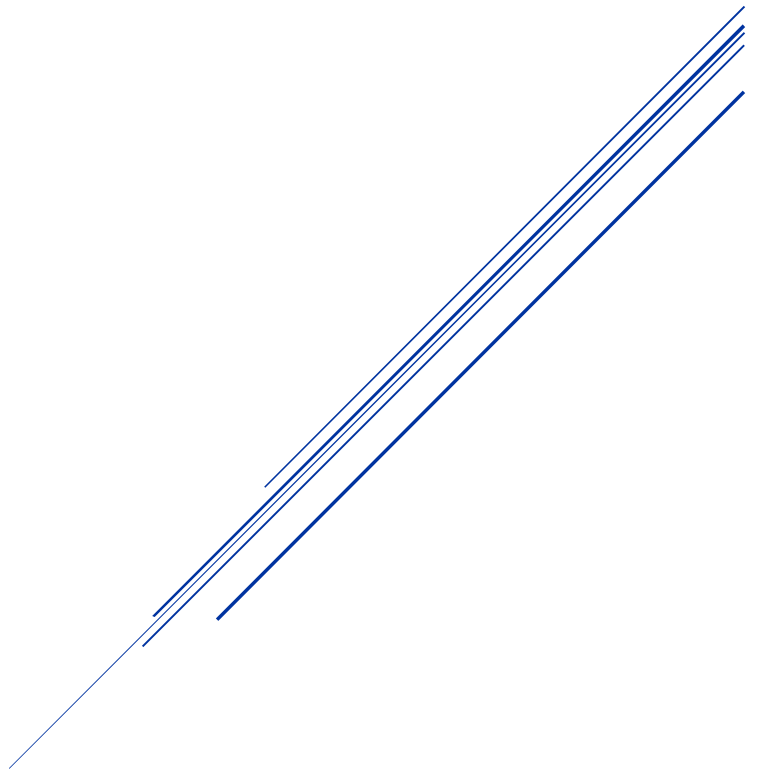


# Política Institucional de Bioseguridad y Biocustodia

UNIVERSIDAD IBEROAMERICANA

*Agosto, 2025*



*Santo Domingo, República Dominicana*



Política de Bioseguridad y  
Biocustodia

**Número: VII-BSBC-001**  
**Fecha Emisión: Agosto, 2025**  
**Fecha Revisión: NA**  
**Cantidad de Revisiones: 0**

## **Tabla de contenidos**

### **Política Institucional de Bioseguridad y Biocustodia**

Glosario.....	1
Introducción .....	1
Objetivo.....	2
Alcance.....	2
Principios rectores.....	3
Marco normativo y legal .....	4
Estructura documental del Programa Institucional de Bioseguridad y Biocustodia .....	6
Estructura de gobernanza: Comité Institucional de Bioseguridad y Biocustodia.....	8
– Composición del comité .....	8
– Funciones generales del comité.....	10
– Estructura operativa del comité .....	11
– Características de las sesiones.....	12
– Toma de decisiones y seguimiento de acuerdos .....	13
Lineamientos generales.....	13
– Acceso controlado a áreas de riesgo.....	14
– Manejo seguro de residuos biológicos. ....	15
– Reporte obligatorio de incidentes y eventos adversos.....	15
– Protección de datos sensibles relacionados con bioseguridad y biocustodia .....	16
– Evaluación y autorización de actividades con riesgo biológico. ....	16
– Biocustodia y control de trazabilidad .....	17
– Capacitación obligatoria y continua .....	18
Procedimientos institucionales vinculados .....	18
Monitoreo, seguimiento y mejora continua .....	19
Vigencia y actualizaciones.....	20
Incumplimientos, medidas correctivas y sanciones .....	21
Referencias.....	23



Política de Bioseguridad y  
Biocustodia

**Número: VII-BSBC-001**  
**Fecha Emisión: Agosto, 2025**  
**Fecha Revisión: NA**  
**Cantidad de Revisiones: 0**

## Glosario

Las definiciones contenidas en el presente glosario serán aplicables a la Política Institucional de Bioseguridad y Biocustodia y a las subpolíticas que la desarrollan. Algunos términos podrán utilizarse únicamente en documentos específicos, conforme a la naturaleza de la materia regulada.

- A**
- **Actividades sujetas a supervisión institucional:** Actividades académicas, clínicas, de investigación o de apoyo que, por la naturaleza del material biológico, los procedimientos realizados o los riesgos asociados, requieren mecanismos adicionales de evaluación, seguimiento o supervisión conforme a las disposiciones establecidas en la presente política y sus subpolíticas.
  - **Agente biológico:** Microorganismo, virus, prion, toxina biológica u otro material biológico capaz de producir efectos adversos en las personas, los animales o el ambiente, cuyo manejo requiere medidas de bioseguridad y/o biocustodia.
  - **Área restringida:** Espacio físico o virtual cuyo acceso se encuentra limitado mediante controles institucionales debido a la naturaleza de las actividades desarrolladas, el material biológico bajo custodia, la información sensible gestionada o los riesgos asociados.
  - **Amenaza:** Evento, acción o circunstancia con el potencial de comprometer la bioseguridad, la biocustodia, la integridad del material biológico, la información sensible o el normal desarrollo de las actividades institucionales.
- B**
- **Biocustodia:** Conjunto de medidas organizacionales, administrativas, físicas y procedimentales destinadas a prevenir el acceso no autorizado, la pérdida, el robo, el uso indebido, la liberación intencional o la desviación de material biológico, información sensible y demás recursos sujetos a control institucional.
  - **Bioseguridad:** Conjunto de principios, prácticas y medidas orientadas a prevenir, reducir o controlar los riesgos asociados al manejo de material biológico, protegiendo a las personas, la comunidad, los animales y el ambiente frente a exposiciones accidentales o no intencionales.
  - **Biobanco:** Unidad organizada destinada a la recolección, procesamiento, almacenamiento, conservación, gestión y suministro de material biológico y su información asociada para fines de docencia, investigación, diagnóstico u otras actividades autorizadas. El material biológico podrá incluir, entre otros, muestras humanas, animales o ambientales, tejidos, órganos, fluidos biológicos, células, cultivos celulares, microorganismos, ADN, ARN y otros



Política de Bioseguridad y  
Biocustodia

**Número: VII-BSBC-001**  
**Fecha Emisión: Agosto, 2025**  
**Fecha Revisión: NA**  
**Cantidad de Revisiones: 0**

materiales biológicos conservados conforme a criterios científicos, éticos y regulatorios.

**C** • **Cadena de custodia:** Conjunto de registros y procedimientos que permiten documentar de manera continua la identificación, posesión, ubicación, transferencia y responsabilidad sobre el material biológico durante todo su ciclo de vida institucional.

- **Comité Institucional de Bioseguridad y Biocustodia:** Órgano técnico institucional responsable de la supervisión, coordinación, seguimiento y fortalecimiento del Programa Institucional de Bioseguridad y Biocustodia, conforme a las funciones establecidas en la presente política y sus documentos complementarios.

**D** • **Desviación:** Cualquier incumplimiento, variación o apartamiento de los procedimientos, controles o disposiciones institucionales establecidos que pueda afectar la bioseguridad, la biocustodia, la trazabilidad o la adecuada gestión del material biológico o de la información sensible.

- **Doble uso:** Característica de determinados conocimientos, materiales, tecnologías, equipos o actividades científicas que pueden ser utilizados tanto para fines legítimos y beneficiosos como para fines que puedan generar riesgos para la salud pública, la seguridad, el ambiente o la sociedad.

- **Documento sensible:** Documento físico o digital que contiene información cuya divulgación, modificación, pérdida o acceso no autorizado podría comprometer la bioseguridad, la biocustodia, la seguridad institucional, la investigación o el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente política.

