registros específicos de equipos, sustancias, agentes, limpieza, residuos y mantenimiento se gestionarán mediante los instrumentos institucionales correspondientes cuando resulten aplicables.

Criterios de suspensión inmediata

- Falla o ausencia de control de ingeniería crítico.
- Material, agente o sustancia no autorizado o no identificado.
- Derrame o exposición sin contención.
- Aforo excedido o supervisión insuficiente.
- Equipo crítico fuera de servicio o sin certificación/mantenimiento.
- Falta de EPP esencial o ruta de residuos/emergencia no disponible.

Aprobación institucional

ELABORÓ / RESPONSABLE	VALIDÓ TÉCNICAMENTE	APROBÓ
Dirección de Carrera / Coordinación de Laboratorios	Comité Técnico de Bioseguridad	Autoridad institucional competente
Nombre, firma y fecha	Acta N.° ____ / fecha ____	Resolución N.° ____ / fecha ____



ANEXOS OPERATIVOS DEL MANUAL
Registros institucionales de aplicación del Laboratorio de Microbiología



1. Organización y reglas de uso

Los anexos se aplican según la naturaleza y frecuencia de la actividad. No todos deben completarse en cada clase. La institución podrá migrarlos a soporte digital siempre que preserve identificación, firma o validación, control de acceso, integridad y trazabilidad.

Código	Registro	Responsable principal	Momento de aplicación	Custodia
F-MBIO-BIO-01	Matriz de evaluación de riesgos por práctica	Docente responsable y técnico	Antes de la primera ejecución, revisión anual y ante cambios/incidentes	Coordinación de Laboratorios / Comité
F-MBIO-BIO-02	Verificación preuso, acceso y EPP	Técnico, docente y auxiliar	Antes y durante cada práctica	Laboratorio / cátedra
F-MBIO-BIO-03	Inducción en bioseguridad	Docente/técnico; firma del estudiante	Antes del primer acceso y cuando cambien riesgos o normas	Coordinación Académica / Laboratorios
F-MBIO-BIO-04	Incidente, accidente o exposición y seguimiento	Responsable de la práctica, SST/servicio médico y Comité	Inmediato y hasta el cierre de acciones	SST/servicio médico; copia codificada al Comité
F-MBIO-BIO-05	Inspección periódica del laboratorio	Equipo interdisciplinario	Periodicidad institucional y antes de habilitación/reapertura	Dirección / Comité / Calidad

Reglas generales

- Completar los campos críticos; usar "No aplica" únicamente con justificación.
- No consignar diagnósticos ni antecedentes clínicos en registros académicos o de libre circulación. Los datos de salud quedan bajo custodia restringida de SST o del servicio médico.
- Las desviaciones críticas suspenden el inicio o la continuidad de la práctica hasta implementar controles.
- La matriz de riesgos se elabora por tipo de práctica; no debe repetirse mecánicamente en cada sesión si no existen cambios.
- Los plazos de conservación se definirán en la tabla institucional de retención documental.



F-MBIO-BIO-01 — Matriz de evaluación de riesgos por práctica

Finalidad	Quién completa	Cuándo	Revisión y custodia
Identificar peligros, estimar el riesgo y autorizar la práctica con controles verificables.	Docente responsable con técnico de laboratorio; revisión del Comité cuando exista riesgo alto/crítico o novedad relevante.	Antes de la primera ejecución, revisión anual y ante cambios de sustancia, equipo, material, aforo, infraestructura o después de un incidente.	Coordinación de Laboratorios; evidencia disponible para Comité, Calidad y SST.

Asignatura / código	☐ Microbiología I — ☐ Microbiología II —	**Unidad / práctica**	
Laboratorio / fecha de evaluación		**Docente / técnico**	
Resultado de aprendizaje		**Nivel de Miller**	☐ Sabe cómo ☐ Demuestra cómo ☐ Hace supervisado
N.º estudiantes / aforo		**Duración / frecuencia**	
Agente / cepa / muestra / código		**Sustancias / concentración**	
Equipos e instrumental		**Documentos asociados**	Guía N.° ____ POE: _____ SDS: _____

Motivo de evaluación/revisión: ☐ Primera implementación ☐ Revisión anual ☐ Cambio de práctica ☐ Cambio de sustancia/equipo ☐ Cambio de aforo/espacio ☐ Después de incidente ☐ Otro: _____



Escala de valoración

Valor	Probabilidad (P)	Severidad (S)	Criterio orientador
1	Improbable	Leve	Sin lesión o efecto transitorio menor; control inmediato sencillo.
2	Poco probable	Moderada	Primeros auxilios o interrupción breve; sin secuela esperada.
3	Probable	Grave	Atención médica, exposición relevante, incapacidad temporal o daño significativo.
4	Muy probable	Catastrófica	Lesión grave/permanente, enfermedad ocupacional, evento mayor o afectación múltiple.

