**Guía para la compleción del Formulario de Bioseguridad en Proyectos de Investigación**

**Guía para la compleción del Formulario de Bioseguridad en Proyectos de Investigación**

El presente documento tiene como objetivo proporcionar una guía detallada para completar correctamente el formulario de bioseguridad requerido en proyectos de investigación. Esta guía ha sido elaborada tomando como referencia el Manual de Normas de Bioseguridad y Riesgos Asociados de Fondecyt-CONICYT, versión 2018 (en adelante, “Manual Conicyt”), así como las políticas y procedimientos internos establecidos por la Universidad Santo Tomás.

El Manual Conicyt está disponible para su consulta en el siguiente enlace:

<https://www.conicyt.cl/fondecyt/2018/06/14/manual-de-normas-de-bioseguridad-2018/>

Esta guía busca facilitar la comprensión de los requisitos y asegurar el cumplimiento de las normativas vigentes en materia de bioseguridad, promoviendo así prácticas responsables y seguras en el desarrollo de investigaciones científicas.

Para cualquier duda, comentario o requerimiento adicional, puede comunicarse con el equipo de bioseguridad del área de investigación a través del correo electrónico:

bioseginvestigacion@santotomas.cl

**GLOSARIO DE TÉRMINOS EN MATERIA DE BIOSEGURIDAD**

**Bioseguridad**

Conjunto de principios, técnicas y prácticas que buscan evitar la exposición involuntaria a materiales de riesgo o su liberación accidental.

**Biocontención**

Medidas físicas, químicas y biológicas que protegen a los trabajadores y al entorno de la exposición a agentes peligrosos.

**Bioprotección / Biocustodia**

Control y seguimiento de materiales peligrosos para evitar su pérdida, robo, uso indebido o liberación no autorizada.

**Riesgo**

Probabilidad de que ocurra un evento dañino.

**Peligro**

Capacidad intrínseca de un agente para causar daño.

**Agentes de riesgo**

Elementos que pueden causar daño. Se clasifican en:

* Biológicos (microorganismos, muestras humanas o animales)
* Químicos (tóxicos, corrosivos)
* Radiológicos (radiaciones ionizantes)

**Análisis de riesgo**

Proceso para identificar, evaluar y mitigar los riesgos asociados a una actividad o agente.

**Mitigación del riesgo**

Acciones para reducir el impacto de un riesgo. Incluye:

* Eliminación o sustitución
* Controles de ingeniería
* Controles administrativos
* Procedimientos estandarizados
* Uso de elementos de protección personal (EPP)

**EPP (Elementos de Protección Personal)**

Dispositivos y vestimenta que protegen al trabajador de la exposición a agentes peligrosos.

**BSL (Nivel de Bioseguridad)**

Clasificación de laboratorios según el nivel de contención requerido:

* BSL-1: Riesgo mínimo
* BSL-2: Riesgo moderado
* BSL-3: Riesgo alto
* BSL-4: Riesgo extremo

**CIB (Comité Institucional de Bioseguridad)**

Órgano responsable de evaluar proyectos, capacitar personal y definir políticas de bioseguridad en una institución.

**Desechos biológicos**

Residuos que contienen agentes patógenos. Incluyen cultivos, muestras humanas o animales, sangre, cortopunzantes, etc.

**Descontaminación**

Proceso de eliminación de agentes infecciosos mediante autoclave, desinfección química, incineración o fumigación.

**OGM (Organismo Genéticamente Modificado)**

Organismo cuyo genoma ha sido alterado mediante técnicas de ingeniería genética.

**ADN recombinante (ADN-r)**

Molécula de ADN creada artificialmente mediante la combinación de fragmentos de diferentes fuentes.

**Priones**

Proteínas infecciosas responsables de enfermedades neurodegenerativas como la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.

**Biotoxinas**

Sustancias tóxicas producidas por organismos vivos. Algunas requieren registro obligatorio por su alta peligrosidad.

1. **USO INTERNO COMITÉ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| A.1 | Código de solicitud | Uso interno no completar |
| A.2 | Fecha de recepción | Uso interno no completar |
| A.3 | Fecha emisión certificado | Uso interno no completar |
| A.4 | Fecha de seguimiento | Uso interno no completar |

1. **ANTECEDENTES GENERALES**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| B.1 | Título del proyecto | Por favor, indique el título completo del proyecto de investigación. Si el título original está redactado en inglés, escríbalo en ese idioma y proporcione entre paréntesis su traducción oficial al español. |
| B.2 | Nombre del investigador principal | Indique el nombre completo del investigador principal responsable del proyecto de investigación.Este debe corresponder a la persona que lidera el diseño, ejecución y supervisión del proyecto, y que figura como responsable ante las entidades financiadoras y reguladoras.Asegúrese de que el nombre coincida con el registrado en la documentación oficial del proyecto, incluyendo postulaciones, informes y comunicaciones institucionales.Ejemplo: Dr. Juan Carlos Pérez González |
| B.3 | Duración del proyecto | Indique la duración total del proyecto de investigación, expresada en meses.Especifique tanto la fecha de inicio como la fecha estimada de término.Esta información debe coincidir con la planificación presentada en la propuesta oficial del proyecto y reflejar el período durante el cual se desarrollarán las actividades contempladas, incluyendo etapas de ejecución, análisis y cierre.Ejemplo:Duración: 24 meses (Inicio: marzo 2025 – Término: febrero 2027) |
| B.4 | Fondo o Institución[[1]](#footnote-1) | Señale el nombre completo del concurso al que postula el proyecto de investigación, así como la institución responsable de la convocatoria.Evite el uso de siglas o acrónimos; en su lugar, escriba los nombres de manera completa para asegurar claridad y comprensión por parte de todos los lectores.Esta información debe coincidir con la documentación oficial del proceso de postulación.Ejemplo:Concurso Nacional de Proyectos de Investigación Científica y Tecnológica – Fondo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico (Fondecyt), Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica (CONICYT) |
| B.5 | Dependencias de Santo Tomas u otras instituciones donde el investigador principal, alterno o coinvestigadores de Santo Tomas realizarán la investigación (Indicar ubicación) | Indique la ubicación completa de las dependencias donde se llevará a cabo la investigación, ya sea en la Universidad Santo Tomás o en otras instituciones asociadas. Esta información debe incluir:Dirección física del lugar.Unidad académica correspondiente (por ejemplo, Facultad, Escuela, Departamento).Sede institucional donde se desarrollarán las actividades.Esta sección debe considerar únicamente aquellas dependencias en las que participen directamente el investigador principal, el investigador alterno o los coinvestigadores afiliados a la Universidad Santo Tomás.Importante:Si parte de los análisis de laboratorio se externaliza a empresas o instituciones externas sin participación directa de investigadores de la Universidad Santo Tomás, no es necesario incluir dicha información en este apartado. En ese caso, se recomienda describirlo en la sección correspondiente a la metodología del proyecto.Ejemplo:Facultad de Ciencias, Universidad Santo Tomás – Sede Santiago, Av. Ejército Libertador 146, Santiago Centro |
| B.6 | ¿Su investigación requiere la autorización de alguna institución gubernamental? Indique cual(es). | Autorizaciones de Organismos GubernamentalesIndique si, para el desarrollo del proyecto de investigación, se requiere la autorización de algún organismo gubernamental. Esto puede incluir, entre otros, entidades como:Servicio Agrícola y Ganadero (SAG)Corporación Nacional Forestal (CONAF)Servicio de Salud correspondienteServicio Nacional de Pesca y Acuicultura (SERNAPESCA)Otros organismos públicos pertinentes según la naturaleza del proyectoDebe especificar claramente:Qué tipo de autorización se requiere (por ejemplo, permiso para toma de muestras biológicas, acceso a áreas protegidas, manipulación de especies, uso de instalaciones sanitarias, etc.).Si ya se cuenta con dicha autorización al momento de completar el formulario, o si se encuentra en trámite.En caso de estar pendiente, se recomienda indicar el estado actual del proceso de solicitud y la fecha estimada de obtención.Ejemplo:Se requiere autorización del Servicio Agrícola y Ganadero (SAG) para la recolección de muestras de suelo en predios agrícolas. La solicitud fue ingresada el 10 de julio de 2025 y se encuentra en evaluación. |