**E** • **Evaluación institucional reforzada:** Proceso de revisión técnica desarrollado por el Comité Institucional de Bioseguridad y Biocustodia para analizar actividades que, por su naturaleza, características o riesgos asociados, requieren una valoración especializada con el fin de formular recomendaciones, establecer medidas de gestión del riesgo y fortalecer su desarrollo seguro y responsable.

- **Evento adverso:** Cualquier incidente, accidente, desviación, pérdida, acceso no autorizado, discrepancia de inventario o situación que pueda comprometer la bioseguridad, la biocustodia, la integridad del material biológico o el cumplimiento de la presente política.

- **Evaluación de riesgos:** Proceso sistemático de identificación, análisis y valoración de los riesgos asociados a una actividad, material, instalación o procedimiento, con el fin de establecer las medidas de control apropiadas y apoyar la toma de decisiones institucional.



Política de Bioseguridad y  
Biocustodia

**Número: VII-BSBC-001**  
**Fecha Emisión: Agosto, 2025**  
**Fecha Revisión: NA**  
**Cantidad de Revisiones: 0**

- **Evaluación institucional reforzada:** Proceso de análisis técnico desarrollado por el Comité Institucional de Bioseguridad y Biocustodia para valorar actividades, proyectos o situaciones que, por su naturaleza o nivel de riesgo, requieren una revisión adicional a los mecanismos institucionales ordinarios de supervisión.

**G**

- **Gobernanza:** Conjunto de estructuras, responsabilidades, procesos y mecanismos mediante los cuales la universidad dirige, implementa, supervisa y mejora continuamente la gestión institucional de la bioseguridad y la biocustodia.

**I**

- **Incidente:** Evento no planificado que ocasiona, o tiene el potencial de ocasionar, afectaciones a la bioseguridad, la biocustodia, el material biológico, la información sensible, las instalaciones o las actividades reguladas por la presente política.

- **Inventario institucional:** Registro organizado y actualizado del material biológico bajo custodia institucional que permite conocer su existencia, ubicación, responsable, características generales y demás información necesaria para garantizar su adecuada trazabilidad.

**M**

- **Material biológico:** Material de origen humano, animal, vegetal o microbiológico, incluyendo muestras biológicas, microorganismos, cultivos, tejidos, órganos, piezas anatómicas, colecciones biológicas, cultivos celulares y cualquier otro material biológico que sea almacenado, utilizado o mantenido bajo custodia institucional para fines académicos, clínicos o de investigación.

- **Material químico:** Sustancia, reactivo, mezcla o preparado químico utilizado en actividades académicas, clínicas, de investigación o de laboratorio de la universidad, cuyo manejo, almacenamiento o disposición final pueda requerir medidas específicas de seguridad o gestión conforme a las disposiciones institucionales aplicables.

**P**

- **Persona responsable de custodia:** Persona designada por la unidad responsable para coordinar la custodia, el inventario, la actualización de registros y la trazabilidad del material biológico bajo su responsabilidad.

- **Procedimiento Operativo Estandarizado (POE):** Documento que describe de manera sistemática los procedimientos, responsabilidades y controles necesarios para desarrollar una actividad específica de forma uniforme, segura y conforme a las disposiciones institucionales aplicables.

- **Riesgo:** Combinación entre la probabilidad de ocurrencia de un evento y la magnitud de sus posibles consecuencias sobre las personas, el ambiente, los bienes institucionales o el desarrollo de las actividades reguladas.



Política de Bioseguridad y  
Biocustodia

**Número: VII-BSBC-001**  
**Fecha Emisión: Agosto, 2025**  
**Fecha Revisión: NA**  
**Cantidad de Revisiones: 0**

**R** • **Riesgo biológico:** Probabilidad de que la exposición, manipulación, almacenamiento, transferencia o uso de material biológico genere efectos adversos para las personas, los animales, el ambiente o la institución.

• **Riesgo biosanitario:** Probabilidad de que la manipulación, almacenamiento, transporte, tratamiento o disposición de materiales o residuos biosanitarios genere efectos adversos para las personas, el ambiente o la institución.

• **Residuos biológicos:** Materiales de origen biológico descartados como resultado de actividades académicas, clínicas, diagnósticas o de investigación que requieren un manejo diferenciado para prevenir riesgos para la salud, el ambiente o la seguridad institucional.

• **Residuo biosanitario:** Residuo generado durante actividades asistenciales, docentes, diagnósticas o de investigación que ha estado en contacto con material biológico o fluidos de origen humano o animal y que requiere un manejo diferenciado conforme a las medidas de bioseguridad y las disposiciones institucionales aplicables.

**S** • **Subpolítica:** Documento institucional que desarrolla los lineamientos específicos de la Política Institucional de Bioseguridad y Biocustodia para una materia particular, estableciendo responsabilidades, criterios técnicos, mecanismos de implementación y disposiciones operativas aplicables.

**T** • **Trazabilidad:** Capacidad de identificar y documentar el historial, ubicación, responsable, movimientos y disposición final del material biológico bajo custodia institucional durante todo su ciclo de vida.

• **Transferencia:** Movimiento documentado de material biológico, información sensible o elementos sujetos a medidas de biocustodia entre personas, unidades institucionales o instituciones externas, manteniendo los mecanismos de autorización, registro y trazabilidad establecidos por la universidad.

**U** • **Unidad responsable:** Escuela, laboratorio, instituto, centro de investigación, clínica o dependencia institucional encargada de la gestión, custodia y control del material biológico utilizado en el desarrollo de sus actividades.



Política de Bioseguridad y  
Biocustodia

**Número: VII-BSBC-001**  
**Fecha Emisión: Agosto, 2025**  
**Fecha Revisión: NA**  
**Cantidad de Revisiones: 0**

## Introducción

En un contexto global donde el constante avance científico y tecnológico ha incrementado significativamente el uso de agentes biológicos en la investigación, la docencia y la innovación, se vuelve imperativo establecer mecanismos institucionales para prevenir, mitigar y controlar los riesgos que podrían derivarse de estas prácticas.

La Convención sobre Armas Biológicas (*Biological Weapons Convention, BWC*) constituye el principal instrumento internacional para la prevención del desarrollo, producción y uso de armas biológicas, promoviendo al mismo tiempo el uso pacífico y responsable de las ciencias biológicas. En consonancia con sus principios y con la evolución de los marcos internacionales de gobernanza en bioseguridad y biocustodia, las instituciones académicas y de investigación desempeñan un papel cada vez más relevante en la promoción de prácticas responsables y en la prevención del uso indebido de conocimientos, tecnologías y materiales biológicos.

De manera complementaria, la Resolución 1540 (2004) del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas insta a los Estados a adoptar medidas eficaces para prevenir la proliferación de armas nucleares, químicas y biológicas, promoviendo el establecimiento de mecanismos de control y supervisión orientados a reducir riesgos asociados al acceso, manejo y posible uso indebido de materiales sensibles.

En la República Dominicana, el Reglamento No. 522-06 sobre Seguridad y Salud en el Trabajo, emitido por el Ministerio de Trabajo de la República Dominicana, establece en su artículo 6, párrafo 6.1, que los empleadores deben *“garantizar la seguridad y la salud de los trabajadores a su servicio, en todos los aspectos relacionados con el trabajo, adoptando para estos fines cuantas medidas sean necesarias”*

La Universidad Iberoamericana (Unibe) en su rol de institución académica comprometida con la formación de calidad en educación superior, la investigación responsable y el desarrollo de conocimiento con impacto social, reconoce la necesidad de establecer un marco institucional de bioseguridad y biocustodia que promueva prácticas responsables, éticas y seguras.