Nivel de riesgo = P × S. 1–3 Bajo; 4–6 Moderado; 8–9 Alto; 12–16 Crítico. Riesgo alto o crítico exige controles adicionales y autorización expresa antes de la práctica.

Matriz de peligros, controles y riesgo residual

Peligro / tarea	Exposición y personas expuestas	Controles existentes (ingeniería, administrativos y EPP)	P	S	R	Controles adicionales / criterio de cierre	Responsable / plazo	P	S	R residual
Agentes viables y cultivos / contacto directo, salpicadura o inoculación accidental										
Aerosoles / pipeteo, vortex, centrifugación, apertura de recipientes o flameado										
Cortopunzantes y vidrio / inoculación, preparación, rotura y descarte										
Llama, calor y sustancias inflamables										

Peligro / tarea	Exposición y personas expuestas	Controles existentes (ingeniería, administrativos y EPP)	P	S	R	Controles adicionales / criterio de cierre	Responsable / plazo	P	S	R residual
/ quemadura o incendio										
Autoclave / vapor, presión, carga, descarga y material caliente										
Desinfectantes, colorantes y otros reactivos / contacto o inhalación										
Equipos, electricidad, postura y manipulación de cargas										
Transporte, almacenamiento, derrame o material no autorizado: _____										

Condiciones críticas que impiden autorizar: agente, cepa o muestra no aprobado o sin trazabilidad; cabina requerida fuera de servicio/certificación; autoclave o ruta de inactivación no disponible; centrifuga/rotor defectuoso; derrame no controlado; falta de EPP esencial; contenedores de material contaminado o cortopunzantes no disponibles; aforo o supervisión insuficiente; práctica no incluida en guía/POE autorizado.

Decisión	Condiciones / restricciones	Responsable de verificación	Firma y fecha
☐ Autorizada ☐ Autorizada condicionada ☐ No autorizada			

Decisión	Condiciones / restricciones	Responsable de verificación	Firma y fecha
Fecha de revisión próxima: _____	Evidencia de cierre: _____	Comité/SST si aplica: _____	_____

Observaciones, croquis o evidencia complementaria

Describir mediciones, ubicación de controles, restricciones o evidencia necesaria para la autorización.



F-MBIO-BIO-02 — Verificación preuso, acceso y EPP

Finalidad	Quién completa	Cuándo	Revisión y custodia
Confirmar que el laboratorio, el material, el grupo y los controles se encuentran en condiciones seguras antes de abrir y durante la práctica.	Técnico y docente; el auxiliar apoya el control de acceso.	En cada práctica, antes del ingreso; actualizar cuando surja una desviación durante la sesión.	Laboratorio / cátedra; revisión por Coordinación de Laboratorios.

Asignatura / código	☐ Microbiología I —☐ Microbiología II —	**Unidad / práctica**	_____
Fecha / horario	_____ de _____ a _____	**Docente / técnico / auxiliar**	_____
Grupo / sección	_____	**N.º previsto / aforo**	_____ / _____
Matriz aplicable	F-MBIO-BIO-01 versión/fecha: _____	**Guía / POE**	_____

A. Lista de verificación preuso

Criterio de verificación	Sí	No	NA	Observación, acción o evidencia
Guía de práctica aprobada, matriz de riesgos vigente y agente/material autorizado.	☐	☐	☐	
Aforo compatible con puestos funcionales y supervisión disponible.	☐	☐	☐	
Acceso restringido, zonificación y flujo limpio-contaminado comunicados.	☐	☐	☐	
Cabina de bioseguridad certificada y operativa cuando la evaluación de riesgo la exija.	☐	☐	☐	
Autoclave disponible, operativo y con registros/indicadores vigentes para la carga prevista.	☐	☐	☐	