1. **INVESTIGADORES DE SANTO TOMAS QUE PARTICIPAN EN LA INVESTIGACIÓN**

| Nombre completo | Categoría(investigador principal, alterno, coinvestigador, estudiante de pregrado o posgrado) | Correo electrónico institucional | Unidad académica | Sede |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Silvia Jimenez | Investigador principal | pjimenezc@santotomas.cl | Escuela de Biotecnología | Santiago |
| Juan Romero | Investigador alterno | jromero@santotomas.cl | Escuela de Agronomia | Talca |
| Teresa Gomez | Co investigador | tgomez@santotomas.cl | Escuela de Biotecnología | Santiago |

1. **RESUMEN DEL PROYECTO**

|  |
| --- |
| D.1. Resumen del proyecto |
| Realice una breve descripción del proyecto |
| D.2. Objetivo general y específicos del proyecto |
| Indique el objetivo general y los objetivos especifico del proyecto |
| D.3 Metodología[[2]](#footnote-2) |
| Indique las metodologías que se emplearán en el desarrollo del proyecto, especificando el lugar o laboratorio donde se llevarán a cabo las actividades. Para cada proceso, identifique al investigador responsable. Además, incluya una descripción detallada de las metodologías de análisis utilizadas en laboratorio, considerando el uso de reactivos químicos, el manejo de muestras biológicas y cualquier otro procedimiento técnico relevante.**Ejemplo:**El desarrollo del proyecto contempla la aplicación de diversas metodologías científicas, tanto en campo como en laboratorio, con el fin de garantizar la calidad, precisión y reproducibilidad de los resultados obtenidos. Cada etapa será ejecutada por investigadores especializados, en instalaciones adecuadamente equipadas para el tipo de análisis requerido.**Metodologías a Utilizar**Las metodologías se estructuran en tres grandes procesos:**1.- Recolección y preparación de muestras biológicas**Se utilizarán protocolos estandarizados para la toma, conservación y transporte de muestras biológicas (sangre, tejidos, fluidos, entre otros), asegurando condiciones óptimas de bioseguridad y trazabilidad. Las muestras serán codificadas y almacenadas en sistemas de refrigeración controlada para preservar su integridad.**2.- Análisis de laboratorio**Los análisis se realizarán mediante técnicas como:* Cromatografía líquida y gaseosa para la identificación de compuestos químicos.
* Espectrofotometría UV-Vis para la cuantificación de metabolitos.
* PCR (Reacción en Cadena de la Polimerasa) para la detección de marcadores genéticos.
* Ensayos inmunoenzimáticos (ELISA) para la identificación de proteínas específicas.

Se emplearán reactivos químicos certificados, manipulados bajo estrictas normas de seguridad, y se seguirán protocolos validados internacionalmente para cada tipo de análisis.**3. Procesamiento y análisis de datos**Los resultados obtenidos serán procesados mediante software estadístico especializado (R, SPSS, Python), aplicando pruebas de significancia, análisis multivariado y modelamiento predictivo, según corresponda.**4.. Lugar de Ejecución**Las actividades de laboratorio se llevarán a cabo en el Laboratorio de Investigación Científica Aplicada de [Nombre de la Institución], ubicado en [Ciudad/Región]. Este centro cuenta con infraestructura avanzada, equipamiento de alta precisión y personal técnico capacitado para el manejo de reactivos químicos y muestras biológicas.**Investigadores Participantes por Proceso*** Recolección de muestras: Dr./Dra. [Nombre], especialista en biología molecular y bioseguridad.
* Análisis de laboratorio: Dr./Dra. [Nombre], químico/a farmacéutico/a con experiencia en técnicas analíticas avanzadas.
* Procesamiento de datos: Dr./Dra. [Nombre], bioestadístico/a encargado/a del análisis cuantitativo y modelamiento.
* Supervisión general: Dr./Dra. [Nombre], responsable de la coordinación técnica, administrativa y ética del proyecto.
 |

1. **INFRAESTRUCTURA Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL**

En la siguiente sección indique la infraestructura y equipos de bioseguridad y equipos de protección personal (EPP) que se van a utilizar en las tomas de muestras y análisis de laboratorio

| **E.1. Describa la infraestructura de bioseguridad y equipos de bioseguridad, así como los equipos de protección personal (EPP) que se utilizarán en este procedimiento** |
| --- |
| Tema | Infraestructura de bioseguridad y equipos de bioseguridad | Equipos de protección personal (EPP) |
| Cultivos de microorganismos patógenos y/o no patógenos | Debe incluir una descripción detallada de la infraestructura y los equipos de bioseguridad que serán utilizados en el laboratorio durante la ejecución del proyecto. Esto incluye, entre otros: sistemas de flujo de aire controlado, como presión negativa en laboratorios de nivel de bioseguridad BSL-3 o BSL-4; sistemas de ventilación equipados con filtros HEPA; cabinas de seguridad biológica (CSB); sistemas de descontaminación como autoclaves y tanques para descontaminación química; y contenedores específicos para la disposición segura de residuos cortopunzantes.En relación con las actividades de toma de muestras en terreno, se debe especificar si se utilizará algún tipo de equipo de bioseguridad, como contenedores para residuos cortopunzantes u otros dispositivos que aseguren el manejo seguro de los materiales biológicos recolectados. | **Mascarillas quirúrgicas:** Para protección básica contra salpicaduras o aerosoles leves.**Respiradores N95, N99 o FFP2/FFP3:** Filtran partículas y aerosoles peligrosos (ej. patógenos como tuberculosis o virus).**Máscaras de gas o respiradores con filtros químicos:** Para exposición a vapores tóxicos.**Gafas de seguridad:** Resistentes a impactos y salpicaduras (anti-líquidos, anti-vaho).**Protectores faciales (caretas):** Cubren toda la cara contra salpicaduras o aerosoles.**Pantallas de soldadura (en laboratorios con UV/láser).****Guantes de látex o nitrilo:** Para manejo de muestras biológicas o químicos leves.**Guantes resistentes a químicos (neopreno, butilo, vitón):** Para solventes orgánicos o ácidos fuertes.**Guantes térmicos (criogénicos o para hornos).****Batas de laboratorio (algodón o poliéster):** Para riesgos mínimos (BSL-1).**Batas desechables (plástico o Tyvek®):** Impermeables contra líquidos o patógenos (BSL-2/3).**Overoles herméticos (trajes Tyvek® con capucha):** Para BSL-3/4 o manipulación de químicos peligrosos.**Delantales resistentes a ácidos/corrosivos.****Calzado cerrado antideslizante:** Zapatos de suela gruesa y material resistente.**Cubrezapatos desechables:** Para evitar contaminación en zonas estériles.**Tapones auditivos o orejeras:** Para equipos como centrifugadoras de alta velocidad. |
| Animales de experimentación, animales infectados y muestras derivadas (Mamíferos, aves y reptiles, anfibios y peces, invertebrados) |
| Cultivos celulares |
| Muestras biológicas de origen humano y animal |
| Plantas de experimentación (infectadas con patógenos, genéticamente modificadas, o que conviven asociadas con microorganismos) |
| Manipulación genética de células u organismos |
| Medicamentos, fármacos, droga y otras sustancias químicas |

|  |
| --- |
| **E.2 Describa los procedimientos para manejar, desechar, o reutilizar los equipos de protección personal (EPP) contaminados** |
| Indique el EPP | Procedimiento para manejar, desechar, o reutilizar los EPP |
| Indique el nombre específico del equipo de protección personal (EPP) que será utilizado durante la ejecución del procedimiento, considerando el tipo de actividad (laboratorio o terreno) | Para cada equipo de protección personal (EPP) que se utilizará durante el desarrollo del proyecto, se debe indicar claramente su forma de uso, el procedimiento de desecho o, en caso de ser reutilizable, el protocolo de limpieza y descontaminación correspondiente. En los casos en que el EPP sea desechable, se debe especificar el tipo de contenedor en el que será eliminado (por ejemplo, contenedor para residuos cortopunzantes, contenedor para residuos biológicos, etc.), así como el nombre de la empresa autorizada encargada del retiro y disposición final de dichos residuos. |
| Ejemplo:Equipo de protección personal: Guantes de nitrilo | Ejemplo:Uso: Se utilizan durante la manipulación de muestras biológicas en laboratorio.Desecho: Se eliminan inmediatamente después de su uso en contenedores para residuos biológicos.Empresa de retiro: BioClean Ltda., empresa certificada para la gestión de residuos peligrosos. |