La presente política se desarrolla en concordancia con la Convención sobre Armas Biológicas (*BWC*), la Resolución 1540 (2004) del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas, el Reglamento No. 522-06 sobre Seguridad y Salud en el Trabajo y otras normativas nacionales, estándares internacionales y buenas prácticas reconocidas en



Política de Bioseguridad y  
Biocustodia

**Número: VII-BSBC-001**  
**Fecha Emisión: Agosto, 2025**  
**Fecha Revisión: NA**  
**Cantidad de Revisiones: 0**

materia de bioseguridad y biocustodia, que servirán de referencia para su implementación, evaluación y actualización continua conforme a la evolución del conocimiento científico y a los cambios regulatorios.

En virtud de este marco normativo, y fiel a su compromiso con la integridad académica, el desarrollo de investigaciones responsables, la protección ambiental, y el bienestar de su comunidad, Unibe declara su compromiso con el cumplimiento de las normativas nacionales e internacionales vigentes en materia de bioseguridad y biocustodia. Asimismo, promoverá mecanismos institucionales orientados a la protección de información sensible, la trazabilidad de actividades reguladas y la gestión responsable de materiales sujetos a medidas de bioseguridad y biocustodia.

### **Objetivo**

Establecer el marco institucional que regule las prácticas de bioseguridad y biocustodia en la Universidad Iberoamericana (Unibe), con el propósito de prevenir, controlar y mitigar los riesgos derivados del manejo de agentes biológicos en actividades académicas, de investigación, clínicas y de extensión, garantizando la protección de la salud humana, la seguridad ambiental y el cumplimiento de las normativas nacionales e internacionales vigentes.

### **Alcance**

Esta política aplica a todas las personas que desarrollen actividades en la Universidad Iberoamericana (Unibe) que impliquen el uso, manipulación, transporte, almacenamiento o disposición final de agentes biológicos y químicos, según corresponda, así como de materiales, equipos o procedimientos asociados a estos riesgos.

La aplicación de esta política incluye, de manera no limitativa, a:

- Personal docente, investigador, clínico, técnico y administrativo.
- Estudiantes, en todos los niveles de formación
- Personas externas autorizadas (consultores, pasantes, visitantes y colaboradores vinculados a proyectos o servicios académicos, clínicos o de investigación)

Asimismo, las disposiciones de la presente política serán aplicables a las unidades académicas, administrativas y de apoyo institucional que participen directa o indirectamente en actividades sujetas a medidas de bioseguridad o biocustodia, incluyendo aquellas responsables de la gestión de infraestructura, tecnologías de la



Política de Bioseguridad y  
Biocustodia

**Número: VII-BSBC-001**  
**Fecha Emisión: Agosto, 2025**  
**Fecha Revisión: NA**  
**Cantidad de Revisiones: 0**

información, seguridad institucional, mantenimiento, adquisiciones u otras funciones relacionadas con la implementación y cumplimiento de esta política.

De igual manera, esta política se extiende a todos los espacios físicos o virtuales en los que se lleven a cabo actividades académicas, clínicas, investigativas o de extensión que puedan implicar riesgos biológicos, incluyendo, pero no limitado a:

- Laboratorios de docencia
- Laboratorios de investigación
- Biobancos
- Áreas de toma de muestras
- Clínicas odontológicas
- Enfermería
- Áreas de almacenamiento y transporte de materiales considerados peligrosos
- Plataformas digitales utilizadas para el registro o análisis de datos sensibles relacionados a estas actividades.
- Bioterio

### **Principios rectores**

Los siguientes principios rectores fundamentan esta política, alienando su aplicación con los marcos éticos, técnicos y legales que rigen las actividades académicas, clínicas e investigativas de la institución.

#### **a) Prevención y precaución:**

Promover una cultura institucional orientada a la prevención de riesgos biológicos, mediante la correcta identificación y evaluación de riesgos, y la implementación medidas efectivas de mitigación.

#### **b) Responsabilidad institucional:**

Reconocer que la seguridad y protección en el manejo de agentes peligrosos es una responsabilidad compartida entre todos los actores institucionales, quienes deben actuar con compromiso, ética y rigor técnico en el cumplimiento de esta política.

#### **c) Trazabilidad y control:**

Garantizar la trazabilidad, registro y monitoreo continuo de los agente y materiales regulados, asegurando su custodia adecuada y reduciendo la



Política de Bioseguridad y  
Biocustodia

**Número: VII-BSBC-001**  
**Fecha Emisión: Agosto, 2025**  
**Fecha Revisión: NA**  
**Cantidad de Revisiones: 0**

posibilidad de pérdidas, accesos no autorizados, manipulaciones indebidas o uso malicioso de los materiales bajo custodia.

**d) Protección de la salud y del ambiente:**

Velar por la salud humana, animal y ambiental, (*One Health*), mediante la gestión responsable de riesgos biológicos, la correcta eliminación de residuos y la respuesta oportuna ante incidentes que puedan afectar la integridad de las personas y el entorno.

**e) Mejora continua**

Fomentar la evaluación periódica, la retroalimentación institucional y la actualización constante de los procesos, protocolos y capacidades vinculadas a la bioseguridad y biocustodia.

**f) Formación y competencia técnica**

Asegurar que todas las personas involucradas en actividades de riesgo cuenten con capacitación continua, información clara y competencias actualizadas para cumplir sus funciones de manera segura y efectiva.

**g) Enfoque de seguridad nacional y prevención de bioamenazas:**

Reconocer que las instituciones académicas y de investigación desempeñan un papel importante en la prevención del uso indebido de materiales biológicos, conocimientos científicos y tecnologías sensibles, promoviendo prácticas responsables de bioseguridad y biocustodia que contribuyan a la protección de la salud pública, la seguridad institucional y el bienestar colectivo.

**Marco normativo y legal**

La presente política se fundamenta en un conjunto de normativas nacionales e internacionales que establecen las bases para la gestión segura y responsable de agentes biológicos. A continuación, se detallan los principales instrumentos que respaldan esta política:

- **Normativas Internacionales:**
  - **Convención sobre Armas Biológicas (BWC), 1972:** Tratado internacional que prohíbe el desarrollo y producción de armas biológicas y tóxicas.
  - **Resolución 1540 (2004) del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas:** Esta resolución obliga a los Estados a adoptar medidas eficaces para prevenir la



Política de Bioseguridad y  
Biocustodia

**Número: VII-BSBC-001**  
**Fecha Emisión: Agosto, 2025**  
**Fecha Revisión: NA**  
**Cantidad de Revisiones: 0**

proliferación de armas nucleares, químicas y biológicas, incluyendo el control riguroso de agentes biológicos con potencial de doble uso.

- **Global Guidance Framework for the Responsible Use of the Life Sciences (OMS, 2022):** Proporciona principios y recomendaciones para promover el uso responsable de las ciencias biológicas, fortaleciendo la gobernanza institucional, la evaluación de riesgos, la prevención del uso indebido del conocimiento científico y la promoción de una cultura de responsabilidad en investigación.
  - **ISO 35001:2019. Biorisk management for laboratories and other related organisations:** Proporciona principios y requisitos para el establecimiento, implementación y mejora continua de sistemas de gestión de riesgos biológicos.
  - **Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, 3ª edición, Organización Mundial de la Salud (OMS):** Proporciona directrices para la contención de riesgos biológicos y establece normas para la seguridad en laboratorios.
  - **Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL), 5ª edición, Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC):** Ofrece pautas para la bioseguridad en laboratorios microbiológicos y biomédicos.
  - **Gestión de programas de bioseguridad (OMS, 2023):** Esta guía técnica, elaborada por la Organización Mundial de la Salud, ofrece un enfoque integral para el diseño, implementación y mejora continua de programas de bioseguridad en laboratorios. Sirve como referencia internacional para el fortalecimiento institucional en la gestión del riesgo biológico, en línea con los principios de calidad, trazabilidad y mejora continua.
  - **Guía para la evaluación de riesgos de bioseguridad de la Organización Mundial de la Salud (2023):** Ofrece un marco técnico y metodológico para identificar, caracterizar y evaluar los riesgos de bioseguridad en diversos contextos, orientando la toma de decisiones y la gestión preventiva de incidentes.
- **Normativas Nacionales:**
    - **Reglamento No. 522-06 sobre Seguridad y Salud en el Trabajo:** Emitido por el Ministerio de Trabajo de la República Dominicana, establece en su artículo 6, párrafo 6.1, que los empleadores deben garantizar la seguridad y la salud de los trabajadores en todos los aspectos relacionados con el trabajo, adoptando las medidas necesarias para tal fin.
    - **Ley No. 64-00 sobre Medio Ambiente y Recursos Naturales:** Proporciona el marco legal para la conservación, protección y mejora del medio ambiente en la República Dominicana.