Criterio de verificación	Sí	No	NA	Observación, acción o evidencia
Centrífuga, rotor, cubetas/tapas y tubos compatibles, íntegros y limpios.	☐	☐	☐	
Incubadores, refrigeradores y almacenamiento con temperatura, acceso e inventario controlados.	☐	☐	☐	
Microscopios, pipetas, vortex y equipos eléctricos íntegros y verificados.	☐	☐	☐	
Cultivos, cepas, medios y muestras identificados, trazables y en volumen mínimo necesario.	☐	☐	☐	
Reactivos, colorantes y desinfectantes rotulados, vigentes, con SDS y concentración definida.	☐	☐	☐	
Contenedores rígidos de cortopunzantes y recipientes cerrados para material a autoclavar disponibles.	☐	☐	☐	
Ruta de inactivación, segregación y retiro de residuos definida y disponible.	☐	☐	☐	
Lavaojos/agua, botiquín, kit de derrames, extintor y contactos de emergencia accesibles.	☐	☐	☐	
EPP suficiente, compatible y en tallas adecuadas para la actividad.	☐	☐	☐	
Lavamanos, mesadas, pisos y áreas de circulación limpios; objetos personales fuera del área de trabajo.	☐	☐	☐	

Decisión de apertura: ☐ Abrir ☐ Abrir condicionado ☐ No abrir | Desviación crítica: ☐ No ☐ Sí | Acción inmediata: _____

Docente responsable	Técnico de laboratorio	Auxiliar / apoyo	Hora de autorización
Nombre/firma: _____	Nombre/firma: _____	Nombre/firma: _____	Nombre/firma: _____



B. Control de acceso y verificación de EPP

Clave EPP: B = bata cerrada exclusiva; G = guantes según tarea; O/F = protección ocular o facial; R = protección respiratoria únicamente cuando la evaluación de riesgo y el programa institucional la definan; C = calzado cerrado antideslizante. Marcar "✓" cuando corresponda.

N.º	Nombre y apellido / identificación	Inducción vigente	EPP: B / G / O-F / R / C	Acceso	Hora entrada	Hora salida	Observación / restricción
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							

B. Control de acceso y verificación de EPP — continuación

N.º	Nombre y apellido / identificación	Inducción vigente	EPP: B / G / O-F / R / C	Acceso	Hora entrada	Hora salida	Observación / restricción
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							
24							
25							
26							
27							
28							
29							
30							
31							
32							

Incidencias durante la práctica / suspensión:

_____

Cierre verificado: ☐ Cultivos/material resguardados o enviados a inactivación ☐ Material contaminado en recipiente cerrado ☐ Residuos segregados ☐ Superficies descontaminadas ☐ Equipos apagados/asegurados ☐ Inventario conciliado cuando aplique ☐ Salida ordenada

Firma docente: _____ Técnico: _____ Hora de cierre: _____ Observaciones: _____



F-MBIO-BIO-03 — Registro de inducción en bioseguridad

Finalidad	Quién completa	Cuándo	Revisión y custodia
Evidenciar que cada participante conoce los riesgos, controles, límites y vías de reporte antes del primer acceso.	Docente y/o técnico responsable; firma individual del estudiante.	Antes del primer acceso; renovar al inicio del periodo definido por la institución y cuando cambien riesgos, normas o infraestructura.	Coordinación Académica / Coordinación de Laboratorios.

Asignatura / código	☐ Microbiología I ☐ Microbiología II —	**Periodo / sección**	_____
Fecha / duración	_____	**Responsable(s)**	_____
Modalidad	☐ Presencial ☐ Teórico-práctica ☐ Reinducción	**Motivo**	☐ Inicial ☐ Cambio ☐ Remediación ☐ Otro: _____

