



Resolución Directoral

Santa Anita, 28 de Febrero del 2019

VISTO:

El Expediente N° 19MP-02491-00, Informe N°017-OESA/HHV-2019, solicitando conformar el Comité de Bioseguridad y la aprobación del Reglamento del Comité de Bioseguridad 2019-2020, del Hospital Hermilio Valdizán;

CONSIDERANDO:

Que, el numeral IX del Título Preliminar de la Ley N° 26842 -Ley General de Salud, establece que la norma de salud es de orden público y regula materia sanitaria, así como la protección del ambiente para la salud y la asistencia médica para la recuperación y rehabilitación de la salud de las personas. Nadie puede pactar en contra de ella.

Que, por su parte el artículo 105° de la citada Ley General de Salud, modificada por la Ley N° 29712, señala que corresponde a la autoridad de salud de nivel nacional, dictar las medidas necesarias para minimizar y controlar los riesgos para la salud de las personas derivados de elementos, factores y agentes ambientales, de conformidad con lo que establece en cada caso, la Ley de la materia;

Que, el literal i) del artículo 16° del Reglamento de Organización y funciones del Hospital Hermilio Valdizán, establece entre otros objetivos funcionales de la Oficina de Epidemiología y Salud Ambiental, vigilar el cumplimiento de las normas de bioseguridad en el manejo de los pacientes, en la limpieza, desinfección y esterilización de los ambientes, el manejo de la ropa y de los residuos sólidos hospitalarios así como del uso de materiales potencialmente tóxicos, así como, establecer y adecuar las normas de bioseguridad existentes en relación a los riesgos ambientales químicos, físicos, biológicos, ergonómicos y de seguridad física, en los diferentes ambientes hospitalarios, para disminuir o evitar su probable impacto en la salud de los pacientes y/o usuarios, familiares de los pacientes, trabajadores y comunidad en general;

Que, mediante documento del visto, la jefa de la Oficina de Epidemiología y Salud Ambiental solicita se conforme el Comité de Bioseguridad, y la aprobación del Reglamento del citado Comité, por lo que se hace necesario expedir el respectivo acto resolutivo;

En uso de las facultades conferidas por el Artículo 11° inciso c), del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Hermilio Valdizán, aprobado por la Resolución Ministerial N° 797-2003-SA/DM; y, contando con la visación de la Dirección Adjunta de la Dirección General, Director Ejecutivo de Administración, Jefe de la Oficina de Epidemiología y Salud Ambiental, Jefe de la Oficina de Servicios Generales y Mantenimiento y de la Oficina de Asesoría Jurídica del Hospital;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar el Reglamento del Comité de Bioseguridad del Hospital Hermilio Valdizán Santa Anita 2019-2020, el mismo que consta de doce (12) páginas, que adjuntos a la presente forman parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2°.- Conformar el Comité de Bioseguridad de la Oficina de Epidemiología y Salud Ambiental, Periodo 2019, el cual estará integrado por los siguientes profesionales:

Miembros Titulares:

Dr. José Higinio Galindo Morales Representante de la Dirección General	Presidente
Lic. Nancy Lina Villegas Ccatamayo Jefe del Departamento de Enfermería	Miembro Titular
Mg. Noemí Paz Flores Jefa de la Oficina de Epidemiología y Salud Ambiental	Miembro Titular
Dra. Giovanna Zapata Coacalla Jefa de la Oficina de Gestión de la Calidad	Miembro Titular
Lic. Hernán Arcenio Marcelo De la Cruz Jefe del Servicio de Nutrición y Dietética	Miembro Titular
Q.F. Marlene Ana Barreda Torres Representante de Servicio de Farmacia	Miembro Titular
C.D. Úrsula Margarita Gutiérrez Samaniego Representante del Departamento de Servicios Médicos y Odontología	Miembro Titular
Sr. Luis Fernando Mestre Rojas Representante del Servicio de Laboratorio	Miembro Titular
Sr. Víctor Raúl Tello Aliaga Jefe de la Oficina de Servicios Generales	Miembro Titular
Lic. Rosa Bertha Vila Pizarro Representante del Centro de Rehabilitación de Ñaña	Miembro Titular
Dr. Edwin Genaro Apaza Aceituno Jefe del Servicio de Emergencia – Representante del Departamento de Salud Mental del Adulto y Geronte	Miembro Titular

Miembros Suplentes:

Lic. Lucy Shardin Flores Servicio de Nutrición y Dietética	Miembro suplente
Q.F. Odila Doris Livia García Servicio de Farmacia	Miembro suplente
C.D. Jorge Alejandro Reyes Saberbein Departamento de Servicios Médicos y Odontología	Miembro suplente
Sr. Alayen Sauñe Muñoz Oficina de Servicios Generales y Mantenimiento	Miembro suplente
Lic. Giovanna Díaz Mendoza Centro de Rehabilitación de Ñaña	Miembro suplente
Dr. Galo Martínez Zavaleta Departamento de Salud Mental del Adulto y Geronte	Miembro suplente

Artículo 3°.- ENCARGAR a la Presidenta del indicado Comité de Bioseguridad, realice las coordinaciones del caso con la Oficina de Epidemiología y Salud Ambiental, para la difusión, implementación, y aplicación del citado Reglamento.