Política de Bioseguridad y  
Biocustodia

**Número: VII-BSBC-001**  
**Fecha Emisión: Agosto, 2025**  
**Fecha Revisión: NA**  
**Cantidad de Revisiones: 0**

- **Normativas específicas del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS):** Incluyen regulaciones sobre el manejo de agentes biológicos en entornos clínicos y de investigación.
- **Lineamientos del Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS):** Establecen directrices éticas y procedimentales para la investigación en salud que involucre agentes biológicos.
- **Guía de la OMS para la Gestión de Programas de Bioseguridad en los Laboratorios de Salud Pública (2021):** Publicada por la Organización Mundial de la Salud, esta guía proporciona un enfoque sistemático para establecer, mantener y mejorar programas de bioseguridad. Ofrece recomendaciones clave para proteger a las personas, el ambiente y la salud pública frente a riesgos biológicos, sirviendo como un estándar de referencia internacional para el desarrollo de políticas institucionales.
- **Normativas Institucionales:**
  - **Manual del Comité de Ética en investigación (2023). Universidad Iberoamericana (Unibe):** Establece los lineamientos éticos institucionales base, aplicables a la investigación, incluyendo directrices específicas para proyectos que involucren agentes biológicos y actividades de potencial doble uso (DURC).
  - **El Manual de Bioseguridad (2023), Universidad Iberoamericana (Unibe):** Establece lineamientos específicos para el manejo clínico, la prevención de exposiciones ocupacionales, el uso de equipos de protección personal y la respuesta ante accidentes en entornos de atención en salud. Este manual sirve como documento de referencia para las unidades clínicas, de docencia práctica y de atención a pacientes.
  - **Reglamento de Estudiantes. Universidad Iberoamericana (Unibe):** Este reglamento establece las normas de conducta, el marco disciplinario y las instancias competentes para sancionar faltas cometidas por estudiantes en cualquier actividad académica, investigativa o institucional. Se utiliza como referencia normativa para el tratamiento de infracciones cometidas por estudiantes en el marco de esta política, garantizando el debido proceso y la aplicación proporcional de sanciones según la gravedad de la falta.

### **Estructura documental del Programa Institucional de Bioseguridad y Biocustodia**

La presente política constituye el documento marco del Programa Institucional de Bioseguridad y Biocustodia de la Universidad Iberoamericana (UNIBE). Su implementación se desarrolla mediante un conjunto de instrumentos normativos y



Política de Bioseguridad y  
Biocustodia

**Número: VII-BSBC-001**  
**Fecha Emisión: Agosto, 2025**  
**Fecha Revisión: NA**  
**Cantidad de Revisiones: 0**

operativos que permiten adaptar sus disposiciones a las distintas actividades académicas, clínicas, administrativas y de investigación desarrolladas por la universidad.

La estructura documental del Programa Institucional de Bioseguridad y Biocustodia estará conformada por los siguientes niveles:

**a. Política Institucional de Bioseguridad y Biocustodia**

Constituye el documento marco del programa y establece los principios, objetivos, responsabilidades, estructura de gobernanza y lineamientos generales que orientan la gestión institucional de la bioseguridad y la biocustodia.

**b. Subpolíticas institucionales**

Desarrollan los lineamientos específicos aplicables a los distintos componentes del Programa Institucional de Bioseguridad y Biocustodia, estableciendo las responsabilidades, los criterios técnicos y los mecanismos de implementación para áreas particulares de gestión.

**c. Procedimientos Operativos Estandarizados (POE)**

Las unidades académicas, clínicas, laboratorios, institutos o centros de investigación y demás dependencias responsables deberán desarrollar e implementar los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) que resulten necesarios para la aplicación de las disposiciones contenidas en la presente política y sus subpolíticas, de acuerdo con la naturaleza de las actividades que desarrollan.

**d. Formularios y registros institucionales**

La implementación de la presente política podrá apoyarse en formularios, registros, matrices, listas de verificación y demás herramientas documentales orientadas a fortalecer la trazabilidad, la supervisión, la gestión documental y la mejora continua de los procesos regulados.

**e. Anexos técnicos**

Los anexos constituyen documentos complementarios que contienen formatos, criterios técnicos, guías, clasificaciones u otros instrumentos de apoyo para la implementación de las disposiciones establecidas en la presente política y sus documentos derivados.

Los documentos que integran esta estructura podrán ser actualizados de manera independiente cuando las necesidades institucionales, o los cambios regulatorios así lo requieran, siempre que dichas modificaciones sean consistentes con los principios y disposiciones establecidos en esta Política Institucional de Bioseguridad y Biocustodia.



## Política de Bioseguridad y Biocustodia

**Número: VII-BSBC-001**  
**Fecha Emisión: Agosto, 2025**  
**Fecha Revisión: NA**  
**Cantidad de Revisiones: 0**

### Estructura de gobernanza

Para garantizar la implementación, supervisión y mejora continua de esta política, Unibe ha constituido el **Comité Institucional de Bioseguridad y Biocustodia**, como instancia técnica institucional responsable de apoyar los procesos de evaluación, supervisión, seguimiento y emisión de recomendaciones relacionadas con actividades sujetas a medidas de bioseguridad y biocustodia.

El Comité de Bioseguridad y Biocustodia tiene como objetivo velar por la aplicación efectiva de las normativas de bioseguridad y biocustodia en todos los espacios académicos, de investigación y clínicos de la universidad. Este comité evalúa riesgos, propone medidas de control, acompaña la gestión de incidentes y contribuye a la formación y concientización institucional sobre estos temas.

- **Composición del comité**

El Comité de Bioseguridad y Biocustodia fue constituido en el año 2023 como parte de la estrategia institucional para fortalecer la gobernanza y el control de riesgos en actividades académicas, clínicas y de investigación. Su creación fue impulsada desde la Dirección del Instituto de Medicina Tropical y Salud Global (IMTSAG), en coordinación con la Vicerrectoría de Investigación e Innovación, estableciendo una base técnica para su operación actual y futura.

La presidencia del Comité Institucional de Bioseguridad y Biocustodia será ejercida por una persona designada por la Vicerrectoría de Investigación e Innovación, tomando en consideración la experiencia, conocimientos técnicos, trayectoria institucional y capacidad para liderar los procesos asociados a la bioseguridad y la biocustodia.

La designación o sustitución de la presidencia podrá realizarse en coordinación con los miembros del comité, con el propósito de favorecer la continuidad institucional, la participación de sus integrantes y el adecuado funcionamiento de sus actividades.

El comité está conformado por representantes designados de diversas unidades académicas, clínicas, administrativas y técnicas de la universidad, seleccionadas por su rol estratégico en la gestión de riesgos o su vinculación directa con el manejo de agentes biológicos.