A. Contenidos desarrollados

Contenido 1	Verif.	Contenido 2	Verif.
Finalidad del manual, responsabilidades, acceso y criterios de suspensión.	☐ Desarrollado ☐ Demostrado	Agentes/materiales autorizados y prohibición de muestras clínicas desconocidas o agentes no aprobados.	☐ Desarrollado ☐ Demostrado
Técnica aséptica, higiene de manos y prohibición absoluta de pipeteo oral.	☐ Desarrollado ☐ Demostrado	Control de aerosoles y uso correcto de cabina de bioseguridad cuando corresponda.	☐ Desarrollado ☐ Demostrado
Pipeteo, vortex, centrifugación y apertura segura de rotores/cubetas selladas.	☐ Desarrollado ☐ Demostrado	Uso de llama/calor, control de inflamables y prohibición de llama dentro de la cabina.	☐ Desarrollado ☐ Demostrado
Autoclave, inactivación, segregación de residuos y prohibición de liberar cargas no conformes.	☐ Desarrollado ☐ Demostrado	Inventario, rotulado, almacenamiento y transporte interno con contención secundaria.	☐ Desarrollado ☐ Demostrado

Contenido 1	Verif.	Contenido 2	Verif.
Uso, colocación y retiro del EPP; ubicación de emergencia y kit de derrames.	☐ Desarrollado ☐ Demostrado	Respuesta y reporte ante corte, salpicadura, aerosol, derrame, rotura en centrífuga, quemadura o falla de contención.	☐ Desarrollado ☐ Demostrado

B. Compromiso y registro individual de comprensión

Al firmar, cada participante declara que recibió la inducción, comprendió los riesgos y controles y se compromete a utilizar el EPP indicado; trabajar únicamente con agentes, materiales y procedimientos autorizados; aplicar técnica aséptica y controles de aerosol; no retirar cultivos ni muestras; enviar material contaminado a inactivación; reportar incidentes o condiciones inseguras; y cumplir las órdenes de suspensión.

N.º	Nombre y apellido	Identificación	Asistencia	Evaluación / puntaje	Resultado	Firma del participante	Observación / remediación
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							

N.º	Nombre y apellido	Identificación	Asistencia	Evaluación / puntaje	Resultado	Firma del participante	Observación / remediación
13							
14							
15							
16							

B. Compromiso y registro individual de comprensión — continuación

N.º	Nombre y apellido	Identificación	Asistencia	Evaluación / puntaje	Resultado	Firma del participante	Observación / remediación
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							
24							
25							
26							
27							



N.º	Nombre y apellido	Identificación	Asistencia	Evaluación / puntaje	Resultado	Firma del participante	Observación / remediación
28							
29							
30							
31							
32							

Criterio institucional de aprobación: _____ / _____ puntos. Participantes que requieren reinducción/remediación: _____

Responsable de la inducción — nombre, firma y fecha: _____



F-MBIO-BIO-04 — Registro de incidente, accidente o exposición y seguimiento de acciones

Finalidad	Quién completa	Cuándo	Revisión y custodia
Activar atención, registrar hechos, investigar causas y verificar el cierre de acciones sin retrasar la respuesta inmediata.	Persona que informa y responsable de la práctica; SST/servicio médico y Comité completan las secciones que les competen.	Inmediato; completar la notificación en la jornada y mantener seguimiento hasta el cierre.	Original con custodia restringida de SST/servicio médico; copia codificada al Comité y Coordinación de Laboratorios.

A. Notificación inicial

Código del evento	MBIO-_____-20____	**Fecha / hora**	_____ / _____
Lugar / práctica	_____	**Asignatura / sección**	_____
Persona afectada	Nombre/ID: _____	**Condición**	☐ Estudiante ☐ Docente ☐ Técnico ☐ Limpieza ☐ Visitante
Persona que informa	_____	**Testigo(s)**	_____
Tipo de evento	☐ Casi incidente ☐ Corte/punción ☐ Salpicadura ocular/mucosa ☐ Contacto cutáneo ☐ Inhalación/aerosol ☐ Derrame ☐ Rotura en centrífuga ☐ Falla de cabina/contención ☐ Quemadura/autoclave ☐ Eléctrico/incendio ☐ Agente no autorizado ☐ Otro: _____		
Agente/material/sustancia	Agente/cepa/muestra/código: _____ Volumen/concentración: _____ Equipo/reactivo: _____		
EPP utilizado	☐ Bata ☐ Guantes ☐ Ocular/facial ☐ Calzado cerrado ☐ Otro: _____ | Adecuado según matriz: ☐ Sí ☐ No ☐ Por determinar		
Descripción objetiva	_____		