1. **VALORACION ASPECTOS BIOSEGURIDAD**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **F.1 En la investigación se utilizarán cultivos de microorganismos patógenos y/o no patógenos.**Si su respuesta es “Si” complete los cuadros que se presentan a continuación en caso contrario déjelos vacíos | **Si** | X |
| **No** |  |

| **F.1.1 Indique el nombre de cada microorganismo y su nivel de bioseguridad con el cual debe trabajar según Manual de Conicyt** |
| --- |
| Nombre del microorganismo | Nivel de bioseguridad[[3]](#footnote-3) |
| Indique el nombre científico del microorganismoEjemplo: Virus Variola (Viruela) | Los laboratorios se clasifican en cuatro niveles de bioseguridad (BSL-1 a BSL-4), según el riesgo asociado a los agentes biológicos que se manipulan:* **BSL-1**: Para agentes de bajo riesgo (no causan enfermedades en humanos).
* **BSL-2**: Para agentes de riesgo moderado (pueden causar enfermedades leves).
* **BSL-3**: Para agentes de alto riesgo (pueden causar enfermedades graves).
* **BSL-4**: Para agentes de máximo riesgo (enfermedades graves sin tratamiento o vacuna).
 |

|  |
| --- |
| **F.1.2 Describa los procedimientos que utilizará para manejar y desechar los microorganismos** |
| Nombre del microorganismo | Procedimiento de manejo | Procedimiento de desecho |
| En esta sección se debe indicar el nombre científico del microorganismo que será manipulado | Describa detalladamente el procedimiento de manejo durante las actividades del proyecto | Especificar el protocolo de desecho, incluyendo el tipo de contenedor utilizado y el nombre de la empresa encargada del retiro y disposición final de los residuos. |
| EjemploEscherichia coli (cepa K12) | EjemploManipulación en cabina de bioseguridad tipo II, utilizando guantes de nitrilo, mascarilla y bata desechable. Se evita la generación de aerosoles y se trabaja bajo condiciones de presión negativa. | EjemploLos residuos biológicos se eliminan en contenedores rojos para desechos infecciosos. El retiro y disposición final está a cargo de la empresa certificada BioClean Ltda. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **F.2 En la investigación se utilizarán animales de experimentación, animales infectados y muestras derivadas (Mamíferos, aves y reptiles, anfibios y peces, invertebrados).**Si su respuesta es “Si” complete los cuadros que se presentan a continuación en caso contrario déjelos vacíos | **Si** | X |
| **No** |  |

| **F.2.1 Indique las especies de animales con que trabajará y su estado de desarrollo (huevo, larva, embrión, adulto, etc.). Describa brevemente el protocolo de experimentación animal y el procedimiento para el manejo de los desechos biológicos derivados del manejo animal** |
| --- |
| Especie animal y estado desarrollo | Protocolo de experimentación y procedimiento de manejo del desecho biológico |
| **Especies y número de animales*** Especie: [Ej. Ratones C57BL/6]
* Edad/peso: [Ej. 8-10 semanas, 20-25g]
* Sexo: [Machos/Hembras]
* Número total de animales requeridos: [Ej. 40]
* Justificación estadística del tamaño de muestra

A modo de ejemplo**Ejemplos de especies animales y sus estados de desarrollo**Aquí tienes algunos ejemplos de especies animales y los estados por los que pasan durante su desarrollo:**Rana (Rana temporaria)**HuevoRenacuajo (con branquias y cola)Renacuajo con patas traserasRenacuajo con cuatro patas y colaRana joven (sin cola)Rana adulta**Mariposa monarca (Danaus plexippus)** HuevoOruga/larva (5 estadios larvarios)Pupa/crisálidaAdulto (imago)**Mosca de la fruta (Drosophila melanogaster)** HuevoLarva (3 estadios larvarios)PupaAdulto**Erizo de mar (Strongylocentrotus purpuratus)** CigotoBlástulaGástrulaLarva pluteusJuvenil metamorfoseadoAdulto**Pollo (Gallus gallus domesticus)** Huevo fertilizadoEmbrión (21 días de incubación)PollitoJuvenilAdulto (gallina o gallo) | **Protocolo de Experimentación con Animales****1.-Condiciones de Alojamiento*** Tipo de jaula: [Dimensiones, material]
* Densidad poblacional por jaula
* Condiciones ambientales (temperatura, humedad, ciclo luz/oscuridad)
* Alimentación y acceso al agua
* Enriquecimiento ambiental

**2. Procedimientos Experimentales*** Descripción detallada de todos los procedimientos
* Métodos de administración de sustancias (vías, dosis, volumen)
* Frecuencia y duración de los procedimientos
* Técnicas quirúrgicas (si aplica)
* Anestesia y analgesia (agentes, dosis)
* Métodos de eutanasia y disposición del cadáver (conforme a lineamientos AVMA)

**4. Personal Involucrado*** Lista de personal con entrenamiento y certificaciones
* Roles y responsabilidades específicas

**Procedimiento de Manejo de Desechos Biológicos****1. Categorización de Desechos*** Residuos no infecciosos: Cadáveres de animales no infectados, material absorbente no contaminado
* Residuos infecciosos: Material contaminado con agentes biológicos

**2. Recolección y Almacenamiento Temporal*** Uso de contenedores específicos según tipo de residuo
* Bolsas rojas/amarillas para material infeccioso
* Contenedores rígidos para cortopunzantes
* Etiquetado claro con información de peligrosidad

**3. Tratamiento In Situ (cuando sea aplicable)*** Autoclavado de materiales infecciosos (tiempo, temperatura)
* Desinfección química (tipo de desinfectante, concentración, tiempo)

**4. Transporte Interno*** Rutas designadas para el transporte de residuos
* Horarios establecidos para minimizar exposición
* Equipo de protección personal requerido

**5. Almacenamiento Central*** Área exclusiva para almacenamiento de residuos biológicos
* Temperatura controlada (<4°C para residuos animales)
* Acceso restringido y señalización de peligro biológico

**6. Tratamiento Final y Disposición*** Incineración de cadáveres y tejidos animales
* Autoclavado de material infeccioso antes de disposición
* Contratación de empresas autorizadas para transporte y disposición final

**7. Documentación y Registro*** Formatos para registro de generación de residuos
* Manifiestos de entrega a gestores autorizados
* Certificados de tratamiento y disposición final

**8. Medidas de Contingencia*** Protocolos para derrames biológicos
* Equipos de emergencia (kits de contención)
* Procedimiento de reporte de accidentes
 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **F.3 En la investigación se utilizarán cultivos celulares.**Si su respuesta es “Si” complete los cuadros que se presentan a continuación en caso contrario déjelos vacíos | **Si** | X |
| **No** |  |

|  |
| --- |
| **F.3.1 Indique el tipo y origen de las líneas celular que se utilizarán y los procedimientos para manejarlos y desecharlos (medios de cultivos, líneas celulares, etc.)** |
| Tipo de línea celular | Origen | Procedimiento de manejo y desecho |
| Escherichia coli (cepa K12) | La cepa K12 de Escherichia coli es una variante no patógena que fue aislada originalmente en 1922 de las heces de un paciente en el Hospital Stanford. Desde entonces, ha sido ampliamente utilizada en investigación científica y biotecnológica debido a su seguridad, estabilidad genética y facilidad de manipulación. Esta cepa ha sido modificada genéticamente para eliminar factores de virulencia, lo que la hace segura para su uso en laboratorios de bioseguridad nivel 1 (BSL-1). | Manipulación en laboratorio BSL-1, bajo supervisión profesional. Uso obligatorio de guantes, bata de laboratorio y protección ocular. Se evita la formación de aerosoles y se trabaja en superficies descontaminadas antes y después del uso.Los residuos se eliminan mediante autoclave a 121°C por 15 minutos. Posteriormente, se depositan en contenedores amarillos con tapa hermética, rotulados con el símbolo de riesgo biológico. El retiro y disposición final está a cargo de la empresa certificada BioClean Ltda. |

| **F.3.2 Describa los procedimientos que se utilizará para manejar, desechar o reutilizar el material de laboratorio empleado en los cultivos** |
| --- |
| Material de laboratorio empleado en los cultivos celulares | Procedimiento de manejo, desecho o reutilización del material de laboratorio empleado en los cultivos celulares |
| Durante el desarrollo de cultivos celulares, se emplea una variedad de materiales de laboratorio que deben ser manipulados y eliminados siguiendo estrictas normas de bioseguridad, especialmente cuando han estado en contacto con material biológico.Materiales Comúnmente Utilizados* Frascos de cultivo (flasks)
* Placas de Petri
* Tubos de ensayo
* Pipetas (manuales y automáticas)
* Puntas de pipeta
* Matraz Erlenmeyer
* Medio de cultivo y soluciones buffer
* Material de vidrio (vasos, tubos, portaobjetos)
 | **Procedimiento de Manejo*** Todo el material debe ser manipulado dentro de una cabina de bioseguridad (BSL-2 o superior si corresponde).
* Se debe utilizar equipo de protección personal (EPP): guantes, bata, protección ocular.
* Las superficies de trabajo deben ser descontaminadas antes y después del uso con desinfectantes adecuados (por ejemplo, hipoclorito de sodio o etanol al 70%).

