RECTOR

RESOLUCIÓN N°471/2025

POR LA CUAL, SE APRUEBA EL PROGRAMA MARCO DE BIOSEGURIDAD DE LOS LABORATORIOS DE LA CARRERA DE MEDICINA, POLÍTICA, ORGANIZACIÓN, REQUISITOS COMUNES Y SISTEMA DE ASEGURAMIENTO, DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD, FILIAL CIUDAD DEL ESTE DE LA UNIVERSIDAD CENTRAL DEL PARAGUAY.

Asunción, 10 de diciembre de 2025

VISTO: la propuesta de Programa Marco de Bioseguridad de los Laboratorios de la Carrera de Medicina de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Central del Paraguay, que establece los principios, criterios, responsabilidades y procesos generales para la gestión de la bioseguridad en los laboratorios y espacios de práctica de la Carrera de Medicina, y

CONSIDERANDO: que resulta necesario establecer un marco institucional que permita gestionar de manera sistemática los riesgos asociados a las actividades desarrolladas en los laboratorios y espacios de práctica de la Carrera de Medicina, comprendiendo las etapas de planificación, preparación, ejecución y cierre de las prácticas, así como las actividades de mantenimiento, limpieza, gestión de residuos, atención de emergencias, salud ocupacional, control documental y mejora continua, y

Que, el Programa Marco de Bioseguridad establece como principios fundamentales la evaluación de riesgos previa al inicio o modificación de las actividades, la aplicación de la jerarquía de controles, la prevención, precaución, trazabilidad y responsabilidad, así como el respeto por la dignidad humana, la confidencialidad, la ética y el manejo responsable del material anatómico y de los datos, promoviendo además una cultura de aprendizaje y mejora a partir del reporte de incidentes y casi incidentes, y

Que, resulta pertinente contar con una arquitectura documental integrada de bioseguridad, conformada por el Programa Marco, el Reglamento del Comité correspondiente, los manuales específicos para Anatomía, Microscopía y Microbiología, y el Manual de Formularios, a fin de establecer normas y procesos comunes, fortalecer la gobernanza y las decisiones técnicas, gestionar los riesgos específicos de cada laboratorio y garantizar la disponibilidad de registros y evidencias para el seguimiento y la mejora continua, y

Sede Asunción - Py.
Avda. Brasilia N° 1158
Tel.: (021) 280 231
E-mail: institucional@central.edu.py

Filial Pedro Juan Caballero - Py.
Calle Naciones Unidas N° 450
Tel.: (033) 527 3242

Filial Ciudad del Este - Py.
Avda. Mcal. Estigarribia, B° Boquerón
Tel.: (061) 501 462/3

RECTOR

RESOLUCIÓN N°471/2025

POR LA CUAL, SE APRUEBA EL PROGRAMA MARCO DE BIOSEGURIDAD DE LOS LABORATORIOS DE LA CARRERA DE MEDICINA, POLÍTICA, ORGANIZACIÓN, REQUISITOS COMUNES Y SISTEMA DE ASEGURAMIENTO, DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD, FILIAL CIUDAD DEL ESTE DE LA UNIVERSIDAD CENTRAL DEL PARAGUAY.

Que, según Acta Nº 002/2023, de fecha 19/01/2023, conforme a los Estatutos de la Universidad Central del Paraguay, son atribuciones del Rector según Art. 17º inc. g) correspondiente al capítulo III, "Ejercer el gobierno ordinario de la Universidad conforme al estatuto vigente aprobado por el Consejo Directivo de Administración y Finanzas, C. D. A. F".

POR TANTO, en uso de sus atribuciones,

EL RECTOR, DE LA UNIVERSIDAD CENTRAL DEL PARAGUAY

RESUELVE

Art. 1º: APROBAR el Programa Marco de Bioseguridad de los Laboratorios de la Carrera de Medicina, Política, organización, requisitos comunes y sistema de aseguramiento, de la Facultad de Ciencias de la Salud, Filial Ciudad del Este, de la Universidad Central del Paraguay, que forma parte integrante de la presente Resolución.

Art. 2º: ENCOMENDAR a las instancias académicas y administrativas competentes la implementación, socialización, seguimiento y evaluación del Programa Marco de Bioseguridad, así como la actualización de los documentos relacionados cuando resulte necesario.

Art. 3º: COMUNICAR a las instancias correspondientes y cumplida, archivar en el Registro Oficial de la Universidad.

ING. DIEGO LÓPEZ LAFUENTE
Secretario General

ING. LUIS ALBERTO LÓPEZ ZAYAS
Rector

Sede Asunción - Py.
Avda. Brasilia N° 1158
Tel.: (021) 280 231
E-mail: institucional@central.edu.py

Filial Pedro Juan Caballero - Py.
Calle Naciones Unidas N° 450
Tel.: (033) 527 3242

Filial Ciudad del Este - Py.
Avda. Mcal. Estigarribia, B° Boquerón
Tel.: (061) 501 462/3

Universidad Central del Paraguay

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

Programa Marco de Bioseguridad de los Laboratorios de la Carrera de Medicina

Política, organización, requisitos comunes y sistema de aseguramiento

Contenido

1. Objeto y alcance 3
2. Principios 3
3. Arquitectura y documentos relacionados 3
4. Gobernanza y responsabilidades 3
5. Planificación y autorización de prácticas 4
6. Evaluación del riesgo 5
7. Capacidad, acceso e inducción 5
8. Jerarquía de controles 5
9. Salud ocupacional e inmunización 6
10. Sustancias químicas 6
11. Agentes biológicos y material humano 6
12. Equipos y mantenimiento 6
13. Limpieza, descontaminación y residuos 6
14. Incidentes, exposiciones y emergencias 7
15. Integración pedagógica 7
16. Indicadores y revisión 7
Aprobación institucional 8

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

Programa Marco de Bioseguridad de los Laboratorios de la Carrera de Medicina

1. Objeto y alcance

Este Programa aplica a estudiantes, docentes, auxiliares, técnicos, personal de limpieza, mantenimiento, seguridad, visitantes y contratistas que ingresen o intervengan en laboratorios o espacios de práctica de la Carrera de Medicina. Comprende planificación, preparación, ejecución y cierre de prácticas, mantenimiento, limpieza, residuos, emergencias, salud ocupacional, control documental y mejora continua.

2. Principios

- Evaluación del riesgo antes de iniciar o modificar una actividad.
- Jerarquía de controles: eliminación/sustitución, ingeniería, administrativos y EPP.
- Precaución, prevención, trazabilidad, responsabilidad y mejora continua.
- Dignidad humana, confidencialidad, ética y respeto por material anatómico y datos.
- Proporcionalidad pedagógica: ningún riesgo se asume si no es necesario para un resultado de aprendizaje aprobado.
- No culpabilización del reporte: incidentes y casi incidentes se utilizan para aprender y corregir.

3. Arquitectura y documentos relacionados

Documento	Código	Función
Programa Marco	PM-BIO-MED-01	Normas y procesos comunes.
Reglamento del Comité	REG-CTB-01	Gobernanza y decisiones técnicas.
Manual Anatomía	MB-ANAT-01	Riesgos de material anatómico, disección y formaldehído.
Manual Microscopía	MB-MICR-01	Microscopía, histología, patología y sustancias químicas.
Manual Microbiología	MB-MBIO-01	Agentes, contención, cabina, centrifugación y autoclave.
Manual de formularios	MF-BIO-01	Registros obligatorios y guías de llenado.