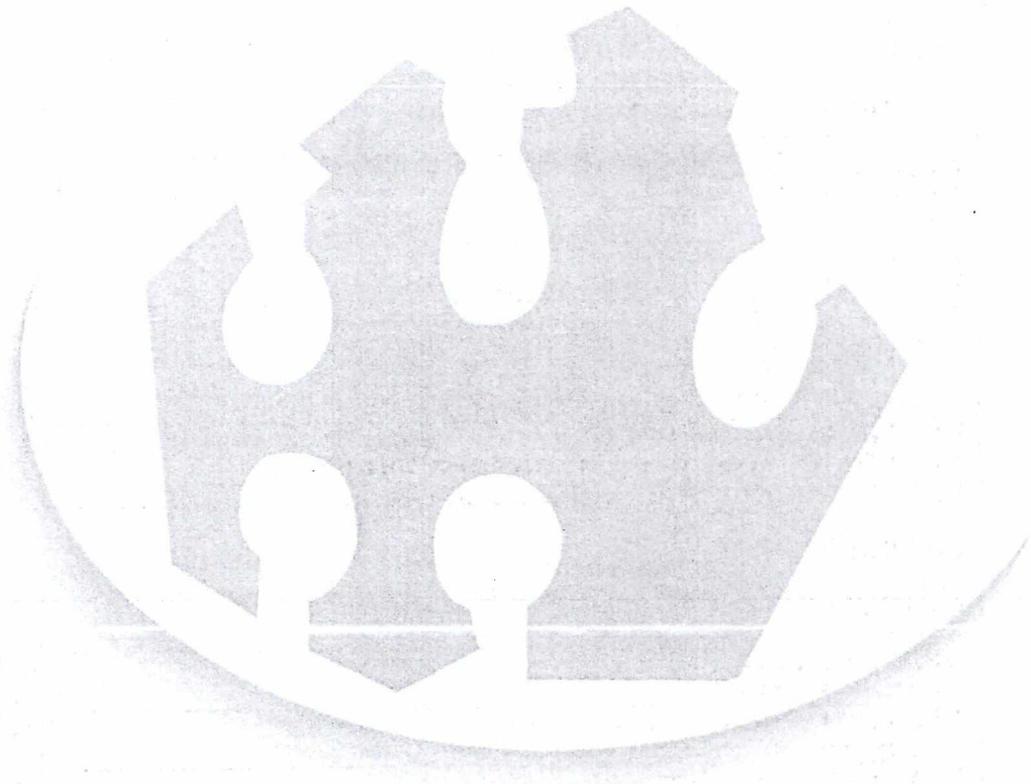
Artículo 4°.- Encargar a la Oficina de Estadística e Informática, la publicación de la presente Resolución en el Portal Web Institucional del Hospital Hermilio Valdizán.

Regístrese, Comuníquese y Archívese,

GLCV/
DISTRIBUCIÓN
SDG.
OEA
OSGM
OAJ.
EPIDEMIOLOGÍA
INFORMÁTICA.
INTERESADOS.

MINISTERIO DE SALUD
Hospital Hermilio Valdizán
.....
M.C. Gloria Luz Cueva Vergara
Directora General (e)
C.M.P N° 21799 R.N.E. 12799

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD



HOSPITAL HERMILIO VALDIZÁN

SANTA ANITA – 2019-2020

REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD HOSPITAL HERMILIO VALDIZÁN-CRÑ

Revisado	
Hoja	1 - 12



CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORADO	REVISADO	AUTORIZADO
Nombre	Mg. Noemí Paz Flores	Dra. Giovanna Zapata Coacalla	Dra. Gloria Luz Cueva Vergara
Cargo - puesto	Jefe de la Oficina de Epidemiología y Salud Ambiental	Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad	Directora General del Hospital Hermilio Valdizán
Fecha	16 de enero del 2019	04 de Febrero del 2019	
Firma			



INDICE

I.-INTRODUCCIÓN.....	3
II.- OBJETIVO.....	4
III.- ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	4
IV.- BASES LEGALES.....	4
V.- DEFINICIÓN DE TERMINOS.....	6
CAPÍTULO I.....	8
CAPÍTULO II.....	8
CAPÍTULO III.....	9
CAPÍTULO IV.....	10
CAPÍTULO V.....	10
CAPÍTULO VI.....	11
CAPÍTULO VII.....	12
CAPITULO .VIII.....	12



I.-INTRODUCCIÓN

El Comité de Bioseguridad está formado por personal del Hospital Hermilio Valdizán (HHV), al que se le confiere la responsabilidad de emitir la opinión técnica sobre los aspectos de la bioseguridad de las investigaciones propuestas, realizadas dentro o en colaboración de los diferentes Organos y/o Unidades Orgánicas del HHV, a fin de garantizar el resguardo de la integridad física y biológica del personal expuesto, así como de los sujetos de investigación, la comunidad y el ambiente.