**Procedimiento de Desecho**Material desechable contaminado (puntas de pipeta, placas, tubos plásticos):* Se elimina en bolsas amarillas resistentes, dentro de contenedores rígidos con tapa hermética, rotulados con el símbolo de riesgo biológico.
* Se autoclava a 121°C por al menos 15 minutos antes de su disposición final.
* El retiro es realizado por una empresa certificada en manejo de residuos peligrosos (ej. BioClean Ltda.).

Material cortopunzante (agujas, portaobjetos rotos):* Se deposita en contenedores rígidos resistentes a perforaciones.
* Se autoclava o se lleva directamente a centro de acopio para incineración.

Material de vidrio no contaminado:* Se puede disponer como residuo asimilable a domiciliario, en contenedores rígidos, verificando que no haya riesgo de corte.

**Procedimiento de Reutilización**Material de vidrio reutilizable (matraces, tubos):* Se lava con detergente y agua caliente.
* Se esteriliza por autoclave o por calor seco según el tipo de material.
* Se almacena en condiciones estériles hasta su próximo uso.
 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **F.4 En la investigación se utilizarán y generarán muestras biológicas de origen humano y animal**Incluye muestras biológicas de humanos y animales (sangre, heces, tejidos, piel, pelo, huesos, saliva, etc.) o desechos generados (suero, plasma gasas y algodones saturados de éstos).Si su respuesta es “Si” complete los cuadros que se presentan a continuación en caso contrario déjelos vacíos | **Si** | X |
| **No** |  |

| **F.4.1 Indique el tipo de muestra utilizadas o los desechos generados, el origen (humano o animal) y el procedimiento que se utilizará para manejar y desechar los residuos biológicos generados** |
| --- |
| Tipo de muestra o desecho generado | Indicar el origen de la muestra(Humano, Animal) | Procedimiento de manejo y desecho las muestras o desechos de origen humano o animal |
| En este punto se debe indicar el tipo muestras biológicas de origen humano o animal que se va a utilizar. A modo de ejemplo se presentan las siguientes muestras**Muestras de origen humano:*** Sangre (entera, plasma, suero).
* Orina (espontánea o de 24 horas).
* Heces (para análisis microbiológico o parasitológico).
* Saliva (para estudios genéticos o hormonales).
* Tejidos (biopsias de piel, hígado, riñón, etc.).
* Líquido cefalorraquídeo (LCR).
* Esputo (para diagnóstico de tuberculosis u otras infecciones).
* Semen (análisis de fertilidad o ETS).
* Pelo y uñas (para detección de toxinas o drogas).
* Médula ósea (para estudios hematológicos).
* Leche materna (para análisis nutricional o de contaminantes).
* Exudados (vaginal, faríngeo, nasal, heridas).
* Lágrimas (estudios bioquímicos).
* Vellosidades coriónicas (diagnóstico prenatal).
* Líquido amniótico (estudios genéticos fetales).

**Muestras de origen animal:*** Sangre (para diagnóstico de enfermedades).
* Heces (parásitos, bacterias).
* Orina (análisis renal o metabólico).
* Piel y pelo (dermatología, toxicología).
* Tejidos (hígado, músculo, cerebro en necropsias).
* Huevos (en aves, para estudios reproductivos).
* Leche (mastitis, calidad nutricional).
* Semen (reproducción asistida).
* Plumas (estudios genéticos en aves).
* Moco branquial (en peces, para patologías).
* Hisopados cloacales o nasales (detección de virus).
* Veneno (en serpientes o arañas, para investigación).
* Cuernos, pezuñas o garras (estudios de crecimiento).
* Contenido estomacal (dieta en animales salvajes).
* Huesos y dientes (arqueozoología, edad).
 | Indicar si el origen de la muestra es humano o animal | Para cada tipo de muestra biológica, ya sea de origen humano o animal, se debe describir detalladamente el procedimiento de manejo y el protocolo de eliminación. En el apartado de desecho, es obligatorio especificar el tipo de contenedor en el que se depositarán los residuos (por ejemplo, contenedor rígido para residuos biológicos, contenedor para residuos cortopunzantes, bolsas amarillas para residuos especiales, etc.), así como el nombre de la empresa autorizada responsable del retiro y disposición final de dichos residuos. |
| Ejemplo:Sangre (entera, plasma, suero) | Humano | Manipulación con EPP en cabina de bioseguridad. Desecho en bolsas amarillas dentro de contenedores rígidos con tapa hermética. Autoclave previo a retiro por empresa certificada BioClean Ltda. |
| Ejemplo:Leche (análisis de mastitis) | Animal | Manipulación en tubos estériles. Desecho en contenedor de residuos líquidos biológicos. Autoclave y retiro por BioClean Ltda. |

| **F.4.2 Describa los procedimientos que se utilizará para manejar, desechar o reutilizar el material de laboratorio empleado en los cultivos de las muestras biológicas de origen humano o animal** |
| --- |
| Material de laboratorio empleado en los cultivos de muestras biológicas de origen humano o animal[[4]](#footnote-4) | Procedimiento de manejo, desecho o reutilización del material de laboratorio utilizado en las muestras biológicas de origen humano o animal |
| Indique el material de laboratorio utilizado en el manejo de muestras biológicas de origen humano o animal. Ejemplos incluyen: hisopos estériles (fabricados en algodón, poliéster, rayón o espuma), gasas o torundas de algodón estéril, frascos recolectores de orina (de plástico o vidrio), recipientes para muestras de heces (coprológico), tubos al vacío con aditivos específicos como EDTA para sangre o heparina para plasma, entre otros. | Para cada material empleado indique el procedimiento de manejo, reutilización o desecho. En el procedimiento de desecho debe indicar el contenedor donde se depositan los desechos y el nombre de la empresa que retira los contenedores con desechos |
| Ejemplo:Hisopos estériles (algodón, poliéster, rayón, espuma) | Utilizados para la toma de muestras de mucosas o superficies. Desechados inmediatamente después de su uso en contenedores rojos para residuos biológicos. No reutilizables. Retiro por empresa autorizada BioClean Ltda. |
| EjemploFrascos de orina (plástico o vidrio) | Manipulados con guantes y etiquetados correctamente. Si son de plástico, se desechan en contenedores amarillos para residuos líquidos. Si son de vidrio, pueden ser descontaminados y reutilizados si no están dañados. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **F.5 En la investigación se utilizarán plantas de experimentación.**Esto es particularmente importante cuando se trata de trabajos con plantas infectadas con patógenos, plantas genéticamente modificadas (GM), o plantas que conviven asociadas con microorganismos (incluyendo bacterias, hongos, virus, protozoos, algas, etc.) o pequeños animales (por ejemplo, artrópodos y nematodos).Si su respuesta es “Si” complete los cuadros que se presentan a continuación en caso contrario déjelos vacíos**.** | **Si** | X |
| **No** |  |

