



Consideraciones en el marco de la contención de los poliovirus en las Américas, GAPIII-Regional

Alineado con el Plan Regional sobre la Contención de Poliovirus en las Américas (GAPIII-Regional), y en seguimiento a las recomendaciones de la Comisión Regional de Certificación (RCC) de la Erradicación de Polio, la Organización Panamericana de la Salud propone el modelo de ***Declaración de responsabilidad de colecciones de muestras con materiales potencialmente infecciosos (MPI) de OPV2/Sabin2*** (Anexo A), en donde la máxima autoridad de la institución, centro o universidad declara tener conocimiento del almacenamiento de MPI de poliovirus en la instalación, de la cantidad MPI y de los procedimientos utilizados con los MPI; y asume las responsabilidades y los compromisos de gestión de riesgo biológico de acuerdo con los materiales y los procedimientos de laboratorio. Cualquier cambio en el inventario de estos MPI o en los procedimientos realizados en el laboratorio debe ser informado oficialmente a la autoridad nacional competente.

Las instalaciones que decidan almacenar cualquier MPI deben firmar la declaración de responsabilidad y presentar una carta a la autoridad nacional (NPCC/NAC) con el propósito de almacenamiento de estos materiales.

ANEXO A. DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD DE COLECCIONES DE MUESTRAS CON MATERIALES POTENCIALMENTE INFECCIOSOS (MPI) DE OPV2/SABIN2

PAIS: _____

De acuerdo con lo declarado en la encuesta nacional sobre contención de poliovirus y la identificación de existencia de material potencialmente infeccioso de OPV2/Sabin2 en la institución, centro o universidad, esta declaración se hace para dar cumplimiento al Plan Regional sobre la Contención de Poliovirus en las Américas (GAPIII-Regional) alineado con los normas y estándares nacionales establecidas para este fin.

Nombre completo del laboratorio o instalación	
Nombre completo del instituto, centro o universidad	

Clasificación del riesgo de MPI de OPV/Sabin, según el tipo y el procedimiento utilizado con los MPI

Tipo de MPI de poliovirus*	Cantidad de MPI (ej. mL, g, o # de viales,)	Procedimiento utilizado con los MPI	Nivel de riesgo
<input type="checkbox"/> Muestras fecales <input type="checkbox"/> Aguas residuales concentradas		<input type="checkbox"/> Inoculación en células permisivas a PV	Moderado
		<input type="checkbox"/> Otros procedimientos de laboratorio**	Bajo
<input type="checkbox"/> Ácidos nucleicos extraídos de muestras fecales o de aguas residuales concentradas		<input type="checkbox"/> Transfección en células permisivas a PV	Moderado
		<input type="checkbox"/> Otros procedimientos de laboratorio**	Más bajo
<input type="checkbox"/> Muestras de vías respiratorias		<input type="checkbox"/> Inoculación en células permisivas a PV	Bajo
		<input type="checkbox"/> Otros procedimientos de laboratorio**	Más bajo
<input type="checkbox"/> Ácidos nucleicos extraídos de muestras de vías respiratorias		<input type="checkbox"/> Transfección en células permisivas a PV	Bajo
		<input type="checkbox"/> Otros procedimientos de laboratorio**	Más bajo
<input type="checkbox"/> MPI de PV inactivados***		<input type="checkbox"/> Cualquiera	No es MPI

* El líquido cefalorraquídeo, el suero o la sangre y otros materiales clínicos no indicados en este cuadro no se consideran MPI de PV.
 ** Otros procedimientos de laboratorio incluyen, aunque sin limitarse a ellos, la inoculación en células no permisivas a PV, cultivo de bacterias, la reacción en cadena de la polimerasa (ADN o ARN), la espectrometría de masas o el enzoinmunoanálisis de adsorción en fase sólida (ELISA).
 *** Debe inactivarse usando un método validado.

El director (o máxima autoridad responsable de la institución) certifica que:

- I. el laboratorio donde se encuentra almacenado el MPI implementa las estrategias de mitigación de riesgos acordes con la clasificación del riesgo para el MPI de OPV/Sabin, y
- II. cualquier cambio en el inventario de MPI o en los procedimientos realizados (técnicas nuevas o modificadas) en el laboratorio serán informados oficialmente a la autoridad nacional competente.

En constancia de la veracidad de la información y compromiso asumido en esta declaración, el día DD/MM/AA, en la ciudad de _____ firman:

El director (o la autoridad más alta de la institución) Responsable del laboratorio o instalación

Nombre: _____

Nombre: _____

Cargo: _____

Cargo: _____

Firma: _____

Firma: _____

Apéndice 1. Estrategias de mitigación de riesgos para manipular MPI de OPV/Sabin¹

Estrategias de mitigación de riesgos	Nivel de riesgo			
	Moderado	Bajo	Más bajo	Solo almacenamiento ²
Declarar los MPI de PV en la encuesta nacional de PV y mantener un inventario exacto	✓	✓	✓	✓
Bioseguridad (incluidos, por ejemplo, los congeladores con cerradura, la limitación del acceso, la capacitación del personal)	✓	✓	✓	✓
Bioprotección (incluidas, por ejemplo, buenas prácticas de laboratorio y técnicas microbiológicas, la documentación y validación de los métodos y procedimientos normalizados de trabajo, como se describe en el anexo 6 del GAPIII)	✓	✓	✓	n/a
Análisis de riesgo de los procedimientos específicos aplicados	✓	✓	✓	✓
Se requiere vacunar al personal contra la poliomielitis	✓	✓	n/a ³	n/a
Certificación de acuerdo con una norma nacional o internacional que incluya componentes de bioseguridad y bioprotección	✓	n/a	n/a	n/a

¹ ✓: Tiene que cumplir las condiciones de la estrategia de mitigación de riesgos; n/a: no aplica

² Solo para retención a corto plazo, según lo determine el ministerio de salud, mientras se decide la disposición final de las colecciones. Cuando han de manipularse muestras "almacenadas", se tienen que aplicar las estrategias de mitigación de riesgos para los niveles de riesgo moderado, bajo y más bajo, según convenga al tipo de muestra y al procedimiento.

³ Recomendado.