4. Gobernanza y responsabilidades

Rol	Responsabilidad mínima
Autoridad institucional	Aprueba política, recursos, responsables y medidas correctivas mayores.
Dirección de Carrera	Asegura integración curricular, capacidad,

Rol	Responsabilidad mínima
	docentes y aplicación.
Comité Técnico de Bioseguridad	Valida documentos, riesgos, incidentes graves, auditorías y mejoras.
Coordinación de Laboratorios	Gestiona espacios, equipos, inventarios, mantenimiento y registros.
SST / Servicio médico	Vigilancia ocupacional, inmunización, exposición, aptitud y derivación.
Responsable técnico de residuos	Implementa y controla el Plan de Manejo conforme a DIGESA.
Jefatura/Docente	Planifica la práctica, evalúa riesgos, supervisa y evalúa desempeño seguro.
Técnico/Auxiliar	Prepara, verifica, controla equipos/materiales y reporta desviaciones.
Estudiante	Cumple inducción, controles, instrucciones y reporte inmediato.
Limpieza/Mantenimiento	Actúa con POE, capacitación, EPP y autorización para la tarea.

5. Planificación y autorización de prácticas

1. El coordinador de asignatura presenta el mapa semestral de prácticas con código, unidad, resultado, Miller, horas, laboratorio, grupo y docente.
2. El docente completa o actualiza F-BIO-01 cuando cambia material, agente, sustancia, equipo, volumen, procedimiento o participante.
3. La Coordinación de Laboratorios verifica F-BIO-02, aforo, puesto/equipo disponible y compatibilidad de horarios.
4. El Comité revisa actividades nuevas, riesgos no rutinarios o prácticas con material biológico, formaldehído/xileno o cultivos viables.
5. No se autoriza la práctica con controles críticos ausentes, equipos fuera de servicio, residuos sin ruta, personal no competente o aforo excedido.

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

6. Evaluación del riesgo

La evaluación se realiza por actividad y considera peligro, probabilidad, severidad, exposición, competencias, generación de aerosoles, volumen/concentración, equipo, ambiente y población susceptible. Se documentan controles existentes, riesgo residual, responsable, fecha de revisión y criterio de suspensión. **Nivel residual**	**Decisión**
Bajo	Puede ejecutarse con controles rutinarios verificados.
Moderado	Requiere supervisión reforzada y controles específicos documentados.
Alto	No iniciar hasta reducir el riesgo y obtener validación técnica.
Crítico	Actividad prohibida en las condiciones actuales.

7. Capacidad, acceso e inducción

- Cada laboratorio tendrá aforo técnico aprobado, número de puestos funcionales, relación máxima estudiante/docente y rutas libres.
- El acceso requiere inducción vigente, registro de asistencia, EPP y autorización académica.
- Visitantes y personal externo ingresan con responsable institucional y registro.
- Las personas con restricciones de salud comunican al servicio médico/SST, no al grupo académico; se implementan ajustes razonables preservando confidencialidad.
- No se permite trabajo individual fuera del horario autorizado en actividades de riesgo.

Jerarquía	**Aplicación mínima**
Eliminar/sustituir	Preferir preparados fijados, cepas docentes de menor riesgo, simulación y reactivos menos peligrosos cuando logren el mismo resultado.
Ingeniería	Extracción local, cabina certificada, barreras, contención, ventilación, lavamanos, ducha/lavaojos cuando corresponda.
Administrativos	POE, permisos, aforo, señalización, capacitación,

Jerarquía	Aplicación mínima
	supervisión, inventarios, horarios y mantenimiento.
Equipo de Protección Personal (EPP)	Seleccionado por riesgo, talla y compatibilidad; no sustituye controles de ingeniería.

9. Salud ocupacional e inmunización

SST/servicio médico determina requisitos de aptitud, inmunización, vigilancia y seguimiento conforme al riesgo y al PAI/MSPBS. Los datos de salud son confidenciales. Los manuales no prescriben tratamientos; ante exposición se realizan primeros auxilios, notificación inmediata y derivación médica sin demora.

10. Sustancias químicas

- Inventario actualizado, etiquetado, ficha de datos de seguridad accesible y compatibilidad de almacenamiento.
- Compra y uso en la menor cantidad necesaria; prohibición de recipientes sin identificación.
- Evaluación de exposición para formaldehído/xileno y prioridad a extracción local.
- Kit de derrames definido por sustancia; no improvisar neutralización ni mezclar productos.
- Residuos químicos separados de residuos biológicos y gestionados por ruta autorizada.

11. Agentes biológicos y material humano

- Toda actividad con agente o material biológico debe estar autorizada y descrita en la guía de práctica.
- Se utiliza lista institucional de agentes/cepas permitidos y control de inventario.
- Las muestras humanas se manejan con precauciones estándar y trazabilidad; su uso docente requiere fundamento ético y autorización.
- Los cadáveres y piezas se tratan con dignidad, confidencialidad y prohibición de imágenes no autorizadas.

12. Equipos y mantenimiento

- Inventario, responsable, manual, mantenimiento preventivo/correctivo y estado visible.
- Cabinas de bioseguridad certificadas según periodicidad definida y después de traslado/reparación.
- Autoclaves con registros de ciclo, indicadores y verificación de eficacia.
- Centrífugas con inspección de rotores/cubetas y control de aerosoles.
- Equipos fuera de servicio identificados y bloqueados.

13. Limpieza, descontaminación y residuos

Cada laboratorio tendrá un POE que define superficie/material, agente, concentración, tiempo de contacto, compatibilidad, frecuencia, EPP y registro. La gestión de residuos se ajusta al Plan institucional aprobado, Ley N.° 3361/2007, Decreto N.° 6538/2011, inscripción y responsable técnico aplicables. No se fijan colores o categorías distintos de los aprobados en el Plan vigente.

14. Incidentes, exposiciones y emergencias

6. Detener la actividad y proteger a las personas sin exponerse adicionalmente.
7. Aplicar primeros auxilios/contención según el POE y activar emergencia.
8. Notificar de inmediato al docente/responsable y a SST/servicio médico.
9. Registrar F-BIO-06 dentro de la jornada; preservar confidencialidad.
10. Investigar causa, controles y acciones con F-BIO-07; no reanudar si el riesgo crítico persiste.
11. Comunicar aprendizajes sin identificar a la persona afectada.

15. Integración pedagógica

La bioseguridad es resultado de aprendizaje y criterio de desempeño. En prácticas con nivel "Demuestra cómo", el estudiante debe ejecutar la preparación, el procedimiento y el cierre seguro bajo observación. Un error crítico de seguridad invalida la estación o requiere remediación, aunque el resultado técnico sea correcto.

Elemento	Evidencia
Antes	Inducción, evaluación breve, F-BIO-01 y F-BIO-02.
Durante	Lista de cotejo de desempeño seguro, supervisión y retroalimentación.
Después	Registro de práctica, limpieza/cierre, residuos, incidente si aplica y reflexión.
Remediación	Nueva demostración supervisada antes de repetir la actividad de riesgo.

16. Indicadores y revisión

Indicador	Meta institucional sugerida
Prácticas con evaluación de riesgo vigente	100 %
Personas con inducción antes del acceso	100 %
Equipos críticos con mantenimiento/certificación vigente	100 %
Incidentes notificados en la jornada	100 %
Acciones críticas cerradas antes de reanudar	100 %
Estudiantes que demuestran desempeño seguro	≥ 90 % tras remediación

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

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 ____



Universidad Central del Paraguay

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

Reglamento del Comité Técnico de Bioseguridad de la Carrera de Medicina

Gobernanza técnica para laboratorios y espacios de práctica

Contenido

DISPOSICIONES DEL REGLAMENTO 3
Artículo 1. Naturaleza 3
Artículo 2. Objeto 3
Artículo 3. Integración 3
Artículo 4. Requisitos y deberes 3
Artículo 5. Funciones 3
Artículo 6. Presidencia y Secretaría Técnica 4
Artículo 7. Reuniones 4
Artículo 8. Quórum y decisiones 4
Artículo 9. Actas y registros 4
Artículo 10. Investigación de incidentes 4
Artículo 11. Plan anual 4
Artículo 12. Vigencia y revisión 5
Aprobación institucional 5



Reglamento del Comité Técnico de Bioseguridad de la Carrera de Medicina

DISPOSICIONES DEL REGLAMENTO

Artículo 1. Naturaleza

El Comité Técnico de Bioseguridad es un órgano colegiado, interdisciplinario, técnico, asesor y de seguimiento. Actúa dentro de las competencias institucionales y no sustituye a las autoridades, al servicio médico, a Seguridad y Salud en el Trabajo (SST), al responsable técnico de residuos ni a los comités de ética/bioética.