| **F.5.1 Indique el tipo de muestra de plantas (infectada con patógeno, OGM, o asociadas con microorganismos o pequeños animales) y el procedimiento de manejo y desecho que se utilizará** |
| --- |
| Tipo de muestra de plantas | Tipo de experimentación | Procedimiento de manejo y desecho de las muestras de plantas |
| Arabidopsis thaliana | Modificación genética (OGM) | Cultivo en cámara de crecimiento con acceso restringido. Uso de bolsas en flores para evitar diseminación de polen. Todos los residuos vegetales, maceteros y medios de cultivo se esterilizan mediante autoclave. Desechos depositados en contenedores amarillos para residuos biológicos. Retiro por empresa autorizada BioClean Ltda. |
| Solanum lycopersicum (Tomate) | Infección experimental con patógeno vegetal | Cultivo en condiciones controladas (BL2-P). Eliminación de plantas infectadas, sustratos y materiales en bolsas rojas para residuos vegetales patógenos. Esterilización por autoclave. Retiro por BioClean Ltda. |
| Nicotiana tabacum | Asociación con bacterias y hongos | Manipulación en invernadero cerrado. Uso de recipientes sellados para transporte. Desechos vegetales y medios de cultivo se eliminan tras autoclave en contenedores rotulados. Retiro por BioClean Ltda. |

| **F.5.2 Describa los procedimientos para manejar, desechar o reutilizar el material de laboratorio empleado en la manipulación muestras de plantas de experimentación** |
| --- |
| Material de laboratorio empleado en la manipulación de muestras de plantas de experimentación | Procedimiento de manejo, desecho o reutilización de material de laboratorio |
| Indique el material de laboratorio utilizado en la manipulación de muestras de plantas de experimentación. Amo do de ejemplo a continuación se presentan los materiales más comunes:* Maceteros y bandejas de cultivo
* Medios de crecimiento (sustratos, geles, soluciones nutritivas)
* Tubos de ensayo y frascos de vidrio/plástico
* Placas de Petri
* Pinzas, bisturíes y tijeras
* Bolsas para flores (control de polinización)
* Cajas o bolsas herméticas para transporte
* Etiquetas y marcadores
 | **Manejo*** Las muestras deben manipularse en instalaciones cerradas (invernaderos o cámaras de crecimiento) con acceso restringido.
* Se deben utilizar bolsas para flores en especies como Arabidopsis thaliana o Nicotiana tabacum para evitar la diseminación de polen.
* El traslado de plantas entre recintos debe realizarse en recipientes cerrados (cajas o bolsas herméticas) para evitar la dispersión de semillas o material vegetal.

**Desecho*** Todos los residuos vegetales, incluyendo plantas, sustratos, maceteros y medios de cultivo, deben ser esterilizados mediante autoclave antes de su eliminación.
* En caso de no contar con autoclave, se recomienda la incineración en instalaciones autorizadas.
* Los residuos deben depositarse en contenedores amarillos rotulados como residuos biológicos vegetales.
* El retiro y disposición final debe ser realizado por una empresa certificada.

**Reutilización*** Materiales de vidrio (tubos, frascos, placas) pueden ser lavados, descontaminados y esterilizados para su reutilización.
* Herramientas metálicas (pinzas, tijeras) deben ser desinfectadas y esterilizadas entre usos.
* Maceteros reutilizables deben ser lavados y descontaminados antes de volver a usarse, especialmente si estuvieron en contacto con plantas infectadas o genéticamente modificadas.
 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **F.6 En esta investigación se realizará manipulación genética de células u organismos**Si su respuesta es “Si” complete los cuadros que se presentan a continuación en caso contrario déjelos vacíos**.** | **Si** | X |
| **No** |  |

| **F.6.1 Indique el procedimiento de manipulación genética y tipo de células u organismos y vectores y los procedimientos para manejar y desechar medios de cultivo, células y organismos** |
| --- |
| Tipo de células, organismos y/o vectores | Procedimiento de manipulación genética | Procedimiento de manejo y desecho de medios de cultivo, células y organismos |
| Especifique el tipo de células (humanas, animales, vegetales), microorganismos (bacterias, virus, hongos) y/o vectores (plásmidos, virus modificados, etc.) que serán sometidos a manipulación genética. Incluya su origen, características relevantes y nivel de riesgo biológico. | Describa detalladamente el procedimiento de manipulación genética, incluyendo las técnicas utilizadas (ej. transfección, transformación, edición génica, clonación), los objetivos del experimento, los controles aplicados y las condiciones de bioseguridad bajo las cuales se realizará. | Explique el procedimiento de manejo y eliminación de los medios de cultivo, células y organismos modificados genéticamente. Incluya: tipo de contenedores utilizados, métodos de inactivación (ej. autoclave, desinfección química), almacenamiento temporal, transporte interno, disposición final mediante gestor autorizado, y medidas de contingencia en caso de derrames o exposición accidental. |
| Ejemplo:Insertar un gen de resistencia a antibióticos en bacterias *Escherichia coli* (E. coli) mediante un plásmido. | **1. Preparación del plásmido:**Se corta el plásmido con enzimas de restricción.Se inserta el gen de interés usando ligasa de ADN.**2. Transformación bacteriana:**Se mezclan las bacterias competentes con el plásmido recombinante.Se aplica un choque térmico (42 °C por 45 segundos) para facilitar la entrada del plásmido.**3. Selección:**Se siembran las bacterias en placas con medio LB + ampicilina.Solo las bacterias que incorporaron el plásmido crecerán.**4. Verificación:**Se realiza PCR o digestión enzimática para confirmar la presencia del gen insertado | 1.- **Durante el experimento:**• Usar cabina de bioseguridad si se trabaja con organismos modificados.• Etiquetar claramente todos los materiales biológicos.• Usar guantes, bata y protección ocular.2.- D**esecho de materiales:**a) Medios de cultivo y placas:• Esterilizar en autoclave a 121 °C por 15–20 minutos antes de desechar.• Luego, desechar como residuos biológicos no peligrosos.b) Cultivos líquidos:• Inactivar con hipoclorito de sodio (lejía al 10%) durante al menos 30 minutos.• Luego, desechar por el desagüe con abundante agua (según normativa local).c) Puntas, tubos y material contaminado:• Colocar en bolsas rojas o contenedores para residuos biológicos.• Esterilizar en autoclave antes de desechar.d) Organismos modificados:• Nunca liberar al ambiente.• Inactivar completamente antes de eliminación. |

| **F.6.2 Describa los procedimientos para manejar, desechar o reutilizar el material empleado en la manipulación genética** |
| --- |
| Material o insumos de laboratorio empleado en la manipulación genética | Procedimiento de manejo, desecho y/o reutilización de material o insumos de laboratorio |
| Indique los materiales o insumos de laboratorio utilizados en la manipulación genética de células, organismos y/o vectores tales como Micropipetas y puntas estériles, tubos de ensayo, microtubos (Eppendorf), placas Petri, frascos de cultivo celular (T-flasks, placas de cultivo) | Describa detalladamente los procedimientos aplicados al manejo, desecho y/o reutilización de los materiales e insumos de laboratorio empleados en procesos de manipulación genética. Esta información debe considerar las siguientes etapas:1. **Manejo durante el uso**Hay que asegurar que todos los materiales estén debidamente etiquetados con nombre del componente, concentración, fecha y pictogramas de riesgo.Utilizar exclusivamente insumos estériles y compatibles con el tipo de célula, organismo o vector manipulado.Mantener condiciones de bioseguridad según el nivel de riesgo (BSL-1, BSL-2, etc.).2**. Desecho de materiales contaminados**Los materiales de un solo uso (puntas de micropipeta, placas Petri, tubos Eppendorf, guantes, etc.) deben ser depositados en contenedores para residuos biológicos, preferentemente bolsas amarillas o recipientes rígidos.Antes de su eliminación, los residuos deben ser inactivados mediante autoclave o desinfección química, según el protocolo del laboratorio.El material de vidrio contaminado debe ser acopiado en contenedores específicos, esterilizado si se va a reutilizar, o eliminado mediante gestor autorizado si corresponde.3. **Reutilización de materiales**Los insumos reutilizables (micropipetas, frascos de cultivo, matraces, etc.) deben ser descontaminados mediante procedimientos validados (autoclave, baños químicos, etc.).Se debe llevar registro de ciclos de uso, limpieza y calibración, especialmente en equipos de precisión.4. **Disposición final**La eliminación de residuos debe realizarse a través de empresas gestoras autorizadas, conforme a la normativa vigente.Se debe contar con certificados de disposición final y mantener registros actualizados de generación, tratamiento y eliminación de residuos.5**. Medidas de contingencia**Establecer protocolos específicos para el manejo de derrames, exposición accidental o fallas en el tratamiento.Mantener disponibles kits de emergencia y equipos de protección personal adecuados.6. **Capacitación y trazabilidad**El personal involucrado debe recibir capacitación periódica en manejo seguro de materiales genéticos.Todos los procedimientos deben quedar registrados en fichas técnicas o sistemas de trazabilidad institucional. |
| **Ejemplo:****Micropipetas y puntas estériles** | Las puntas desechables deben depositarse en contenedores para residuos biológicos. No se reutilizan. Las micropipetas deben limpiarse, calibrarse y mantenerse según protocolo del laboratorio. |
| **Ejemplo:****Tubos de ensayo, microtubos (Eppendorf), placas Petri** | Si están contaminados, deben ser inactivados mediante autoclave o desinfección química antes de su eliminación en bolsas amarillas o contenedores rígidos. Si son reutilizables, deben esterilizarse adecuadamente. |
| **Ejemplo:****Frascos de cultivo celular (T-flasks, placas de cultivo)** | Los frascos reutilizables deben ser descontaminados y esterilizados antes de su nuevo uso. Los de un solo uso deben eliminarse como residuos biológicos, con etiquetado completo |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **F.7 En esta investigación se utilizarán medicamentos, fármacos, droga y otras sustancias químicas**Si su respuesta es “Si” complete los cuadros que se presentan a continuación en caso contrario déjelos vacíos**.** | **Si** | X |
| **No** |  |