Política de Bioseguridad y  
Biocustodia

**Número: VII-BSBC-001**  
**Fecha Emisión: Agosto, 2025**  
**Fecha Revisión: NA**  
**Cantidad de Revisiones: 0**

Su composición se organiza en dos categorías:

1. Miembros fijos: Participan permanentemente en las sesiones del comité, debido a la naturaleza estratégica o transversal de sus funciones.
2. Miembros rotativos: Participan en las sesiones o procesos específicos que involucren directamente a sus unidades, permitiendo una estructura descentralizada, ágil y orientada al contexto.
3. Invitados técnicos o asesores especializados: Convocados en aquellas ocasiones que sean necesarias, por su experiencia específica en aspectos relevantes para la bioseguridad o la biocustodia institucional.

Esta configuración flexible garantiza una participación técnica oportuna y fortalece la capacidad de respuesta institucional, ante situaciones de riesgo.

El Comité promoverá criterios de transparencia respecto a su composición y funciones institucionales. Los miembros del Comité, así como las personas que participen en calidad de invitados técnicos o asesores especializados, deberán suscribir un compromiso de confidencialidad mediante el cual se comprometen a proteger toda información tratada en las sesiones, correos o documentos compartidos.

Los miembros deberán declarar posibles conflictos de interés y abstenerse de participar en procesos de evaluación o toma de decisiones cuando exista una situación que pueda comprometer su objetividad o independencia técnica.

Las funciones específicas, criterios de participación y responsabilidades de cada representante se detallan en el *Anexo I: Roles y Funciones de los Miembros del Comité de bioseguridad y Biocustodia*.

- Miembros fijos

- Presidencia del comité
- Representante de Vicerrectoría de Investigación e Innovación
- Representante de Gestión Humana
- Representante de Dirección de Servicios Universitarios
- Representante de Departamento de auditoría Interna
- Representante de Dirección de Tecnologías de la Información y la Comunicación
- Especialista en Bioseguridad y Biocustodia o Especialista en Biocustodia



Política de Bioseguridad y  
Biocustodia

**Número: VII-BSBC-001**  
**Fecha Emisión: Agosto, 2025**  
**Fecha Revisión: NA**  
**Cantidad de Revisiones: 0**

- Miembros rotativos

- Representante de las Clínicas Odontológicas
- Representante de la Escuela de Medicina
- Representante de la Escuela de Odontología
- Representante del Instituto de Medicina Tropical y Salud Global (IMTSAG)
- Representante del Centro de Investigación en Biomateriales Odontológicos (CIBO)
- Representante del Comité de Ética en Investigación
- Representante del Bioterio
- Representante de Ciclo de Estudios Generales (Laboratorios docentes de Química)
- Representante Instituto de diseño para los trópicos (IDT)

- Invitados técnicos o asesores especializados:

El Comité podrá convocar, de manera ocasional y conforme a la naturaleza de los temas en agenda, a representantes de otras unidades institucionales, especialistas internos o asesores externos con competencias específicas que contribuyan al análisis técnico, los procesos de evaluación o las deliberaciones del Comité.

Estas participaciones tendrán carácter exclusivamente consultivo y deberán quedar debidamente documentadas en las actas o registros institucionales correspondientes.

Las condiciones para la participación de invitados técnicos, así como las unidades institucionales que podrán ser convocadas en calidad de asesoras, se encuentran detalladas en el *Anexo I. Roles y funciones de los miembros del Comité Institucional de Bioseguridad y Biocustodia*.

• **Funciones generales del comité:**

El comité institucional de bioseguridad y Biocustodia tiene como función principal velar por la implementación efectiva, cumplimiento, evaluación y mejora continua de esta política, en la Universidad Iberoamericana (Unibe). Su accionar re rige por un enfoque técnico, preventivo y articulado con las diversas unidades académicas y administrativas de la institución.



Política de Bioseguridad y  
Biocustodia

**Número: VII-BSBC-001**  
**Fecha Emisión: Agosto, 2025**  
**Fecha Revisión: NA**  
**Cantidad de Revisiones: 0**

En ese marco, el Comité desarrollará las siguientes funciones generales:

- Gestionar la bioseguridad y biocustodia institucional bajo un enfoque de mejora continua, aplicando el ciclo de gestión, Planificar, Hacer, Verificar, Actuar (PHVA), para asegurar un sistema sólido, dinámico y actualizado.
- Evaluar las condiciones de bioseguridad y biocustodia en los espacios académicos, clínicos, técnicos y de investigación de Unibe, especialmente en los casos establecidos en el *Anexo II: Situaciones que requieren evaluación institucional de riesgos*
- Revisar y validar protocolos, proyectos o actividades que impliquen el uso, transporte o almacenamiento de agentes regulados.
- Supervisar el cumplimiento de los lineamientos establecidos en esta política, subpolíticas, anexos y documentos técnicos complementarios.
- Emitir recomendaciones técnicas para la mejora continua de las prácticas de bioseguridad y biocustodia.
- Acompañar y dar seguimiento a los reportes de incidentes o accidentes relacionados.
- Evaluar toda propuesta que pueda ser clasificada como investigación con potencial de riesgo de doble uso (DURC), así como otras con riesgos biosanitarios o implicaciones de seguridad nacional. *(Según lo establecido en la Subpolítica para la evaluación institucional de actividades sujetas a supervisión reforzada)*
- Proponer actualizaciones a la política, sus subpolíticas o anexos, conforme a los cambios normativos, tecnológicos o del contexto institucional, nacional o regional.
- Apoyar en los procesos de formación, sensibilización y fortalecimiento de capacidades del personal institucional en temas de bioseguridad y biocustodia.

- **Estructura operativa del comité**

Para garantizar una gestión efectiva y coordinada, el Comité Institucional de Bioseguridad y Biocustodia desarrollará sus funciones mediante sesiones ordinarias y extraordinarias, bajo una estructura operativa que define criterios de participación, convocatoria, quórum, toma de decisiones y registro formal de sus actuaciones.

**Sesiones ordinarias:** reuniones planificadas que se realizan con una frecuencia mínima de dos (2) veces al año, orientadas a revisar avances, evaluar reportes, dar seguimiento a acuerdos y coordinar acciones estratégicas.

**Sesiones extraordinarias:** reuniones convocadas de forma urgente o no programada, ante situaciones que requieren atención inmediata, tales como incidentes, nuevas



Política de Bioseguridad y  
Biocustodia

**Número: VII-BSBC-001**  
**Fecha Emisión: Agosto, 2025**  
**Fecha Revisión: NA**  
**Cantidad de Revisiones: 0**

actividades de riesgo, cambios normativos o sucesos inesperados que comprometan la bioseguridad o biocustodia institucional.

- **Características de las sesiones:**

Las siguientes disposiciones regulan el desarrollo de las sesiones del Comité, estableciendo aspectos comunes a todas las reuniones, así como condiciones específicas según las características de la sesión.