El presente documento técnico ha sido elaborado con el objetivo de establecer normas de bioseguridad a nivel institucional, aplicables a las actividades que se realizan en los diferentes Organos y/o Unidades Orgánicas del Hospital Hermilio Valdizán.

Las personas que trabajan en el hospital deben conocer las normas de bioseguridad y al aplicarlas por su propia seguridad, la de sus compañeros y la de los usuarios que acuden para su atención. El personal en general debe cumplir con las normas de bioseguridad y los directivos del Hospital deben velar y cumplir con brindar las facilidades para que estas normas sean aplicadas.



II.- OBJETIVO

2.1 OBJETIVO GENERAL

Regular la organización y funcionamiento del Comité de Bioseguridad, así como los lineamientos para la evaluación interna de Bioseguridad y dictamen de los proyectos de investigación propuestos respecto a bioseguridad.

2.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

2.2.1 Establecer los procedimientos de bioseguridad a nivel institucional

2.2.2 Realizar capacitaciones relacionados a bioseguridad al personal de la institución y usuarios externos (pacientes y familiares).

2.2.3 Dictaminar los proyectos de investigación en relación a bioseguridad, propuestos por los profesionales de la salud, en coordinación con el comité de investigación del Hospital Hermilio Valdizán.



III.- ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente reglamento de bioseguridad es de aplicación obligatoria para todos los miembros del Comité de Bioseguridad del HHV.

IV.- BASES LEGALES

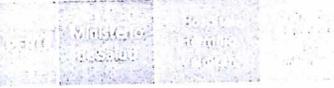
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social en Salud.
- Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos.
- Decreto Supremo N° 009-97-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley de Modernización de la Seguridad Social en Salud.

V.- DEFINICIÓN DE TERMINOS

De acuerdo a la Ley General de Salud Ley N° 26842 en Materia de Bioseguridad e Investigación en Salud se consideran las siguientes definiciones:

1. **SEGURIDAD:** La seguridad refiere a la ausencia del peligro, miedo, daño y riesgos. El término seguridad proviene del latín "securitas". Estado mental que produce en los individuos un particular sentimiento de que se está fuera o alejado de todo peligro ante cualquier circunstancia.
2. **NORMAS UNIVERSALES DE SEGURIDAD:** Conjunto de normas, recomendaciones y precauciones tendientes a evitar en las personas el riesgo de daño o contaminación causado por agentes físicos, químicos o biológicos.
3. **BIOSEGURIDAD:** Es el conjunto de medidas mínimas a ser adoptadas, con el fin de reducir o eliminar los riesgos para el personal, la comunidad y el medio ambiente, que pueden ser producidos por agentes infecciosos, físicos, químicos y mecánicos.
4. **NORMAS DE BIOSEGURIDAD:** Son medidas de precaución que deben aplicar los trabajadores de áreas asistenciales al manipular sangre, secreciones, fluidos corporales o tejidos provenientes de todo paciente, independiente de su diagnóstico.
5. **ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL:** Los elementos de protección personal (EPP), deberán utilizarse cuando se esté bajo la presencia de los factores de riesgos específicos que permitan la prevención de accidentes y que contribuyan al bienestar laboral.
6. **RIESGO:** Se considera factor de riesgo aquel que puede ser controlado y precede al comienzo de la enfermedad. Los trabajadores de la salud están expuestos a diferentes factores de riesgo dentro de los cuales los biológicos ocupan especial atención por la diversidad, agresividad de agentes etiológicos presentes en el ambiente hospitalario: bacterias, virus, hongos, etc. Que pueden ocasionar accidentes de trabajo y enfermedades profesionales en gran medida prevenibles.
7. **FACTOR DE RIESGO:** Es aquel que puede ser controlado y precede al comienzo de la enfermedad. Es la probabilidad de incidencia de una enfermedad.
8. **FACTOR DE RIESGO BIOLÓGICO:** Son todos aquellos seres vivos ya sean de origen animal o vegetal y todas aquellas sustancias derivadas de los mismos, presentes en el puesto de trabajo y que puedan provocar efectos negativos en la salud de los trabajadores tales como procesos