Artículo 2. Objeto

Asesorar y verificar la gestión de riesgos en laboratorios y prácticas, validar técnicamente documentos, analizar incidentes y promover la mejora continua, protegiendo a personas, ambiente, material académico y continuidad formativa.

Artículo 3. Integración

- Presidencia: Coordinación de Laboratorios o profesional designado por resolución.
- Secretaría Técnica: representante de Calidad Académica.
- Representante de SST/Salud ocupacional.
- Docente de Microbiología o Infectología.
- Docente de Anatomía/Anatomía Patológica.
- Técnico de laboratorio.
- Responsable técnico del Plan de Residuos.
- Representante de Asesoría Jurídica, con voz técnica.
- Representante estudiantil capacitado, con voz; su participación se limita cuando existan datos de salud, personal o confidenciales.
- Otros especialistas como invitados según la materia.

La resolución de designación identificará titulares, suplentes, duración y aceptación. El reglamento no incluirá nombres propios.

Artículo 4. Requisitos y deberes

- Competencia acorde con el rol y capacitación inicial/anual.
- Confidencialidad sobre salud, incidentes, datos personales, material anatómico e investigaciones.
- Declaración y gestión de conflictos de interés; abstención cuando corresponda.
- Asistencia, preparación y cumplimiento de decisiones institucionalmente aprobadas.

Artículo 5. Funciones

- Proponer y revisar el Programa Marco, manuales, Procedimiento Operativo Estandarizado (POE) y formularios.
- Validar evaluaciones de riesgo nuevas, no rutinarias o de nivel alto.
- Recomendar requisitos de infraestructura, aforo, equipos, sustancias, agentes y personal.

- Revisar incidentes graves, recurrentes o con exposición; recomendar causas y acciones.
- Realizar o disponer auditorías e inspecciones y verificar cierres.
- Recomendar suspensión preventiva de una actividad cuando exista riesgo no controlado.
- Aprobar técnicamente listas de agentes/cepas y prácticas autorizadas, dentro de la capacidad demostrada.
- Elevar informe semestral y anual con indicadores y necesidades de recursos.

Artículo 6. Presidencia y Secretaría Técnica

Función	Responsabilidades
Presidencia	Convocar, dirigir, priorizar riesgos, representar al Comité y elevar decisiones.
Secretaría Técnica	Preparar agenda, expediente, actas, matriz de acuerdos, control de plazos y archivo.
Miembros	Analizar, votar, ejecutar acuerdos asignados y reportar avances.

Artículo 7. Reuniones

El Comité se reunirá ordinariamente al menos una vez por trimestre y extraordinariamente ante incidentes graves, cambios relevantes, hallazgos críticos o solicitud de la Presidencia o de dos miembros. La convocatoria ordinaria se realizará con cinco días hábiles y contendrá agenda y documentos.

Artículo 8. Quórum y decisiones

Existe quórum con la mitad más uno de miembros con voto, incluyendo Presidencia o suplente y al menos un representante técnico del área tratada. Las decisiones se adoptan por mayoría simple. Los votos disidentes se registran. En asuntos de riesgo alto o crítico, la recomendación debe expresar controles, responsable y condición para iniciar o reanudar.

Artículo 9. Actas y registros

- Cada acta consigna asistentes, conflictos, antecedentes, análisis, acuerdos, responsables y plazos.
- Los incidentes se identifican mediante código, sin datos personales innecesarios.
- La Secretaría custodia actas, informes, evaluaciones, auditorías y matriz de acciones conforme a la política documental.
- Las decisiones que impliquen gasto, suspensión, sanción o modificación normativa se elevan a la autoridad competente.

Artículo 10. Investigación de incidentes

La investigación es sistémica y no punitiva, sin perjuicio de responsabilidades disciplinarias o legales. Considera tarea, ambiente, equipos, capacitación, supervisión, carga de trabajo, comunicación y barreras. La atención médica tiene prioridad y se mantiene separada del análisis académico.

Artículo 11. Plan anual

- Revisión documental y normativa.

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

- Programa de inspecciones y auditorías.
- Capacitación y simulacros.
- Revisión de inventarios, equipos críticos y residuos.
- Indicadores, incidentes, acciones y necesidades presupuestarias.

Artículo 12. Vigencia y revisión

El reglamento entra en vigencia por resolución institucional. Se revisará cada dos años o antes ante cambios normativos, de infraestructura, prácticas, incidentes graves o modificación sustancial del Programa Marco.

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 ____



Universidad Central del Paraguay

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

Programa Marco de Bioseguridad de los Laboratorios de la Carrera de Medicina

Política, organización, requisitos comunes y sistema de aseguramiento

Contenido

1. Objeto y alcance 3
2. Principios 3
3. Arquitectura y documentos relacionados 3
4. Gobernanza y responsabilidades 3
5. Planificación y autorización de prácticas 4
6. Evaluación del riesgo 5
7. Capacidad, acceso e inducción 5
8. Jerarquía de controles 5
9. Salud ocupacional e inmunización 6
10. Sustancias químicas 6
11. Agentes biológicos y material humano 6
12. Equipos y mantenimiento 6
13. Limpieza, descontaminación y residuos 6
14. Incidentes, exposiciones y emergencias 7
15. Integración pedagógica 7
16. Indicadores y revisión 7
Aprobación institucional 8

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

Programa Marco de Bioseguridad de los Laboratorios de la Carrera de Medicina

1. Objeto y alcance

Este Programa aplica a estudiantes, docentes, auxiliares, técnicos, personal de limpieza, mantenimiento, seguridad, visitantes y contratistas que ingresen o intervengan en laboratorios o espacios de práctica de la Carrera de Medicina. Comprende planificación, preparación, ejecución y cierre de prácticas, mantenimiento, limpieza, residuos, emergencias, salud ocupacional, control documental y mejora continua.

2. Principios

- Evaluación del riesgo antes de iniciar o modificar una actividad.
- Jerarquía de controles: eliminación/sustitución, ingeniería, administrativos y EPP.
- Precaución, prevención, trazabilidad, responsabilidad y mejora continua.
- Dignidad humana, confidencialidad, ética y respeto por material anatómico y datos.
- Proporcionalidad pedagógica: ningún riesgo se asume si no es necesario para un resultado de aprendizaje aprobado.
- No culpabilización del reporte: incidentes y casi incidentes se utilizan para aprender y corregir.

3. Arquitectura y documentos relacionados

Documento	Código	Función
Programa Marco	PM-BIO-MED-01	Normas y procesos comunes.
Reglamento del Comité	REG-CTB-01	Gobernanza y decisiones técnicas.
Manual Anatomía	MB-ANAT-01	Riesgos de material anatómico, disección y formaldehído.
Manual Microscopía	MB-MICR-01	Microscopía, histología, patología y sustancias químicas.
Manual Microbiología	MB-MBIO-01	Agentes, contención, cabina, centrifugación y autoclave.
Manual de formularios	MF-BIO-01	Registros obligatorios y guías de llenado.