| **F.7.1 Indique el nombre de cada sustancia química a utilizar, señalando su potencial de riesgo según el Manual de Bioseguridad y Riesgos Asociados de Conicyt** |
| --- |
| Nombre de la sustancia química | Nivel de Peligrosidad[[5]](#footnote-5) | Concentración | Volumen o masa total |
| Especificar el nombre comercial del producto químico. Cuando corresponda, incluir también su fórmula química. | Indicar la clasificación de peligrosidad según la hoja de seguridad de cada sustancia: explosivo, oxidante, inflamable, corrosivo, tóxico agudo, peligro grave para la salud, irritante o peligro para el ambiente. Para más detalles, consultar la Tabla 11 del Manual de Normas de Bioseguridad. | Señalar la concentración del producto químico, considerando el tipo de sustancia, el medio en el que se encuentra (líquido, sólido o gas) y el nivel de precisión requerido. | Indicar el volumen total (en mililitros o litros) o la masa total (en gramos o kilogramos) del producto químico utilizado. |
| Ejemplo:Ácido sulfúrico (H₂SO₄) | Alto – Corrosivo, riesgo de quemaduras graves | 95–98% | 500 mL – 2.5 L |
| Ejemplo:Hidróxido de sodio (NaOH) | Alto – Corrosivo, riesgo de daño ocular y cutáneo | 10 M o 40% p/v | 500 g – 1 kg |
| Ejemplo:Benceno (C₆H₆) | Muy alto – Inflamable, carcinógeno, tóxico agudo | 99+% | 500 mL – 1 L |

|  |
| --- |
| **F.7.2 Describa los procedimientos para manejar y desechar los residuos químicos producidos** |
| Residuo químico producido | Procedimiento de manejo y desecho |
| Indicar el nombre específico de los residuos químicos generados, incluyendo nombre comercial y, cuando corresponda, fórmula química. | El procedimiento debe contemplar las siguientes etapas:1. **Recolección inicial**Utilizar contenedores compatibles con el tipo de residuo.No llenar más del 80% de su capacidad.Etiquetar inmediatamente con: nombre completo de los componentes, concentraciones, fecha de generación, origen del residuo y pictogramas de peligro.2. **Almacenamiento temporal**Guardar en gabinetes de seguridad específicos para sustancias químicas.Separar físicamente residuos incompatibles.Asegurar ventilación adecuada en el área de almacenamiento.3**. Tratamiento in situ (cuando aplique)**Neutralización de ácidos y bases.Precipitación de metales pesados.Oxidación o reducción de compuestos específicos, según protocolo aprobado.4. **Transporte interno**Utilizar carros de seguridad con contención secundaria.Realizar el traslado en horarios de baja circulación.Portar kit de emergencia para derrames durante el transporte.5. **Almacenamiento central**Área controlada con ventilación mecánica.Sistemas de contención para derrames.Separación física entre residuos incompatibles.6. **Preparación para disposición final**Consolidar residuos compatibles según tipo.Verificar que el etiquetado esté completo y legible.Preparar la documentación requerida por el gestor autorizado.7. **Disposición final**Realizar exclusivamente mediante empresa gestora autorizada.Métodos posibles: incineración, tratamiento fisicoquímico, encapsulación.Documentar el proceso mediante certificados de disposición final.8. **Medidas de contingencia**Establecer procedimientos específicos para derrames químicos.Mantener equipos de emergencia disponibles y accesibles.9. **Capacitación y registros**Realizar entrenamientos periódicos al personal involucrado.Mantener registros actualizados de generación, manejo y disposición de residuos. |
| Ejemplo:Solución de formaldehído al 4% utilizada en la fijación de muestras celulares | * Recolección en contenedor compatible, etiquetado con nombre del compuesto, concentración, fecha y pictogramas de riesgo.
* Almacenamiento temporal en gabinete de seguridad química, separado de sustancias incompatibles.
* Transporte interno en carro de seguridad con contención secundaria.
* Disposición final mediante empresa BioClean Ltda, con registro y certificado de eliminación.
* - En caso de derrame, aplicar protocolo de neutralización con solución de amoníaco y ventilar el área.
 |

|  |
| --- |
| **F.7.3 Describa los procedimientos para manejar, desechar o reutilizar el material o insumos de laboratorio empleado con los medicamentos y/o sustancias químicas** |
| Material empleado | Procedimiento de manejo, desecho o reutilización |
| Indique los materiales o insumos utilizados en conjunto con sustancias químicas tales como medicamentos, fármacos, drogas, pesticidas, entre otros. Ejemplos incluyen:• Micropipetas y puntas desechables• Tubos de ensayo, matraces, frascos de vidrio• Placas de cultivo• Guantes, mascarillas, batas• Contenedores de almacenamiento | Describa detalladamente los procedimientos aplicados al manejo, desecho o reutilización de los materiales utilizados con sustancias químicas. A modo de ejemplo:• Los materiales contaminados deben ser recolectados en contenedores compatibles, etiquetados correctamente con nombre del compuesto, concentración, fecha y pictogramas de riesgo.• Los residuos, si corresponde; deben ser inactivados previamente (autoclave, neutralización química) antes de su disposición.• Los materiales reutilizables deben ser descontaminados y esterilizados según protocolo.• La disposición final debe realizarse mediante gestor autorizado, con registro y certificado. Indicar el nombre de la empresa• En caso de derrames, aplicar el protocolo de contingencia correspondiente.• Mantener registros actualizados de uso, tratamiento y eliminación. |
| Ejemplo:Frascos de vidrio y micropipetas utilizados para preparar y dosificar soluciones de ácido clorhídrico al 1M | - **Manejo**: Utilizar guantes, gafas de seguridad y trabajar en campana de extracción. Etiquetar los frascos con nombre del compuesto, concentración, fecha y pictogramas de riesgo.- **Desecho**: Las soluciones residuales deben neutralizarse con una base (ej. hidróxido de sodio) bajo supervisión y en condiciones controladas. El líquido neutralizado puede ser eliminado según normativa local.- **Material reutilizable**: Los frascos deben lavarse con abundante agua y luego con solución neutralizante. Las micropipetas deben limpiarse y calibrarse periódicamente.- **Contingencia**: En caso de derrame, aplicar solución neutralizante, ventilar el área y reportar el incidente según protocolo. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **F.8 En esta investigación se utilizará material radioactivo**Si su respuesta es “Si” complete los cuadros que se presentan a continuación en caso contrario déjelos vacíos**.** | **Si** | X |
| **No** |  |

|  |
| --- |
| **F.8.1 Indique el nombre de cada material radiactivo, señalando su potencial de riesgo según el Manual de Bioseguridad y Riesgos Asociados de Conicyt y el procedimiento que se utilizará para manejar y desechar los residuos radioactivos producidos** |
| Material radioactivo | Potencial de riego | Procedimiento para manejary desechar residuos radioactivos |
| Fósforo-32 (³²P) | Alta radiación beta. Puede causar quemaduras en la piel y daño celular si no se maneja adecuadamente. Clasificado como material radiactivo de riesgo moderado según el Manual de Bioseguridad CONICYT. | **Manejo:*** Uso exclusivo en áreas autorizadas y señalizadas como “Zona Radiactiva”.
* Manipulación dentro de cabinas con blindaje de acrílico o policarbonato.
* Uso obligatorio de dosímetros personales y monitoreo de radiación.
* Registro detallado de uso y almacenamiento en bitácora de material radiactivo.