- Registro oficial:** toda sesión será documentada mediante un acta formal, firmada por la presidencia y la secretaria técnica.
- Quórum:** se requerirá la participación mínima de la mitad más uno (50 % + 1) de los miembros fijos convocados.
- Participación de miembros rotativos:** serán convocados únicamente cuando los temas tratados involucren directamente a sus unidades.
- Toma de decisiones:** Las decisiones del Comité se procurarán adoptar por consenso. Cuando ello no sea posible, se procederá mediante votación simple de los miembros presentes con derecho a voto, conforme a las disposiciones establecidas en el reglamento interno del Comité.
- Formato:** las reuniones podrán realizarse de forma presencial, virtual o híbrida, según la disponibilidad y necesidad institucional.
- Convocatoria:** La presidencia será responsable de la convocatoria, la cual deberá especificar fecha, modalidad, agenda preliminar y cualquier requerimiento especial de participación. Las sesiones ordinarias deberán ser convocadas con un mínimo de cinco (5) días laborables de antelación. Las sesiones extraordinarias podrán ser convocadas con un mínimo de veinticuatro (24) horas de antelación. En situaciones que requieran una respuesta institucional inmediata debido a incidentes, eventos adversos, riesgos significativos para la bioseguridad o la biocustodia, o circunstancias que puedan comprometer la seguridad de las personas, las instalaciones o los materiales regulados, la convocatoria podrá realizarse con un mínimo de seis (6) horas de antelación.
- Flexibilidad:** Las sesiones extraordinarias que requieran acción inmediata podrán ser convocadas en días no laborables, siempre que se garantice el quórum mínimo establecido.
- Actas:** De cada sesión del comité se elaborará un acta formal que registre fecha, modalidad, asistentes, temas tratados, acuerdos alcanzados, votaciones (si las hubiese), responsables asignados y fechas de seguimiento. La redacción del acta será asignada por la presidencia entre los miembros participantes en cada sesión,



Política de Bioseguridad y  
Biocustodia

**Número: VII-BSBC-001**  
**Fecha Emisión: Agosto, 2025**  
**Fecha Revisión: NA**  
**Cantidad de Revisiones: 0**

según disponibilidad y pertinencia técnica. Una vez aprobada el acta será firmada por la presidencia y almacenada de forma segura, conforme a los principios de confidencialidad y resguardo institucional. Las actas serán solo accesibles a los miembros del comité o autoridades competentes, según corresponda.

- **Toma de decisiones y seguimiento de acuerdos**

El Comité Institucional de Bioseguridad y Biocustodia adoptará sus decisiones sobre la base de criterios técnicos, científicos y éticos, promoviendo la protección institucional y la gestión responsable de los riesgos biológicos y de biocustodia.

- Las decisiones del Comité se adoptarán por consenso cuando sea posible. Si no se logra, se procederá a votación simple entre los miembros presentes, registrando en el acta de la reunión las distintas posturas.
- Los miembros rotativos serán convocados únicamente cuando el tema en agenda involucre directamente a sus unidades, y su participación será esencial para el análisis técnico y la toma de decisiones contextualizadas.

Con el objetivo de asegurar la **trazabilidad y cumplimiento** de los acuerdos:

- El Comité podrá designar responsables específicos para la ejecución de cada acuerdo, así como establecer plazos y mecanismos de seguimiento, que serán revisados en las sesiones siguientes.
- El seguimiento a los acuerdos será gestionado mediante una matriz de cumplimiento, la cual será actualizada y presentada en cada sesión ordinaria para verificar avances y realizar los ajustes correspondientes.

### **Lineamientos generales**

Las directrices generales que se presentan a continuación establecen los compromisos y acciones institucionales esenciales para garantizar la implementación efectiva, sostenida y transversal de esta política en todas las unidades, procesos y actividades que impliquen riesgo biológico.

Estas directrices constituyen el marco operativo sobre el cual se construyen las prácticas, procedimientos y decisiones vinculadas a la bioseguridad y biocustodia en UNIBE.



Política de Bioseguridad y  
Biocustodia

**Número: VII-BSBC-001**  
**Fecha Emisión: Agosto, 2025**  
**Fecha Revisión: NA**  
**Cantidad de Revisiones: 0**

A continuación, se detallan las directrices que orientarán el cumplimiento de esta política en el quehacer académico, clínico, investigativo y administrativo de la institución.

- **Acceso controlado a áreas de riesgo**

- Queda restringido el acceso a laboratorios, biobancos, así como a las zonas técnicas, de procesamiento, almacenamiento o manejo de agentes de riesgo dentro de clínicas y salas de imágenes, exclusivamente a personal autorizado y debidamente capacitado.
- Mantener un registro de entrada y salida actualizado en todas las áreas clasificadas como restringidas. Este control podrá realizarse mediante los sistemas institucionales de acceso por carnet. En aquellos espacios donde no sea posible implementar este mecanismo, se deberá llevar un registro físico debidamente controlado y archivado.
- Establecer medidas correctivas ante cualquier acceso no autorizado, incluyendo su registro formal, análisis de causa y evaluación por parte del Comité, a fin de determinar acciones preventivas o disciplinarias según corresponda.
- Coordinar con el departamento de Tecnología de la Información, para garantizar trazabilidad y control efectivo de accesos. Cada director de unidad académica o administrativa será responsable de gestionar, en coordinación con TIC, y la presidencia del comité de bioseguridad y Biocustodia la habilitación o restricción de accesos conforme a lo establecido para su área.
- La solicitud de accesos a áreas de riesgo biológico deberá realizarse mediante el Formulario Institucional para Solicitud de Acceso a Áreas Restringidas (Anexo III), debidamente completada y conforme a los mecanismos institucionales establecidos para la autorización y control de accesos.

Los procedimientos específicos relacionados con esta directriz se detallan en la *Subpolítica de control de acceso a áreas restringidas*, contenida en este documento.



Política de Bioseguridad y  
Biocustodia

**Número: VII-BSBC-001**  
**Fecha Emisión: Agosto, 2025**  
**Fecha Revisión: NA**  
**Cantidad de Revisiones: 0**

- **Manejo seguro de residuos biológicos.**

- Los residuos deberán ser clasificados, identificados y almacenados rigurosamente según su naturaleza, conforme a los procedimientos establecidos.
- La disposición final de los residuos se realizará exclusivamente mediante mecanismos seguros, certificados y ambientalmente responsables, en cumplimiento con la normativa nacional vigente.
- Todo el personal involucrado en la generación, manipulación, recolección o disposición de residuos deberá recibir capacitación validada por la unidad competente.
- La supervisión del cumplimiento de los protocolos de manejo de residuos será obligatoria y periódica, bajo responsabilidad de los líderes de cada unidad y del Comité de Bioseguridad y Biocustodia.

Para los procedimientos operativos y criterios específicos relacionados con esta directriz, se deberán aplicar los lineamientos establecidos en la *Subpolítica para la gestión de residuos biológicos y químicos*, contenida en este mismo documento.

Estas disposiciones deberán implementarse en articulación con las *Normas de Bioseguridad para Laboratorios de UNIBE (2024)*, las cuales establecen criterios técnicos específicos para la manipulación y disposición segura de residuos en laboratorios académicos.

- **Reporte obligatorio de incidentes y eventos adversos**

- Deberá reportarse de forma inmediata todo incidente, accidente, exposición o desviación relacionada con agentes biológicos, sin excepción.
- El Comité de Bioseguridad y Biocustodia evaluará cada caso reportado, determinará su clasificación y establecerá las medidas correctivas y preventivas correspondientes.
- El reporte deberá realizarse mediante el formulario institucional establecido para tal fin, contenido en el *Anexo IV: Formulario de reporte de incidentes*.
- Toda persona involucrada o testigo estará obligada a colaborar con el reporte y seguimiento del evento, y se prohíbe expresamente la omisión, alteración o retención de información relevante.



Política de Bioseguridad y  
Biocustodia

**Número: VII-BSBC-001**  
**Fecha Emisión: Agosto, 2025**  
**Fecha Revisión: NA**  
**Cantidad de Revisiones: 0**

Los lineamientos específicos para la recepción, clasificación, respuesta y seguimiento de estos eventos se detallan en la *Sub-política de reporte y gestión de eventos adversos*.

En el caso de incidentes ocurridos en contextos clínicos o durante actividades prácticas con pacientes, este procedimiento deberá complementarse con las orientaciones contenidas en el *Manual de Bioseguridad UNIBE*, en lo relativo a seguimiento post-exposición, evaluación médica y documentación clínica.