4. Gobernanza y responsabilidades

Rol	Responsabilidad mínima
Autoridad institucional	Aprueba política, recursos, responsables y medidas correctivas mayores.
Dirección de Carrera	Asegura integración curricular, capacidad,

Rol	Responsabilidad mínima
	docentes y aplicación.
Comité Técnico de Bioseguridad	Valida documentos, riesgos, incidentes graves, auditorías y mejoras.
Coordinación de Laboratorios	Gestiona espacios, equipos, inventarios, mantenimiento y registros.
SST / Servicio médico	Vigilancia ocupacional, inmunización, exposición, aptitud y derivación.
Responsable técnico de residuos	Implementa y controla el Plan de Manejo conforme a DIGESA.
Jefatura/Docente	Planifica la práctica, evalúa riesgos, supervisa y evalúa desempeño seguro.
Técnico/Auxiliar	Prepara, verifica, controla equipos/materiales y reporta desviaciones.
Estudiante	Cumple inducción, controles, instrucciones y reporte inmediato.
Limpieza/Mantenimiento	Actúa con POE, capacitación, EPP y autorización para la tarea.

5. Planificación y autorización de prácticas

1. El coordinador de asignatura presenta el mapa semestral de prácticas con código, unidad, resultado, Miller, horas, laboratorio, grupo y docente.
2. El docente completa o actualiza F-BIO-01 cuando cambia material, agente, sustancia, equipo, volumen, procedimiento o participante.
3. La Coordinación de Laboratorios verifica F-BIO-02, aforo, puesto/equipo disponible y compatibilidad de horarios.
4. El Comité revisa actividades nuevas, riesgos no rutinarios o prácticas con material biológico, formaldehído/xileno o cultivos viables.
5. No se autoriza la práctica con controles críticos ausentes, equipos fuera de servicio, residuos sin ruta, personal no competente o aforo excedido.

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

6. Evaluación del riesgo

La evaluación se realiza por actividad y considera peligro, probabilidad, severidad, exposición, competencias, generación de aerosoles, volumen/concentración, equipo, ambiente y población susceptible. Se documentan controles existentes, riesgo residual, responsable, fecha de revisión y criterio de suspensión. **Nivel residual**	**Decisión**
Bajo	Puede ejecutarse con controles rutinarios verificados.
Moderado	Requiere supervisión reforzada y controles específicos documentados.
Alto	No iniciar hasta reducir el riesgo y obtener validación técnica.
Crítico	Actividad prohibida en las condiciones actuales.

7. Capacidad, acceso e inducción

- Cada laboratorio tendrá aforo técnico aprobado, número de puestos funcionales, relación máxima estudiante/docente y rutas libres.
- El acceso requiere inducción vigente, registro de asistencia, EPP y autorización académica.
- Visitantes y personal externo ingresan con responsable institucional y registro.
- Las personas con restricciones de salud comunican al servicio médico/SST, no al grupo académico; se implementan ajustes razonables preservando confidencialidad.
- No se permite trabajo individual fuera del horario autorizado en actividades de riesgo.

Jerarquía	**Aplicación mínima**
Eliminar/sustituir	Preferir preparados fijados, cepas docentes de menor riesgo, simulación y reactivos menos peligrosos cuando logren el mismo resultado.
Ingeniería	Extracción local, cabina certificada, barreras, contención, ventilación, lavamanos, ducha/lavaojos cuando corresponda.
Administrativos	POE, permisos, aforo, señalización, capacitación,

Jerarquía	Aplicación mínima
	supervisión, inventarios, horarios y mantenimiento.
Equipo de Protección Personal (EPP)	Seleccionado por riesgo, talla y compatibilidad; no sustituye controles de ingeniería.

9. Salud ocupacional e inmunización

SST/servicio médico determina requisitos de aptitud, inmunización, vigilancia y seguimiento conforme al riesgo y al PAI/MSPBS. Los datos de salud son confidenciales. Los manuales no prescriben tratamientos; ante exposición se realizan primeros auxilios, notificación inmediata y derivación médica sin demora.

10. Sustancias químicas

- Inventario actualizado, etiquetado, ficha de datos de seguridad accesible y compatibilidad de almacenamiento.
- Compra y uso en la menor cantidad necesaria; prohibición de recipientes sin identificación.
- Evaluación de exposición para formaldehído/xileno y prioridad a extracción local.
- Kit de derrames definido por sustancia; no improvisar neutralización ni mezclar productos.
- Residuos químicos separados de residuos biológicos y gestionados por ruta autorizada.

11. Agentes biológicos y material humano

- Toda actividad con agente o material biológico debe estar autorizada y descrita en la guía de práctica.
- Se utiliza lista institucional de agentes/cepas permitidos y control de inventario.
- Las muestras humanas se manejan con precauciones estándar y trazabilidad; su uso docente requiere fundamento ético y autorización.
- Los cadáveres y piezas se tratan con dignidad, confidencialidad y prohibición de imágenes no autorizadas.

12. Equipos y mantenimiento

- Inventario, responsable, manual, mantenimiento preventivo/correctivo y estado visible.
- Cabinas de bioseguridad certificadas según periodicidad definida y después de traslado/reparación.
- Autoclaves con registros de ciclo, indicadores y verificación de eficacia.
- Centrífugas con inspección de rotores/cubetas y control de aerosoles.
- Equipos fuera de servicio identificados y bloqueados.

13. Limpieza, descontaminación y residuos

Cada laboratorio tendrá un POE que define superficie/material, agente, concentración, tiempo de contacto, compatibilidad, frecuencia, EPP y registro. La gestión de residuos se ajusta al Plan institucional aprobado, Ley N.° 3361/2007, Decreto N.° 6538/2011, inscripción y responsable técnico aplicables. No se fijan colores o categorías distintos de los aprobados en el Plan vigente.

14. Incidentes, exposiciones y emergencias

6. Detener la actividad y proteger a las personas sin exponerse adicionalmente.
7. Aplicar primeros auxilios/contención según el POE y activar emergencia.
8. Notificar de inmediato al docente/responsable y a SST/servicio médico.
9. Registrar F-BIO-06 dentro de la jornada; preservar confidencialidad.
10. Investigar causa, controles y acciones con F-BIO-07; no reanudar si el riesgo crítico persiste.
11. Comunicar aprendizajes sin identificar a la persona afectada.

15. Integración pedagógica

La bioseguridad es resultado de aprendizaje y criterio de desempeño. En prácticas con nivel "Demuestra cómo", el estudiante debe ejecutar la preparación, el procedimiento y el cierre seguro bajo observación. Un error crítico de seguridad invalida la estación o requiere remediación, aunque el resultado técnico sea correcto.

Elemento	Evidencia
Antes	Inducción, evaluación breve, F-BIO-01 y F-BIO-02.
Durante	Lista de cotejo de desempeño seguro, supervisión y retroalimentación.
Después	Registro de práctica, limpieza/cierre, residuos, incidente si aplica y reflexión.
Remediación	Nueva demostración supervisada antes de repetir la actividad de riesgo.