**Desecho:*** Recolección de residuos líquidos en frascos de polietileno etiquetados con símbolo de radiación y fecha.
* Almacenamiento temporal en contenedor blindado con ventilación controlada.
* Eliminación mediante empresa autorizada por la Comisión Chilena de Energía Nuclear (CCHEN), con registro de manifiesto de residuos radiactivos.
 |

|  |
| --- |
| **F.8.2 Describa los procedimientos para manejar, desechar o reutilizar el material contaminado con radioactividad** |
| Material contaminadocon radioactividad | Procedimiento de manejo, desecho o reutilización |
| *Guantes de nitrilo, tubos de ensayo de plástico, papel absorbente contaminado con Fósforo-32 (³²P)* | **Manejo:*** Todo el material contaminado se manipula con pinzas o guantes dobles dentro de una zona designada como “Área Radiactiva”.
* Se utiliza monitoreo con contador Geiger para verificar niveles de contaminación antes de su traslado.

**Desecho:*** Los residuos se depositan en bolsas de polietileno de alta densidad, etiquetadas con el símbolo de radiación, tipo de isótopo, fecha y nivel de actividad.
* Las bolsas se almacenan temporalmente en un contenedor blindado con ventilación controlada, dentro del área de residuos radiactivos.
* Posteriormente, se entregan a una empresa autorizada por la Comisión Chilena de Energía Nuclear (CCHEN) para su disposición final, con registro de manifiesto y certificado de eliminación.

**Reutilización:*** No aplica en este caso, ya que todo el material es de un solo uso y debe ser eliminado por seguridad
 |
| *Tubos de ensayo de vidrio contaminado con Fósforo-32 (³²P)* | **1. Manejo*** Manipular los tubos exclusivamente en áreas designadas como “Zona Radiactiva”.
* Utilizar guantes de protección (doble guante si es necesario), delantal de plomo (si aplica) y gafas de seguridad.
* Colocar los tubos en bandejas con superficie absorbente para evitar derrames.
* Monitorear los tubos con un contador Geiger antes y después de su uso.

**2. Desecho*** **No romper ni desechar directamente en contenedores comunes.**
* Colocar los tubos contaminados en **contenedores rígidos de paredes gruesas**, resistentes a impactos, con tapa hermética y **etiquetados con el símbolo de radiación**, tipo de isótopo, fecha y nivel de actividad.
* Almacenar temporalmente en un área de residuos radiactivos con acceso restringido y ventilación adecuada.
* Registrar cada tubo en el inventario de residuos radiactivos.
* Entregar los residuos a una empresa autorizada por la **Comisión Chilena de Energía Nuclear (CCHEN)** para su disposición final, con manifiesto y certificado de eliminación.

**3. Reutilización (solo si está permitido y seguro)*** **Solo se considera si el nivel de contaminación es bajo y el protocolo lo permite.**
* Descontaminar mediante inmersión en solución de limpieza específica (ej. ácido cítrico o detergente radiactivo), seguido de enjuague con agua destilada.
* Verificar descontaminación con monitoreo radiológico.
* Si el tubo no alcanza niveles seguros, debe ser eliminado como residuo radiactivo.
 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **F.9 En esta investigación se utilizará material cortopunzante[[6]](#footnote-6) o material de vidrio que pueda generar riesgo**Si su respuesta es “Si” complete los cuadros que se presentan a continuación en caso contrario déjelos vacíos**.** | **Si** | X |
| **No** |  |

|  |
| --- |
| **F.9.1 Describa los procedimientos que utilizará para manejar y desechar el material cortopunzante utilizado y/o generado** |
| Indique el materialcortopunzante a utilizar | Procedimiento para manejary desechar material cortopunzante |
| **A modo de ejemplo se presentan los siguientes materiales cortopunzantes****Agujas hipodérmicas**-Para extracción o inyección de líquidos biológicos o químicos.**Bisturís**-Para cortes precisos en tejidos o materiales.**Pipetas Pasteur**-Tubos de vidrio delgados usados para transferir líquidos.**Capilares de vidrio**-Usados en microinyecciones o mediciones precisas.**Lancetas**-Para punciones capilares (ej. toma de muestras de sangre).**Espátulas metálicas afiladas**-Para manipulación de sustancias sólidas. | **1. Manejo Seguro*** **No se deben manipular directamente con las manos**. Utiliza pinzas o herramientas adecuadas.
* Evita recapsular agujas o reutilizar elementos cortopunzantes.
* Minimiza el uso de estos materiales cuando sea posible, especialmente si existen alternativas más seguras.

**2. Contención*** Deposita inmediatamente los elementos cortopunzantes usados (agujas, bisturís, pipetas Pasteur, etc.) en **contenedores rígidos, resistentes al corte y la punción**, con tapa hermética.
* Los contenedores deben estar **etiquetados con el símbolo de riesgo biológico** si el material estuvo en contacto con agentes infecciosos.
* No sobrecargar los contenedores: deben cerrarse cuando estén llenos hasta ¾ de su capacidad.

**3. Desecho*** Si el laboratorio cuenta con **autoclave**, los contenedores pueden ser esterilizados antes de su eliminación.
* Posteriormente, los residuos deben ser trasladados a un **centro de acopio institucional** o entregados a una **empresa autorizada para su disposición final**, según el tipo de riesgo (biológico, químico o radiactivo).
* Si el material **no está contaminado**, puede ser tratado como residuo especial no infeccioso, pero siempre en contenedor seguro.
 |

| **F.9.2 Describa los procedimientos para manejar y desechar el material de vidrio quebrado** |
| --- |
| Indique el materialvidrio quebrado | Procedimiento para manejary desechar material de vidrio quebrado |
| A continuación, se presenta un ejemplo de material de vidrio quebrado**Láminas portaobjetos rotas**-Fragmentos de vidrio usados en microscopía.**Tubos de ensayo de vidrio rotos**-Común en reacciones químicas o cultivos.**Fragmentos de vidrio de frascos o matraces rotos**-Riesgo accidental frecuente. | A continuación, se presenta un ejemplo de procedimiento para manejar y desechar material de vidrio quebrado en un laboratorio**1. Manejo Seguro*** **No manipular directamente con las manos**. Utiliza pinzas, escobillas o recogedores.
* Si el vidrio está contaminado (biológica o químicamente), cúbrelo con papel absorbente y aplica un desinfectante adecuado (por ejemplo, hipoclorito de sodio al 5 g/L).
* Deja actuar el desinfectante el tiempo recomendado antes de retirar los fragmentos.
* Los fragmentos deben ser recogidos cuidadosamente y tratados como residuos especiales si están contaminados.

**2. Contención*** Deposita los fragmentos en un **contenedor rígido, resistente al corte y la punción**, con tapa hermética.
* Si el vidrio **no está contaminado**, puede almacenarse en un contenedor similar y desecharse como **residuo asimilable a domiciliario**.
* Si el vidrio **está contaminado**, debe ser tratado como **residuo biológico o químico peligroso**, según corresponda.