	_____ __ _____ _____ __
Actividad inmediatamente anterior	_____ _____ __

B. Respuesta inmediata y derivación

Medidas aplicadas	☐ Suspensión ☐ Aislamiento ☐ Lavado/irrigación ☐ Retiro de ropa/EPP ☐ Primeros auxilios ☐ Kit de derrame ☐ Evacuación ☐ Otro: _____
Hora de atención inicial	_____ Responsable: _____
Derivación	☐ No requerida ☐ Enfermería/servicio médico ☐ Urgencias ☐ Otro: _____ Hora: _____
Estado del área	☐ Segura ☐ Aislada ☐ Práctica suspendida ☐ Requiere evaluación técnica
Notificaciones efectuadas	☐ Docente ☐ Coordinación de Laboratorios ☐ SST ☐ Servicio médico ☐ Dirección ☐ Comité ☐ Familia, según protocolo
Evidencia preservada	☐ Fotografías institucionales ☐ Equipo/material ☐ SDS ☐ Lista preuso ☐ Matriz de riesgo ☐ Testimonios ☐ Otra: _____
Observaciones	_____ _____

Nota de confidencialidad: diagnósticos, resultados clínicos y antecedentes de salud se documentan únicamente en el registro clínico/ocupacional restringido, no en la copia académica.

C. Investigación del evento

Clasificación preliminar	☐ Sin daño ☐ Primeros auxilios ☐ Atención médica ☐ Ausencia/incapacidad ☐ Daño potencial alto ☐ Por determinar
Barreras que funcionaron	_____ _____
Barreras ausentes o fallidas	_____ _____
Factores de tarea/procedimiento	_____ _____
Factores de equipo/material/ambiente	_____ _____
Factores de	_____

capacitación/supervisión/organización	_____
Causa(s) sistémica(s) y riesgo de recurrencia	_____ _____

D. Plan de acciones y verificación de eficacia

N.º	Acción inmediata / correctiva / preventiva	Tipo	Responsable	Plazo	Estado	Evidencia y verificación de eficacia
1						
2						
3						
4						
5						
6						
Reanudación del área/práctica	☐ Autorizada ☐ Autorizada condicionada ☐ No autorizada Fecha/hora: _____					
Condiciones para reanudar	_____ _____					
Cierre del evento	☐ Acciones verificadas ☐ Riesgo residual aceptado ☐ Comunicación realizada Fecha: _____					
Firmas	Docente: _____ Laboratorios: _____ SST/servicio médico: _____ Comité: _____					



F-MBIO-BIO-05 — Inspección periódica del laboratorio

Finalidad	Quién completa	Cuándo	Revisión y custodia
Verificar la implementación sostenida del manual, detectar desviaciones y determinar la condición de habilitación interna.	Equipo interdisciplinario: Laboratorios, SST, infraestructura/mantenimiento, docente de Microbiología, Calidad y otros según el riesgo.	Según periodicidad institucional; antes de la aprobación inicial, reapertura, cambios relevantes y después de eventos mayores.	Dirección de Carrera / Comité Técnico de Bioseguridad / Coordinación de Calidad.

Fecha / hora	_____	**Tipo de inspección**	☐ Inicial ☐ Periódica ☐ Seguimiento ☐ Reapertura ☐ Extraordinaria
Laboratorio / ubicación	_____	**Aforo declarado / verificado**	_____ / _____
Integrantes del equipo	_____	**Documentos revisados**	_____

C = Conforme; NC = No conforme; NA = No aplica. Clasificar la prioridad como Crítica, Alta, Media o Baja. Toda "NC crítica" impide la habilitación o exige suspensión hasta su cierre.