16. Indicadores y revisión

Indicador	Meta institucional sugerida
Prácticas con evaluación de riesgo vigente	100 %
Personas con inducción antes del acceso	100 %
Equipos críticos con mantenimiento/certificación vigente	100 %
Incidentes notificados en la jornada	100 %
Acciones críticas cerradas antes de reanudar	100 %
Estudiantes que demuestran desempeño seguro	≥ 90 % tras remediación

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

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 ____



Universidad Central del Paraguay

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

Manual de Bioseguridad del Laboratorio de Anatomía Humana

Aplicable a Anatomía I y Anatomía II

Contenido

Control documental 3
1. Alcance curricular y operativo 3
2. Requisitos previos a cada práctica 3
3. Actividades permitidas y restringidas 3
4. Peligros y controles 4
5. Ventilación y formaldehído 4
6. EPP por actividad 4
7. Secuencia de la práctica 5
8. Derrame o exposición 5
9. Dignidad, imágenes y trazabilidad 5
10. Evaluación pedagógica 5
Registros institucionales de aplicación 5
Criterios de suspensión inmediata 6
Aprobación institucional 6
Escala de valoración 8
Matriz de peligros, controles y riesgo residual 9
Observaciones, croquis o evidencia complementaria 10
A. Lista de verificación preuso 11
B. Control de acceso y verificación de EPP 13
B. Control de acceso y verificación de EPP — continuación 14
A. Contenidos desarrollados 15
B. Compromiso y registro individual de comprensión 17
B. Compromiso y registro individual de comprensión — continuación 18
A. Notificación inicial 19
B. Respuesta inmediata y derivación 20
C. Investigación del evento 20
D. Plan de acciones y verificación de eficacia 21
Resumen, decisión y seguimiento 24
Aprobación institucional 25

Control documental

Alcance	Anatomía I (36 horas prácticas) y Anatomía II (54 horas prácticas)
Responsable del documento	Dirección de Carrera / Coordinación de Laboratorios
Validación técnica	Comité Técnico de Bioseguridad
Aprobación y vigencia	Autoridad institucional competente mediante resolución — pendiente

Uso académico

Permite alcanzar "Sabe cómo" y "Demuestra cómo" mediante identificación, relaciones, interpretación de imágenes y demostraciones supervisadas, preservando dignidad, trazabilidad y seguridad.

1. Alcance curricular y operativo

Este manual aplica a Anatomía I (36 horas prácticas) y Anatomía II (54 horas prácticas). 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-ANAT-BIO-01 vigente y controles críticos implementados.
3. F-ANAT-BIO-02 completado: condiciones preuso, acceso, EPP, aforo, equipos, ventilación, 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. Actividades permitidas y restringidas

Categoría	Actividades
Estudiante — permitidas	Observación e identificación; disección guiada según guía; correlación con superficie e imágenes; registro académico sin datos/imágenes prohibidas.
Estudiante — prohibidas	Embalsamamiento; preparación/dilución de formaldehído; apertura y mantenimiento de tanques; retiro de material; fotografías o grabaciones; práctica sin docente.
Personal técnico autorizado	Recepción, conservación, preparación de material, control de soluciones, apertura de tanques, limpieza técnica y residuos, con POE y controles ocupacionales.

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

4. Peligros y controles

Peligro	Controles prioritarios
Formaldehído/formalina	Sustitución/reducción cuando sea viable; recipientes cerrados; extracción local; evaluación ambiental; SDS; kit; acceso restringido.
Material humano	Precauciones estándar; integridad de piel; higiene; trazabilidad; dignidad y confidencialidad.
Cortopunzantes	Instrumental íntegro; técnica; bandeja neutra; no recapuchar; descarte inmediato; conteo.
Movilización	Ayudas mecánicas; mínimo dos personas entrenadas; postura y planificación.
Caídas/salpicaduras	Piso seco, calzado antideslizante, delantal y protección ocular según tarea.
Impacto emocional	Inducción ética, apoyo, posibilidad de salida segura y derivación cuando corresponda.

5. Ventilación y formaldehído

- La práctica se realiza únicamente con ventilación/extracción en funcionamiento y mantenimiento vigente.
- El olor no es criterio de seguridad ni de selección de EPP; ante irritación u olor inusual, detener, evacuar y reportar.
- La manipulación de solución concentrada corresponde a personal autorizado bajo extracción local.
- La institución realiza evaluación higiénica ocupacional y conserva resultados, acciones y verificaciones.
- Los respiradores, cuando la evaluación lo exija, forman parte de un programa con evaluación médica, ajuste, capacitación, cartucho aprobado para formaldehído y plan de recambio. La mascarilla quirúrgica no protege frente a vapores.

6. EPP por actividad

Actividad	EPP mínimo
Observación sin disección	Bata cerrada exclusiva, guantes cuando se manipule material, calzado cerrado; protección ocular según riesgo.
Disección	Bata/ropa de protección, guantes adecuados —doble guante según evaluación—, protección ocular/facial, calzado cerrado antideslizante.
Apertura/tarea técnica con formaldehído	EPP químico compatible, protección ocular/facial, guantes seleccionados por SDS y respirador solo bajo programa ocupacional.
Limpieza/derrame	EPP definido por POE y SDS; personal capacitado; nunca improvisar neutralización.

7. Secuencia de la práctica

Momento	Acciones
Antes	Docente verifica lista, material cubierto, instrumental, ventilación, residuos, lavaojos/kit y aforo. Estudiante deja objetos personales y se coloca EPP.
Durante	Manipulación respetuosa; cortes dirigidos; manos alejadas de cara; material siempre en mesa; no teléfonos; reporte inmediato.
Después	Conteo de instrumental; cobertura y resguardo; descarte; descontaminación; retiro de EPP; higiene; registro y retroalimentación.

8. Derrame o exposición

a) Suspender, aislar y retirar a personas no necesarias.
b) En exposición: usar lavaojos/agua según SDS, retirar ropa contaminada y derivar a atención médica.
c) No limpiar derrames de formaldehído sin capacitación, kit y EPP; activar al responsable técnico/SST.
d) Ventilar conforme al plan, gestionar residuos químicos y registrar el evento en F-ANAT-BIO-04.
e) Reabrir solo después de verificar controles y cerrar acciones críticas.

9. Dignidad, imágenes y trazabilidad

- Prohibición de fotografías, video, difusión o identificación mediante dispositivos personales.
- Uso de imágenes institucionales únicamente con autorización, finalidad académica y acceso controlado.
- Inventario de cadáveres/piezas por código, responsable, uso, conservación y destino.
- No retirar material ni utilizarlo fuera del espacio autorizado.

10. Evaluación pedagógica

El desempeño seguro del estudiante se integra en las listas de cotejo, rúbricas o bitácoras de la asignatura. Debe valorar preparación, EPP, identificación y razonamiento, manejo de instrumental, respeto, comunicación, residuos y cierre. Constituyen errores críticos: fotografía, retirada de material, corte inseguro deliberado, incumplimiento de una orden de suspensión o manipulación no autorizada de formaldehído.

Registros institucionales de aplicación

- F-ANAT-BIO-01 — Matriz de evaluación de riesgos por práctica.
- F-ANAT-BIO-02 — Verificación preuso, acceso y EPP.
- F-ANAT-BIO-03 — Registro de inducción en bioseguridad.
- F-ANAT-BIO-04 — Registro de incidente, accidente o exposición y seguimiento de acciones.
- F-ANAT-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 de mantenimiento, sustancias, limpieza y residuos se gestionarán mediante los instrumentos institucionales correspondientes cuando resulten aplicables.

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

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 Anatomía Humana



F-ANAT-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	☐ Anatomía I — ☐ Anatomía 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**	_____
Material anatómico / códigos	_____	**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
Formaldehído / apertura, conservación o proximidad a material fijado										
Material humano / contacto directo o salpicadura										
Cortopunzantes / disección y descarte										
Movilización de cadáveres o piezas / esfuerzo y atrapamiento										
Caídas, salpicaduras o derrames										
Riesgo eléctrico / equipos e iluminación										
Impacto emocional, dignidad, confidencialidad e imágenes										
Otro: _____										

Condiciones críticas que impiden autorizar: ventilación/extracción fuera de servicio; formaldehído o material sin identificación; falta de EPP esencial; derrame no controlado; contenedores de residuos no disponibles; aforo o supervisión insuficiente; equipo de emergencia no accesible; práctica no incluida en guía/POE autorizado.