**3. Desecho*** Si se cuenta con **autoclave**, el vidrio contaminado debe ser esterilizado antes de su eliminación.
* El contenedor debe ser cerrado herméticamente una vez lleno y trasladado al **centro de acopio institucional** o entregado a una empresa autorizada para su disposición final.
 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **F.10 En esta investigación se utilizará dispositivos o equipos generadores de agentes físicos, tales como temperaturas extremas, presiones extremas, ruido, radiaciones UV, IR, RX.**Si su respuesta es “Si” complete el cuadro que se presentan a continuación en caso contrario déjelo vacío**.** | **Si** | X |
| **No** |  |

| **F.10.1 Indique el tipo de dispositivos o equipos generadores de agentes físicos y las medidas preventivas y equipos de protección personal que utilizará para mitigar los riesgos asociados a estos agentes físicos** |
| --- |
| Tipo de dispositivo o equipo | Medidas preventivas | Indique EPP a utilizar |
| A continuación, se presentan ejemplos de tipo de equipos generadores de agentes físicos**Temperaturas extremas**- Baños de nitrógeno líquido- Hornos de secado- Criostatos**Presiones extremas**- Autoclaves- Cámaras hiperbáricas- Bombas de vacío**Ruido**- Centrífugas de alta velocidad- Compresores- Equipos de ultrasonido**Radiación ultravioleta (UV)**- Cabinas de flujo laminar con lámparas UV- Esterilizadores UV**Radiación infrarroja (IR)**- Lámparas de calor- Equipos de secado por IR**Radiación ionizante (RX)**- Equipos de rayos X para difracción- Irradiadores gamma- Equipos de diagnóstico médico (radiografía, fluoroscopia) | A continuación, se presentan ejemplos de medidas preventivas la manipular equipos generadores de agentes físicos**Radiación ionizante (RX, gamma)**Blindaje con plomo, señalización de zonas, capacitación obligatoria.**Temperaturas extremas (hornos, nitrógeno líquido)**Manipulación con pinzas.**Presiones extremas (autoclaves, cámaras)**Capacitación en operación segura, mantenimiento periódico, válvulas de seguridad, señalización.**Ruido (centrífugas, compresores)**Aislamiento acústico, monitoreo de decibeles.**Radiación UV/IR**Señalización de áreas de riesgo. | A continuación, se presentan ejemplos de medidas preventivas la manipular equipos generadores de agentes físicos**Radiación ionizante (RX, gamma)**Uso de dosímetros personales.**Temperaturas extremas (hornos, nitrógeno líquido)**Guantes térmicos, gafas de seguridad, delantales resistentes al calor o frío.**Ruido (centrífugas, compresores)**Uso de protectores auditivos (tapones u orejeras).**Radiación UV/IR**Gafas con filtro UV/IR, pantallas protectoras |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **F.11 En esta investigación se realizará el traslado de muestras biológicas o químicas que forman parte de la investigación (no corresponde al traslado de residuos para desecho)**Si su respuesta es “Si” complete los cuadros que se presentan a continuación en caso contrario déjelos vacíos**.** | **Si** | X |
| **No** |  |

|  |
| --- |
| **F.11.1 Describa el tipo de muestra que trasladará, la cantidad, el tipo de embalaje que se va a utilizar y el medio de transporte, indicando el lugar de partida y el lugar de destino y las precauciones que se tomarán para evitar los derrames, pérdidas o fugas durante el transporte y que puedan ser de riesgo para el investigador, la comunidad o el medio ambiente** |
| Tipo de muestray cantidad | Tipo de embalajey medio de transporte | Lugar de partiday de destino | Precauciones |
| A continuación, se presenta un ejemplo para el traslado de 20 tubos de 20 ml de sangre humana | 1. **Envase primario**
	* Tubo o frasco hermético que contenga la muestra (ej. tubo de 20 mL con tapa a rosca).
	* Debe ser resistente a fugas y estar correctamente cerrado.
	* Etiquetado con el nombre del paciente, tipo de muestra, y fecha.
2. **Envase secundario**
	* Contenedor rígido o bolsa sellada resistente a impactos y fugas.
	* Debe contener material absorbente suficiente para absorber todo el contenido en caso de rotura del envase primario.
	* Puede incluir varios envases primarios si están separados adecuadamente.
3. **Envase terciario (exterior)**
	* Caja o contenedor externo rígido, resistente a golpes y con cierre seguro.
	* Debe estar **etiquetado con la señalética correspondiente**, como el símbolo de riesgo biológico y los datos del remitente y destinatario.
	* En caso de transporte aéreo o internacional, debe cumplir con las normas IATA y la **Norma Chilena 2190** sobre rotulación de sustancias peligrosas.

Transporte en vehículo institucional (UST) | Partida: IPST Sede RancaguaDestino: Laboratorio de microbiología, UST Sede Santiago | *Etiquetado y refrigeración* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **F.12 En esta investigación se existen otras medidas de bioseguridad que serán contempladas**Si su respuesta es “Si” complete el cuadro que se presentan a continuación en caso contrario déjelo vacío**.** | **Si** | X |
| **No** |  |

|  |
| --- |
| **F.12.1 Describa otras medidas de bioseguridad que serán contempladas** |
| Además de las acciones previamente mencionadas, describa otras medidas complementarias de bioseguridad que se implementarán con el objetivo de minimizar riesgos sanitarios y garantizar un entorno seguro para todos los participantes. |

1. **COMPROMISO DEL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN**

|  |
| --- |
| Los investigadores mencionados en la primera página de esta solicitud afirman haber leído y comprendido en su totalidad el Manual de Normas de Bioseguridad y Riesgos Asociados de CONICYT, versión 2018, con especial atención a los aspectos y disposiciones relevantes para el desarrollo y ejecución de su proyecto de investigación. En consecuencia, los investigadores se comprometen a cumplir rigurosamente con las directrices y recomendaciones contenidas en dicho manual, en todas sus fases, así como con las normativas nacionales aplicables, las cuales incluyen, pero no se limitan a, las leyes y regulaciones relacionadas con la bioseguridad, el manejo de riesgos, la ética en la investigación y la protección de la salud pública. Asimismo, se comprometen a seguir todos los procedimientos internos establecidos por la Universidad de Santo Tomás, particularmente aquellos relacionados con la gestión de riesgos, la seguridad laboral y el manejo de materiales peligrosos, si los hubiere.De igual manera, los investigadores declaran que toda la información proporcionada en este formulario es veraz, completa y precisa, y que no han omitido ningún dato relevante para la evaluación y aprobación del protocolo de investigación. En caso de que se produzca cualquier modificación en el protocolo original o en las condiciones que puedan afectar la ejecución del proyecto, se comprometen a notificar oportunamente al Comité de Bioseguridad de la Universidad de Santo Tomás (CB-UST), para que se proceda con la evaluación y, si corresponde, la certificación de las modificaciones realizadas. |

|  |
| --- |
| **Firma el investigador responsable en representación del equipo**En caso de que el proyecto se realice en colaboración con otras universidades, deberá firmar el investigador responsable de la Universidad de Santo Tomás |
| **Nombre** | <Nombre completo del investigador responsable> |
| **Fecha** | <Indique la fecha en que firma el documento> |
| **Firma** | <Firma del investigador responsable> |

1. **CONFLICTOS DE INTERES**

Si considera que existe algún conflicto de interés con algún miembro del Comité de Bioseguridad de la Universidad de Santo Tomás, que pueda inhabilitarlo para certificar este proyecto, por favor indíquelo a continuación, acompañando la justificación correspondiente. Esta información será tratada con estricta confidencialidad.

|  |
| --- |
| Por favor, indique si existe algún conflicto de interés con uno o más miembros del Comité Institucional de Bioseguridad, derivado de su participación directa o indirecta en el proyecto de investigación.En caso afirmativo, especifique:* El nombre del miembro del comité involucrado.
* La naturaleza del vínculo (ej. participación como investigador, asesor, colaborador, etc.).
* El tipo de conflicto (ej. profesional, académico, financiero, ético).
* Las medidas adoptadas para garantizar la transparencia y la imparcialidad en la evaluación del proyecto.

Esta información es requerida para asegurar la integridad del proceso de revisión y cumplimiento de las normas éticas y de bioseguridad institucionales. |

Enviar copia electrónica de este formulario (en pdf) a bioseginvestigacion@santotomas.cl

1. Señale nombre del concurso e institución a la que postula. En lo posible, trate de no utilizar siglas o acrónimos [↑](#footnote-ref-1)
2. Liste las metodologías a utilizar en este proyecto e indique donde se realizará cada una de ellas y los responsables [↑](#footnote-ref-2)
3. Los laboratorios se clasifican en cuatro niveles de bioseguridad (BSL-1 a BSL-4), según el riesgo asociado a los agentes biológicos que se manipulan [↑](#footnote-ref-3)
4. Frascos, tubos, hisopos estériles, etc [↑](#footnote-ref-4)
5. La clasificación de peligrosidad; explosivo, oxidante, inflamable, corrosivo, toxico agudo, peligroso grave, irritante, peligro ambiente. Ver la hoja de seguridad de cada sustancia [↑](#footnote-ref-5)
6. Agujas, bisturís, y otros elementos destinados a cortar o penetrar la piel. [↑](#footnote-ref-6)