- **Protección de datos sensibles relacionados con bioseguridad y biocustodia**

- Toda información vinculada a agentes regulados, riesgos, protocolos, exposiciones o personal involucrado en actividades clasificadas debe ser gestionada bajo criterios estrictos de confidencialidad, trazabilidad y resguardo institucional.
- Los registros institucionales como actas, reportes, formularios y matrices deben almacenarse de forma segura, siguiendo protocolos de seguridad física y digital.
- El acceso a información técnica, sensible o clasificada debe estar restringido únicamente a personal autorizado, con los controles adecuados.

Los lineamientos específicos se encuentran desarrollados en la *Subpolítica para la protección y gestión de datos sensibles en contextos de biocustodia*, en coordinación con lo establecido por el Comité de Ética de Investigación en su manual operativo.

- **Evaluación y autorización de actividades con riesgo biológico.**

- Toda propuesta de actividad que involucre agentes regulados deberá ser presentada para evaluación técnica, junto con los documentos requeridos por el Comité Institucional de Bioseguridad y Biocustodia.
- La evaluación incluirá el análisis de riesgo, la validación de condiciones de seguridad, los responsables técnicos y las medidas de contención previstas.
- No podrá iniciarse ninguna actividad, proyecto o intervención que represente riesgo o esté clasificada como tal, sin la autorización formal emitida por el Comité.



Política de Bioseguridad y  
Biocustodia

**Número: VII-BSBC-001**  
**Fecha Emisión: Agosto, 2025**  
**Fecha Revisión: NA**  
**Cantidad de Revisiones: 0**

- El seguimiento y la reevaluación periódica serán determinados por el tipo de actividad y el nivel de riesgo identificado.

En el caso de actividades académicas en entornos clínicos o de docencia práctica, esta evaluación deberá realizarse considerando los lineamientos operativos establecidos en el *Manual de Bioseguridad redactado por la Escuela de Medicina UNIBE (2023)*, en lo relativo a prácticas seguras, protección del personal y del paciente.

Los procedimientos específicos para esta evaluación se encuentran definidos en la *Subpolítica para la evaluación institucional de actividades sujetas a supervisión reforzada*, incluida en este documento.

- **Biocustodia y control de trazabilidad**

- UNIBE garantizará que todos los materiales biológicos, sean manejados bajo mecanismos institucionales de custodia segura.
- Toda entrada, uso, almacenamiento, transporte o disposición final de agentes regulados deberá estar debidamente registrada, documentada y controlada.
- Los materiales sensibles deberán ser custodiados exclusivamente por personal autorizado, en condiciones seguras y bajo mecanismos de control definidos por la institución.
- Queda prohibida toda acción que comprometa la integridad, trazabilidad o seguridad de estos materiales, incluyendo pérdida, desviación, acceso no autorizado o uso indebido.
- Cada unidad deberá implementar controles internos de trazabilidad que permitan verificar, en cualquier momento, el historial completo del material, su ubicación y su responsable.
- Los lineamientos técnicos para la implementación de estas medidas serán desarrollados en la *Subpolítica de biocustodia y trazabilidad de materiales sensibles*, así como en la *Subpolítica específica para la gestión de biobancos*, ambas incluidas en este documento.



Política de Bioseguridad y  
Biocustodia

**Número: VII-BSBC-001**  
**Fecha Emisión: Agosto, 2025**  
**Fecha Revisión: NA**  
**Cantidad de Revisiones: 0**

- **Capacitación obligatoria y continua**

- Ninguna persona podrá acceder a áreas clasificadas ni manipular materiales sensibles sin haber completado la inducción al área correspondiente y estar debidamente autorizada.
- Cada unidad será responsable de asegurar que sus miembros cumplan con este requisito, y el Comité podrá auditar dichos registros en cualquier momento.

La estrategia de formación institucional podrá incorporar mecanismos de evaluación del conocimiento, actividades de sensibilización y la integración progresiva de contenidos de bioseguridad en los currículos académicos, conforme a la planificación de cada unidad

### **Procedimientos institucionales vinculados**

La implementación de esta política se llevará a cabo a través de un conjunto de procedimientos institucionales que regulan aspectos específicos relacionados con la bioseguridad y la biocustodia. Estos procedimientos se describen en subpolíticas y anexos complementarios que establecen los pasos, personas responsables y criterios técnicos necesarios para su efectiva aplicación.

Entre los procedimientos vinculados se destacan:

- El **plan institucional de respuesta ante emergencias biológicas**, el cual establece los protocolos de actuación ante incidentes, exposiciones o liberaciones accidentales.
- Plan de Continuidad Operativa para Actividades sujetas a Medidas de Bioseguridad y Biocustodia
- La **evaluación de riesgos biológicos**, descrita y regulada en el Anexo II, que define los momentos clave en los que debe realizarse una evaluación formal.
- El plan de **biocustodia y trazabilidad de materiales sensibles**, desarrollado en su subpolítica específica.
- El **procedimiento de autorización de actividades de riesgo**, establecido en la subpolítica correspondiente.



Política de Bioseguridad y  
Biocustodia

**Número: VII-BSBC-001**  
**Fecha Emisión: Agosto, 2025**  
**Fecha Revisión: NA**  
**Cantidad de Revisiones: 0**

Asimismo, esta política se apoya en un conjunto de subpolíticas técnicas que permiten su implementación en contextos específicos, incluyendo:

- Subpolítica de control de acceso a áreas restringidas.
- Subpolítica de reporte y gestión de eventos adversos
- Subpolítica para la gestión de residuos biológicos
- Subpolítica para la protección y gestión de datos sensibles en contextos de biocustodia
- Subpolítica para la evaluación institucional de actividades sujetas a supervisión reforzada
- Subpolítica de biocustodia y trazabilidad de materiales sensibles
- Subpolítica para la gestión de biobancos

Esta política cuenta, además, con una serie de anexos institucionales que contienen formatos oficiales, criterios de gestión, mecanismos de seguimiento y documentación clave para la implementación efectiva de sus disposiciones.

Estos anexos incluyen:

- Roles y funciones del Comité de Bioseguridad y Biocustodia (Anexo I)
- Situaciones que requieren evaluación institucional de riesgos (Anexo II)
- Formulario Institucional para Solicitud de Acceso a Áreas Restringidas (Anexo III)
- Formulario de reporte de incidentes (Anexo IV)
- Clasificación institucional de faltas graves en el marco de la Política de Bioseguridad y Biocustodia (Anexo V)

Estos instrumentos complementarios podrán ser ampliados, actualizados o ajustados por el Comité, conforme a los cambios normativos, tecnológicos o institucionales que se presenten.

### **Monitoreo, seguimiento y mejora continua**

Para garantizar la efectividad y sostenibilidad de esta política institucional, la Universidad Iberoamericana, establecerá mecanismos sistemáticos de seguimiento, evaluación y mejora continua, coordinados por el Comité de Bioseguridad y Biocustodia.

Estas acciones permitirán verificar el cumplimiento de las directrices, subpolíticas y procedimientos, identificar oportunidades de mejora y asegurar la adaptación permanente a los cambios normativos, tecnológicos o institucionales.

Las principales estrategias de seguimiento incluyen:



Política de Bioseguridad y  
Biocustodia

**Número: VII-BSBC-001**  
**Fecha Emisión: Agosto, 2025**  
**Fecha Revisión: NA**  
**Cantidad de Revisiones: 0**

- **Auditorías internas** periódicas, realizadas en coordinación con las unidades responsables, con el fin de evaluar el cumplimiento de los protocolos, registros, reportes e instrumentos establecidos por esta política.
- **Indicadores de desempeño**, definidos por el Comité, que permitan monitorear la implementación efectiva de las directrices generales y subpolíticas, así como la participación institucional en los sistemas de formación, reporte, trazabilidad y evaluación de riesgos.
- **Mecanismos de revisión y actualización** de esta política institucional, que aseguren su adecuación continua a los avances científicos, normativos y operativos del entorno institucional y nacional.