Decisión	Condiciones / restricciones	Responsable de verificación	Firma y fecha
☐ Autorizada ☐ Autorizada condicionada ☐ No autorizada			
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-ANAT-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	☐ Anatomía I — ☐ Anatomía II —	**Unidad / práctica**	_____
Fecha / horario	_____ de _____ a _____	**Docente / técnico / auxiliar**	_____
Grupo / sección	_____	**N.º previsto / aforo**	_____ / _____
Matriz aplicable	F-ANAT versión/fecha: _____	**Guía / POE**	_____

A. Lista de verificación preuso

Criterio de verificación	Sí	No	NA	Observación, acción o evidencia
Guía de práctica aprobada y matriz de riesgos vigente.	☐	☐	☐	
Aforo compatible con puestos y supervisión disponible.	☐	☐	☐	
Ventilación general y extracción localizada operativas; sin olor inusual o irritación.	☐	☐	☐	
Salidas y ruta de evacuación despejadas; señalización visible.	☐	☐	☐	
Lavaojos/agua de emergencia, botiquín y contactos de emergencia accesibles.	☐	☐	☐	
Extintor y kit de derrames disponibles, identificados y sin obstrucción.	☐	☐	☐	
Cadáveres/piezas identificados, cubiertos, en condición de conservación y sin fuga visible.	☐	☐	☐	
Tanques/cámaras cerrados; apertura o mantenimiento restringido a personal autorizado.	☐	☐	☐	

Criterio de verificación	Sí	No	NA	Observación, acción o evidencia
Instrumental íntegro, contado y dispuesto en bandeja segura.	☐	☐	☐	
Contenedor rígido de cortopunzantes disponible y por debajo de ¾ de capacidad.	☐	☐	☐	
Recipientes para residuos comunes, biosanitarios, anatómicos y químicos disponibles y rotulados.	☐	☐	☐	
Formal-dehído/soluciones conservantes rotulados, cerrados y con SDS disponible.	☐	☐	☐	
EPP suficiente, compatible y en tallas adecuadas para la actividad.	☐	☐	☐	
Piso, mesas y áreas de circulación limpios, secos y sin obstáculos.	☐	☐	☐	
Prohibición de teléfonos/fotografías comunicada y 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; O/F = protección ocular o facial según riesgo; C = calzado cerrado antideslizante. Marcar "✓" cuando corresponda. La protección respiratoria solo se usa si está definida por la evaluación de riesgo y el programa institucional correspondiente.

N.º	Nombre y apellido / identificación	Inducción vigente	EPP: B / G / O-F / 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 / 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: ☐ Instrumental contado ☐ Material cubierto y resguardado ☐ Residuos segregados ☐ Superficies descontaminadas ☐ Equipos apagados ☐ Salida ordenada

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



F-ANAT-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	☐ Anatomía I — ☐ Anatomía 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 y criterios de suspensión.	☐ Desarrollado ☐ Demostrado	Manejo de bisturíes, cuchillas y otros cortopunzantes; descarte inmediato y prohibición de manipulación insegura.	☐ Desarrollado ☐ Demostrado
Dignidad del cuerpo humano, confidencialidad y prohibición de fotografías, videos o retiro de material.	☐ Desarrollado ☐ Demostrado	Manipulación y movilización segura de cadáveres/piezas; ergonomía y solicitud de ayuda.	☐ Desarrollado ☐ Demostrado
Riesgos por formaldehído/formalina: vías de exposición, signos de alarma, ventilación y límites de actuación del estudiante.	☐ Desarrollado ☐ Demostrado	Segregación de residuos anatómicos, biosanitarios, cortopunzantes, comunes y químicos.	☐ Desarrollado ☐ Demostrado
Precauciones estándar para cadáveres y piezas anatómicas; higiene de manos y conducta segura.	☐ Desarrollado ☐ Demostrado	Ubicación de salidas, lavaojos/agua, botiquín, extintor, kit de derrames y contactos de emergencia.	☐ Desarrollado ☐ Demostrado

Contenido 1	Verif.	Contenido 2	Verif.
Uso, colocación, retiro y descarte del EPP definido para observación y disección.	☐ Desarrollado ☐ Demostrado	Respuesta y reporte inmediato ante corte, salpicadura, inhalación, derrame, irritación, desmayo o malestar emocional.	☐ 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; realizar solo tareas autorizadas y supervisadas; respetar la dignidad y confidencialidad del material anatómico; no fotografiar, grabar, difundir ni retirar material; 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							
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							
28							
29							
30							
31							
32							

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

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

F-ANAT-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	ANAT-_____-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/formaldehído ☐ Derrame ☐ Caída ☐ Sobreesfuerzo ☐ Eléctrico/incendio ☐ Malestar emocional ☐ Otro: _____		
Agente/material/sustancia	Cadáver/pieza/código: _____ Instrumental: _____ Sustancia/concentración: _____		
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	_____ _____

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

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-ANAT-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 Anatomía, 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	Ventilación general y extracción localizada operativas, mantenidas y verificadas.	☐	☐	☐			
5	Tanques/cámaras de conservación íntegros, cerrados, identificados y sin fugas.	☐	☐	☐			
6	Formaldehído y soluciones conservantes rotulados, con SDS, inventario y almacenamiento compatible.	☐	☐	☐			

N.º	Criterio	C	NC	NA	Prioridad	Evidencia, hallazgo o acción requerida	Responsable / plazo
7	Kit de derrames compatible y personal autorizado/capacitado para respuesta.	☐	☐	☐			
8	Lavaojos/agua de emergencia, botiquín y ruta de derivación accesibles.	☐	☐	☐			
9	Extintores, señalización, iluminación de emergencia y rutas de evacuación disponibles.	☐	☐	☐			
10	Cadáveres y piezas con trazabilidad, conservación, códigos y control de acceso.	☐	☐	☐			
11	Normas de dignidad, confidencialidad e imágenes comunicadas y aplicadas.	☐	☐	☐			
12	Instrumental de disección íntegro, inventariado y almacenado de forma segura.	☐	☐	☐			
13	Contenedores de cortopunzantes disponibles, rotulados y por debajo de ¾ de capacidad.	☐	☐	☐			
14	Ayudas, procedimiento y personal para movilización segura de cadáveres/piezas.	☐	☐	☐			
15	EPP suficiente, compatible, en buen estado y con almacenamiento higiénico.	☐	☐	☐			
16	Programa respiratorio implementado cuando la evaluación exija respirador; no se usa mascarilla como protección frente a vapores.	☐	☐	☐			
17	Pisos, mesadas, drenajes, iluminación y circulación en condiciones seguras.	☐	☐	☐			
18	Segregación, rotulado, almacenamiento y retiro de residuos anatómicos, biosanitarios, cortopunzantes, comunes y químicos.	☐	☐	☐			
19	Limpieza y descontaminación ejecutadas conforme a POE; productos identificados y compatibles.	☐	☐	☐			
20	Incidentes, exposiciones y acciones correctivas registrados, analizados y cerrados.	☐	☐	☐			



N.º	Criterio	C	NC	NA	Prioridad	Evidencia, hallazgo o acción requerida	Responsable / plazo
21	Mantenimiento de equipos, extracción, cámaras/tanques y dispositivos de emergencia documentado.	☐	☐	☐			
22	Guías de práctica coherentes con resultados de aprendizaje, nivel de Miller, actividades autorizadas y controles.	☐	☐	☐			
23	Criterios de suspensión, contactos y respuesta de emergencia conocidos por docentes, técnicos y estudiantes.	☐	☐	☐			
24	Apoyo y ruta de actuación ante malestar emocional disponibles y comunicados.	☐	☐	☐			

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 Anatomía	Calidad / Dirección	Infraestructura / otro
Nombre, firma y fecha _____	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	_____



Universidad Central del Paraguay

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

Manual de Bioseguridad del Laboratorio de Microscopía, Histología y Anatomía Patológica