N.º	Criterio	C	NC	NA	Prioridad	Evidencia, hallazgo o acción requerida	Responsable / plazo
1	Manual, anexos, matrices de riesgo, guías y POE vigentes, aprobados y accesibles.	☐	☐	☐			
2	Aforo, puestos funcionales y relación de supervisión definidos y respetados.	☐	☐	☐			
3	Control de acceso, inducción y registros preuso implementados.	☐	☐	☐			
4	Inventario de agentes, cepas y muestras aprobado, trazable y sin material desconocido/no autorizado.	☐	☐	☐			

N.º	Criterio	C	NC	NA	Prioridad	Evidencia, hallazgo o acción requerida	Responsable / plazo
5	Cabina de bioseguridad certificada, mantenida, operativa y utilizada según evaluación de riesgo.	☐	☐	☐			
6	Autoclave validado; ciclos, parámetros e indicadores químicos/biológicos registrados y revisados.	☐	☐	☐			
7	Centrífugas, rotores, cubetas selladas y tubos compatibles íntegros y mantenidos.	☐	☐	☐			
8	Incubadores, refrigeradores y congeladores con temperatura, alarmas, acceso e inventario controlados.	☐	☐	☐			
9	Pipetas, vortex, asas, microscopios y equipos eléctricos con mantenimiento y verificación.	☐	☐	☐			
10	Uso de llama controlado; inflamables alejados y prohibición de llama dentro de cabina aplicada.	☐	☐	☐			
11	Cultivos, medios y recipientes identificados, cerrados, trazables y resguardados.	☐	☐	☐			
12	Transporte interno con recipiente primario cerrado, secundario estanco y carrier rígido.	☐	☐	☐			
13	Reactivos, colorantes y desinfectantes rotulados, con SDS, vigencia y concentración verificadas.	☐	☐	☐			
14	Lavamanos, higiene de manos, lavaojos/agua de emergencia y ruta de derivación disponibles.	☐	☐	☐			
15	Kit de derrames biológicos, botiquín, extintor, señalización y rutas de evacuación disponibles.	☐	☐	☐			
16	EPP suficiente, compatible, en buen estado y con almacenamiento higiénico.	☐	☐	☐			

DIRECCIÓN ACADÉMICA UNIVERSIDAD CENTRAL DEL PARAGUAY FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

N.º	Criterio	C	NC	NA	Prioridad	Evidencia, hallazgo o acción requerida	Responsable / plazo
17	Contenedores de cortopunzantes y recipientes cerrados/autoclavables disponibles y sin sobrellenado.	☐	☐	☐			
18	Inactivación, segregación, rotulado, almacenamiento y retiro de residuos documentados.	☐	☐	☐			
19	Limpieza y descontaminación ejecutadas conforme a POE; productos y tiempos de contacto definidos.	☐	☐	☐			
20	Incidentes, exposiciones y acciones correctivas registrados, analizados y cerrados.	☐	☐	☐			
21	Mantenimiento/certificación de cabina, autoclave, centrífugas y dispositivos de emergencia documentado.	☐	☐	☐			
22	Guías coherentes con resultados de aprendizaje, nivel de Miller, agentes autorizados y controles.	☐	☐	☐			
23	Criterios de suspensión, contactos y respuesta de emergencia conocidos por docentes, técnicos y estudiantes.	☐	☐	☐			
24	Conciliación periódica de inventario y decisión documentada sobre material vencido, huérfano o no conforme.	☐	☐	☐			

Resumen, decisión y seguimiento

NC críticas	____	**NC altas**	____
NC medias	____	**NC bajas**	____
Resultado	☐ Habilitado ☐ Habilitado condicionado ☐ No habilitado	**Fecha límite de seguimiento**	_____
Condiciones/restricciones	_____	**Próxima inspección**	_____

Evidencia de cierre	_____	Acta/informe N.°	_____

Laboratorios	SST	Docente de Microbiología	Dirección de Carrera
Nombre, firma y fecha _____	Nombre, firma y fecha _____	Nombre, firma y fecha _____	Nombre, firma y fecha _____



Aprobación institucional

Los registros entrarán en vigencia una vez validados técnicamente, incorporados al sistema de control documental y aprobados por la autoridad institucional competente. Los códigos, responsables y periodicidades podrán ajustarse mediante control de versión sin alterar su finalidad.

ELABORÓ / RESPONSABLE	VALIDÓ TÉCNICAMENTE	APROBÓ
Dirección de Carrera / Coordinación de Laboratorios	Comité Técnico de Bioseguridad	Autoridad institucional competente
Nombre, firma, cargo y fecha _____ _____	Nombre, firma, cargo y fecha _____ _____	Nombre, firma, cargo y fecha _____ _____

Resolución / acto administrativo	N.° _____
Fecha de vigencia	_____
Versión aprobada	_____
Próxima revisión	_____