Las auditorías se realizarán con base en los criterios técnicos definidos por el Comité, según las guías de evaluación internas aprobadas.

### **Vigencia y actualizaciones**

Esta política entrará en vigor a partir de su aprobación por las autoridades competentes de UNIBE y deberá ser revisada al menos cada dos (2) años, o cuando ocurran cambios normativos, tecnológicos o institucionales relevantes que ameriten su ajuste.

La Vicerrectoría de Investigación e Innovación, a través del Comité Institucional de Bioseguridad y Biocustodia, será responsable de coordinar su revisión, proponer las actualizaciones necesarias y velar por su implementación efectiva. Toda modificación deberá ser validada por el Comité y documentada mediante acta formal.

Concluidas las disposiciones normativas y operativas establecidas en este documento, corresponde reforzar el compromiso institucional que da sustento a esta política y garantizar su apropiación por parte de toda la comunidad universitaria.

La Universidad Iberoamericana (Unibe) reafirma, a través de esta política, su compromiso con una ciencia segura, responsable y ética, como base para la excelencia en investigación, academia y prácticas clínicas.

A partir de su aprobación, esta política tendrá carácter obligatorio para todas las personas que desarrollen actividades clasificadas como de riesgo dentro de la



Política de Bioseguridad y  
Biocustodia

**Número: VII-BSBC-001**  
**Fecha Emisión: Agosto, 2025**  
**Fecha Revisión: NA**  
**Cantidad de Revisiones: 0**

institución, y servirá como base para la toma de decisiones, la implementación de protocolos y la consolidación de una cultura institucional de bioseguridad y biocustodia.

### **Incumplimientos, medidas correctivas y sanciones**

El incumplimiento de las disposiciones contenidas en esta política y sus subpolíticas podrá dar lugar a la aplicación de medidas correctivas, administrativas o disciplinarias, en proporción a la gravedad del caso, el riesgo generado y el vínculo institucional de la persona involucrada. (Anexo V. Clasificación institucional de faltas graves en el marco de la Política de Bioseguridad y Biocustodia).

Los incumplimientos de carácter leve o administrativo podrán ser gestionados inicialmente por los responsables de las áreas, laboratorios, unidades académicas o dependencias correspondientes, quienes deberán adoptar las medidas correctivas pertinentes y notificar a las instancias institucionales que resulten aplicables cuando la situación lo amerite. Las medidas aplicables se encuentran detalladas en las respectivas subpolíticas, las cuales definen las acciones sancionables, los procedimientos y las competencias según el tipo de falta y el perfil del infractor.

Los casos que involucren incumplimientos reiterados, riesgos significativos para la bioseguridad o la biocustodia, incidentes relevantes o conductas clasificadas como faltas graves podrán ser remitidos al Comité Institucional de Bioseguridad y Biocustodia para su evaluación técnica y seguimiento, quien podrá derivarlos a las instancias correspondientes, tales como la Dirección de Gestión Humana, el Decanato de Estudiantes, el Comité de Ética en Investigación, los Comités de Disciplina de las Escuelas u otras instancias competentes.

Las conductas clasificadas como faltas graves en el Anexo V deberán ser notificadas obligatoriamente al Comité Institucional de Bioseguridad y Biocustodia, sin perjuicio de las competencias disciplinarias, administrativas o académicas de otras instancias institucionales.



Política de Bioseguridad y  
Biocustodia

**Número: VII-BSBC-001**  
**Fecha Emisión: Agosto, 2025**  
**Fecha Revisión: NA**  
**Cantidad de Revisiones: 0**

## Referencias

Centers for Disease Control and Prevention. (2009). *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (5th ed.). U.S. Department of Health and Human Services. <https://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/index.htm>

Congreso Nacional de la República Dominicana. (2000). *Ley No. 64-00 sobre Medio Ambiente y Recursos Naturales*. <https://ambiente.gob.do/wp-content/uploads/2021/03/Ley-General-sobre-Medio-Ambiente.pdf>

Congreso Nacional de la República Dominicana. (2001). *Ley General de Salud No. 42-01*. República Dominicana.

Consejo Nacional de Bioética en Salud. (s.f.). *Lineamientos éticos y normativos del CONABIOS*. <https://conabios.gob.do/documentos/>

Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas. (2004). *Resolución 1540 (2004): No proliferación de armas de destrucción en masa*. <https://disarmament.unoda.org/es/adm/resolucion-1540-2004-del-consejo-de-seguridad-de-las-naciones-unidas/>

Ministerio de Trabajo. (2006). *Reglamento 522-06 sobre Seguridad y Salud en el Trabajo*. República Dominicana. <https://mt.gob.do/images/docs/Normas/R522-06.pdf>

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. (s.f.). *Normas y protocolos para el uso de radiación ionizante en el ámbito clínico*.

Naciones Unidas. (2004). *Resolución 1540 del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas*. [https://undocs.org/S/RES/1540\(2004\)](https://undocs.org/S/RES/1540(2004))

Organización de las Naciones Unidas. (1972). *Convención sobre la prohibición del desarrollo, la producción y el almacenamiento de armas bacteriológicas (biológicas) y tóxicas y sobre su destrucción*. <https://www.un.org/disarmament/biological-weapons/>

Organización Mundial de la Salud. (2005). *Manual de bioseguridad en el laboratorio* (3.ª ed.). <https://www.who.int/es/publications/i/item/9241546506>



Política de Bioseguridad y  
Biocustodia

**Número: VII-BSBC-001**  
**Fecha Emisión: Agosto, 2025**  
**Fecha Revisión: NA**  
**Cantidad de Revisiones: 0**

Organización Mundial de la Salud. (2023). *Manual de bioseguridad en el laboratorio y monografías complementarias: Evaluación de riesgos. 4ed.*

Organización Mundial de Sanidad Animal, Organización Mundial de la Salud, FAO & PNUMA. (2022). *One Health Joint Plan of Action (2022–2026).*

<https://www.fao.org/documents/card/en/c/cc2289en>

Universidad Iberoamericana (UNIBE). (2014). *Manual de bioseguridad.* Escuela de Medicina, Facultad de Ciencias de la Salud. Universidad Iberoamericana (UNIBE).

Universidad Iberoamericana (UNIBE). (2022). *Reglamento de estudiantes. Decanato de Asuntos Estudiantiles.* <https://www.unibe.edu.do/wp-content/uploads/2022/04/REGLAMENTOS-ACADEMICOS-UNIBE.pdf>

Universidad Iberoamericana (UNIBE). (2023). *Manual del Comité de Ética en Investigación.* <https://www.unibe.edu.do/wp-content/uploads/2023/09/Manual-de-Ética-2023-003.pdf>

Universidad Iberoamericana (UNIBE). (2024). *Normas de bioseguridad para laboratorios.* Escuela de Medicina, Facultad de Ciencias de la Salud. Universidad Iberoamericana (UNIBE).

United States Government. (2014). *United States Government policy for institutional oversight of life sciences dual use research of concern and pathogens with enhanced pandemic potential.* National Science Advisory Board for Biosecurity (NSABB).

<https://aspr.hhs.gov/S3/Documents/USG-Policy-for-Oversight-of-DURC-and-PEPP-May2024-508.pdf>

World Health Organization (WHO). (2014). *Safe Management of Wastes from Health-Care Activities (2nd ed.).* Geneva: World Health Organization.