Aplicable a Histología I–II y Anatomía Patológica I–II

Contenido

1. Alcance curricular y operativo 3
2. Requisitos previos a cada práctica 3
3. Zonificación y acceso 3
4. Peligros y controles 3
5. Actividades por asignatura 4
6. Sustancias químicas y ventilación 4
7. Microscopio y preparados 4
8. Microtomo y corte 4
9. Derrames, roturas y exposición 5
10. Evaluación pedagógica 5
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 10
A. Lista de verificación preuso 11
B. Control de acceso y verificación de EPP 13
B. Control de acceso y verificación de EPP — continuación 14
A. Contenidos desarrollados 16
B. Compromiso y registro individual de comprensión 17
B. Compromiso y registro individual de comprensión — continuación 18
A. Notificación inicial 20
B. Respuesta inmediata y derivación 20
C. Investigación del evento 21
D. Plan de acciones y verificación de eficacia 22
Resumen, decisión y seguimiento 25
Aprobación institucional 27

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

Manual de Bioseguridad del Laboratorio de Microscopía, Histología y Anatomía Patológica

1. Alcance curricular y operativo

Este manual aplica a Histología I (36 h), Histología II (36 h), Anatomía Patológica I (54 h) y Anatomía Patológica II (54 h). 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-MICR-BIO-01 vigente y controles críticos implementados.
3. F-MICR-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. Zonificación y acceso

Zona	Uso	Acceso estudiantil
A — Microscopía docente	Microscopios, preparados fijados, recursos digitales, dibujo/registro.	Permitido con supervisión e inducción.
B — Demostración macroscópica	Piezas fijadas, demostración docente y correlación.	Solo actividad programada, grupo controlado y extracción cuando aplique.
C — Histotecnología	Recepción/fijación, tallado, procesamiento, inclusión, microtomía, tinción y solventes.	Restringido; solo demostración excepcional autorizada. No trabajo autónomo.
D — Almacenamiento químico/residuos	Reactivos, inflamables, residuos y kits.	No autorizado, salvo actividad específica y acompañada.

4. Peligros y controles

Peligro	Control
Formaldehído	Extracción local, recipientes cerrados, evaluación ambiental, SDS, kit y acceso restringido.
Xileno/solventes	Campana, control de inflamables, cantidades mínimas, almacenamiento compatible y sin fuentes de ignición.
Microtomo/cuchillas	Guarda, bloqueo, pinza/removedor, contenedor próximo; operación solo por personal competente.

Peligro	Control
Láminas/cubreobjetos	Bandeja, manipulación por bordes, contenedor rígido para rotos; no recoger con manos.
Muestras/piezas	Precauciones estándar, trazabilidad, fijación verificada y no diagnóstico clínico por estudiantes.
Ergonomía visual	Ajuste de silla/microscopio, pausas, limpieza óptica y cableado seguro.

5. Actividades por asignatura

Asignatura	Actividad segura esperada
Histología I	Uso correcto de microscopio; identificación de tejidos en preparados; cuidado, limpieza y registro.
Histología II	Identificación de órganos/sistemas; correlación estructura-función; preparados y recursos virtuales.
Anatomía Patológica I	Reconocimiento de patrones generales, piezas fijadas y láminas; correlación con mecanismos y casos.
Anatomía Patológica II	Patología sistémica, integración macro/microscópica y razonamiento mediante casos/estaciones.

6. Sustancias químicas y ventilación

- No abrir formaldehído/xileno en la zona docente sin extracción específica y autorización.
- La sustitución por reactivos menos peligrosos se evalúa antes de comprar o diseñar prácticas.
- Los recipientes secundarios se etiquetan con nombre, concentración, peligros y fecha.
- La limpieza de un derrame químico corresponde a personal entrenado; no usar alcohol o hipoclorito como respuesta universal.
- No verter solventes ni fijadores al desagüe; seguir ruta química aprobada.

7. Microscopio y preparados

7. Transportar con dos manos y ubicar lejos del borde.
8. Verificar cable, lente y platina antes de energizar.
9. Comenzar con objetivo de menor aumento; evitar contacto del objetivo con la lámina.
10. No usar solventes no autorizados en óptica; limpiar conforme al fabricante.
11. Registrar láminas dañadas/rotas y descontaminar si corresponde.
12. Al finalizar: objetivo menor, platina baja, equipo apagado, cable recogido y cubierta colocada.

8. Microtomo y corte

Solo personal técnico o docente competente opera el microtomo. La cuchilla permanece protegida cuando no se corta; la muestra se coloca/retira con el volante bloqueado; la cuchilla se manipula con herramienta, nunca con dedos; el descarte es inmediato en contenedor rígido. La demostración a estudiantes debe mantenerse a distancia segura y con aforo reducido.

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

9. Derrames, roturas y exposición

- Químico: aislar, consultar SDS/POE, activar ventilación y kit; atención médica ante contacto/inhalación.
- Biológico: cubrir, aplicar desinfectante validado y tiempo de contacto; gestionar como residuo correspondiente.
- Vidrio: recoger con pinza/escobilla; nunca con la mano.
- Corte: lavado, control de sangrado, notificación y evaluación médica según material implicado.

10. Evaluación pedagógica

La evaluación pedagógica se integra a los instrumentos de cada asignatura y valora preparación, cuidado del equipo, observación sistemática, identificación, interpretación, registro, comunicación y cierre seguro. Constituyen errores críticos: manipular cuchillas sin autorización, abrir solventes fuera de extracción, retirar muestras, ignorar una rotura o derrame, o utilizar imágenes/datos no autorizados.

Registros institucionales de aplicación

- F-MICR-BIO-01 — Matriz de evaluación de riesgos por práctica.
- F-MICR-BIO-02 — Verificación preuso, acceso y EPP.
- F-MICR-BIO-03 — Registro de inducción en bioseguridad.
- F-MICR-BIO-04 — Registro de incidente, accidente o exposición y seguimiento de acciones.
- F-MICR-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 Microscopía: Histología y Anatomía Patológica



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-MICR-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-MICR-BIO-02	Verificación preuso, acceso y EPP	Técnico, docente y auxiliar	Antes y durante cada práctica	Laboratorio / cátedra
F-MICR-BIO-03	Inducción en bioseguridad	Docente/técnico; firma del estudiante	Antes del primer acceso y cuando cambien riesgos o normas	Coordinación Académica / Laboratorios
F-MICR-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-MICR-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-MICR-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	☐ Histología I — ☐ Histología II — ☐ Anatomía Patológica I — ☐ Anatomía Patológica 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**	_____
Preparados / muestras / códigos	_____	**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
Formaldehído / recepción, fijación, tallado o demostración macroscópica										
Xileno, alcoholes y colorantes / procesamiento, desparafinado y tinción										
Microtomo y cuchillas / corte, limpieza, cambio y descarte										
Láminas, cubreobjetos y vidrio / rotura, corte o proyección										
Muestras y piezas biológicas / contacto directo o salpicadura										

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
Parafina, baño de flotación, estufa u otras superficies calientes										
Microscopios, cableado, postura y fatiga visual										
Otro: _____										

Condiciones críticas que impiden autorizar: extracción localizada fuera de servicio cuando se utilicen formaldehído o xileno; reactivos o muestras sin identificación; microtomo sin guarda/bloqueo o cuchillas sin control; falta de EPP esencial; derrame no controlado; contenedores de vidrio/cortopunzantes o residuos químicos no disponibles; aforo o supervisión insuficiente; práctica técnica no autorizada en la guía/POE.

Decisión	Condiciones / restricciones	Responsable de verificación	Firma y fecha
☐ Autorizada ☐ Autorizada condicionada ☐ No autorizada			
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-MICR-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	☐ Histología I — Med-1-1 ☐ Histología II — Med-2-9 ☐ Anatomía Patológica I — Med-5-33 ☐ Anatomía Patológica II — Med-6-39	**Unidad / práctica**	_____
Fecha / horario	_____ de _____ a _____	**Docente / técnico / auxiliar**	_____
Grupo / sección	_____	**N.º previsto / aforo**	_____ / _____
Matriz aplicable	F-MICR-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 y matriz de riesgos vigente.	☐	☐	☐	
Aforo compatible con puestos funcionales y supervisión disponible.	☐	☐	☐	
Zonificación y restricciones de acceso comunicadas al grupo.	☐	☐	☐	
Ventilación general y extracción localizada operativas para sustancias volátiles.	☐	☐	☐	

Criterio de verificación	Sí	No	NA	Observación, acción o evidencia
Salidas, lavaojos/agua, botiquín y contactos de emergencia accesibles.	☐	☐	☐	
Extintor y kit de derrames químicos disponibles, identificados y sin obstrucción.	☐	☐	☐	
Microscopios íntegros; cables, óptica, platina y mandos verificados.	☐	☐	☐	
Microtomo fuera de acceso no autorizado; volante bloqueado, guarda y cuchilla controlados.	☐	☐	☐	
Procesador, baño, estufa y equipos térmicos en condición segura cuando correspondan.	☐	☐	☐	
Láminas, preparados y piezas identificados, íntegros y trazables.	☐	☐	☐	
Formaldehído, xileno, alcoholes y colorantes rotulados, cerrados, con SDS e inventario.	☐	☐	☐	
Contenedores de vidrio/cortopunzantes, biológicos, químicos y comunes disponibles y rotulados.	☐	☐	☐	
EPP suficiente, compatible y en tallas adecuadas para la actividad.	☐	☐	☐	
Pisos, mesadas, iluminación y áreas de circulación limpios, secos y sin obstáculos.	☐	☐	☐	
Zonas técnicas restringidas y prohibición de retirar muestras o usar imágenes/datos no autorizados comunicadas.	☐	☐	☐	

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 solo 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: ☐ Preparados contabilizados y resguardados ☐ Microtomo bloqueado/cuchilla protegida ☐ Reactivos cerrados ☐ Residuos segregados ☐ Microscopios/equipos limpios y apagados ☐ Superficies descontaminadas ☐ Salida ordenada

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



F-MICR-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	☐ Histología I ☐ Histología II ☐ Anatomía Patológica I ☐ Anatomía Patológica II	**Periodo / sección**	
Fecha / duración			
Modalidad	☐ Presencial ☐ Teórico-práctica ☐ Reinducción	**Motivo**	☐ Inicial ☐ Cambio ☐ Remediación ☐ Otro: _____

A. Contenidos desarrollados

Contenido 1	Verif.	Contenido 2	Verif.
Finalidad del manual, responsabilidades, zonificación y criterios de suspensión.	☐ Desarrollado ☐ Demostrado	Manejo seguro del microscopio, transporte, enfoque, limpieza y cierre.	☐ Desarrollado ☐ Demostrado
Acceso permitido y actividades técnicas restringidas: fijación, tallado, procesamiento, microtomía y manejo de solventes.	☐ Desarrollado ☐ Demostrado	Láminas, cubreobjetos, cuchillas y vidrio: prevención de cortes y descarte seguro.	☐ Desarrollado ☐ Demostrado
Riesgos por formaldehído, xileno, alcoholes y colorantes; ventilación, SDS y límites de actuación del estudiante.	☐ Desarrollado ☐ Demostrado	Precauciones estándar para muestras/piezas y prohibición de retirar material o utilizar imágenes/datos no autorizados.	☐ Desarrollado ☐ Demostrado

Contenido 1	Verif.	Contenido 2	Verif.
Uso, colocación, retiro y descarte del EPP definido para cada práctica.	☐ Desarrollado ☐ Demostrado	Segregación de residuos químicos, biológicos, cortopunzantes/vidrio y comunes.	☐ Desarrollado ☐ Demostrado
Ubicación de salidas, lavaojos/agua, botiquín, extintor, kit de derrames y contactos.	☐ Desarrollado ☐ Demostrado	Respuesta y reporte ante corte, rotura, salpicadura, inhalación, derrame, quemadura o falla de equipo.	☐ 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; operar únicamente equipos y procedimientos autorizados; respetar la zonificación y las restricciones sobre microtomo, solventes y muestras; no retirar preparados ni usar imágenes o datos no autorizados; 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							

N.º	Nombre y apellido	Identificación	Asistencia	Evaluación / puntaje	Resultado	Firma del participante	Observación / remediación
10							
11							
12							
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							

N.º	Nombre y apellido	Identificación	Asistencia	Evaluación / puntaje	Resultado	Firma del participante	Observación / remediación
25							
26							
27							
28							
29							
30							
31							
32							

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

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



F-MICR-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	MICR-_____-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 ☐ Rotura de vidrio/lámina ☐ Salpicadura ocular/mucosa ☐ Contacto cutáneo ☐ Inhalación de vapores ☐ Derrame químico/biológico ☐ Quemadura térmica ☐ Eléctrico/incendio ☐ Falla de equipo ☐ Otro: _____		
Agente/material/sustancia	Muestra/preparado/código: _____ Equipo/instrumental: _____ Sustancia/concentración: _____		
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-MICR-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 del área morfológica, 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	Zonificación docente/técnica definida; acceso a histotecnología y almacenamiento restringido.	☐	☐	☐			

N.º	Criterio	C	NC	NA	Prioridad	Evidencia, hallazgo o acción requerida	Responsable / plazo
5	Ventilación general y extracción localizada operativas, mantenidas y verificadas.	☐	☐	☐			
6	Formaldehído, xileno, alcoholes y colorantes con inventario, SDS, rotulado y almacenamiento compatible.	☐	☐	☐			
7	Kit de derrames compatible y personal autorizado/capacitado para respuesta química y biológica.	☐	☐	☐			
8	Lavaojos/agua de emergencia, botiquín y ruta de derivación accesibles.	☐	☐	☐			
9	Extintores, señalización, iluminación de emergencia y rutas de evacuación disponibles.	☐	☐	☐			
10	Microscopios inventariados, íntegros, limpios y con mantenimiento documentado.	☐	☐	☐			
11	Microtomos con guarda, bloqueo, herramientas para cuchillas y control de acceso.	☐	☐	☐			
12	Procesadores, baños, estufas y equipos térmicos con mantenimiento y condiciones seguras.	☐	☐	☐			
13	Preparados, láminas, muestras y piezas identificados, íntegros, trazables y resguardados.	☐	☐	☐			
14	Actividades estudiantiles limitadas a procedimientos autorizados y material fijado/preparado.	☐	☐	☐			
15	Contenedores de vidrio y cortopunzantes disponibles, rotulados y sin sobrellenado.	☐	☐	☐			
16	EPP suficiente, compatible, en buen estado y con almacenamiento higiénico.	☐	☐	☐			



N.º	Criterio	C	NC	NA	Prioridad	Evidencia, hallazgo o acción requerida	Responsable / plazo
17	Pisos, mesadas, cableado, iluminación, sillas y ergonomía del puesto en condiciones seguras.	☐	☐	☐			
18	Segregación, rotulado, almacenamiento y retiro de residuos químicos, biológicos, vidrio/cortopunzantes y comunes.	☐	☐	☐			
19	Limpieza y descontaminación ejecutadas conforme a POE; productos identificados y compatibles.	☐	☐	☐			
20	Incidentes, exposiciones y acciones correctivas registrados, analizados y cerrados.	☐	☐	☐			
21	Mantenimiento de extracción, equipos, dispositivos de emergencia y controles críticos documentado.	☐	☐	☐			
22	Guías coherentes con resultados de aprendizaje, nivel de Miller, actividades autorizadas y controles.	☐	☐	☐			
23	Criterios de suspensión, contactos y respuesta de emergencia conocidos por docentes, técnicos y estudiantes.	☐	☐	☐			
24	Confidencialidad, control de imágenes/datos y prohibición de retiro de muestras/preparados aplicados.	☐	☐	☐			

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 del área morfológica**	**Calidad / Dirección**	**Infraestructura / otro**
Nombre, firma y fecha _____	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	_____



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	_____