- infecciosos, tóxicos o alérgicos. Se define igualmente como " la posibilidad de adquirir enfermedad por el contacto de los microorganismos reconocidamente patógenos, potencialmente patógenos o aquellos residuos contaminados con materia orgánica.
9. FLUIDO: Dícese del cuerpo cuyas moléculas cambian con facilidad su posición relativa, que brota como un líquido.
 10. INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD: Es la investigación emprendida para incrementar los conocimientos acerca de la salud. Incluye cualquier disciplina o combinación de disciplinas que procure determinar y mejorar las repercusiones de las políticas, programas e intervenciones que se originan dentro y fuera del sector de la salud, incluidas las investigaciones biomédicas, las de salud pública y de salud ambiental, las ciencias sociales y de la conducta, y el estudio de sus relaciones con factores sociales, económicos, políticos, jurídicos e históricos, con el propósito de lograr el nivel más alto posible de salud y la ausencia de enfermedades en la población en general y en los individuos.
 11. PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: Es un procedimiento científico destinado a recabar información y formular hipótesis sobre un determinado fenómeno social o científico. Como primer paso, se debe realizar el planteamiento del problema, con la formulación del fenómeno que se investigará.





CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Art. 1. Este Reglamento Interno tiene por objeto regular la organización y funcionamiento del Comité de Bioseguridad del Hospital Hermilio Valdizán

Art. 2. El Comité es un órgano de carácter técnico consultivo y tiene como fin garantizar la integridad física-biológica y psicológica del personal que labora expuesto a riesgos, así como de los sujetos de investigación, la comunidad y el medio ambiente.

CAPÍTULO II.

DE LA CONFORMACIÓN DEL COMITÉ

Art. 3. El Comité estará integrado por un Presidente (nombrado por la Dirección General), un Secretario(a), un Secretario(a) suplente, el encargado de Investigación, más 7 miembros representantes de los diferentes Órganos y/o Unidades Orgánicas. Todos los miembros del Comité deben ser profesionales, contar experiencia y conocimientos en temas de Bioseguridad, motivación por la investigación.

Art. 4. Podrán ser candidatos a miembros del Comité, los profesionales que reúnan los siguientes requisitos:

- Tener conocimiento y experiencia en el tema de Bioseguridad,
- Haber sido designado como miembro titular o suplente por el jefe de los diferentes Organos y/o Unidades Orgánicas, mediante documento.
- Tener motivación y/o experiencia en trabajos de investigación relacionados a Bioseguridad
- Tener una antigüedad mínima de seis meses de ejercicio laboral en el HHV y/o en el CRÑ
- No tener impedimentos para el desempeño de sus funciones, a juicio del Comité
- En el caso de personal contratado, demostrar que su contratación les permitirá desempeñar sus funciones para el periodo en que pudieran ser designados.

Art. 5. Los miembros del comité permanecerán en funciones durante un periodo de dos años, pudiendo ser ratificados por un periodo igual.





Art. 6. Para ser candidato como integrante del comité, después de un segundo periodo, se requerirá del transcurso de dos años.

CAPÍTULO III.

DE LAS FUNCIONES DEL COMITÉ

Art. 7. Es atribución del comité emitir la opinión técnica sobre los aspectos de bioseguridad en la entidad, mediante la revisión de las instalaciones, los materiales y los procedimientos médicos, a fin de garantizar la integridad física del personal expuesto, de los sujetos involucrados en una investigación.

Art. 8. Actualizar o modificar el reglamento interno, presentar a la Dirección General, para su aprobación con Resolución Directoral.

Art. 9. Asesorar a la Dirección General en la toma de decisiones relacionadas con los aspectos de bioseguridad.

Art. 10. Proponer al profesional investigador principal modificaciones del proyecto respecto a bioseguridad.

Art. 11. Vigilar la aplicación de las normas dadas por el Ministerio de Salud (MINSA) y el Ministerio del medio Ambiente (MINAM) respecto a bioseguridad de las investigaciones que se realicen en el Hospital.

Art. 12. Recibir y analizar los informes sobre la ocurrencia de enfermedad del personal que participa en una investigación, como: ingestión o inhalación de materiales infecciosos, accidentes que causen contaminación y situaciones presentadas producto de la atención al paciente (agresión física, verbal).

Art. 13. Recibir y analizar los informes sobre las dificultades en la implementación de los procedimientos de bioseguridad, para corregir y salvaguardar la integridad física del personal.

Art. 14. Realizar un curso anual en bioseguridad dirigido a todo el personal de la institución.

Art. 15. Monitorear la salud de todo el personal expuesto a agentes infecciosos y situaciones de riesgo de origen laboral, mediante visitas inopinadas a los diferentes órganos y/o Unidades Orgánicas.

Art. 16. Realizar visitas en forma semestral para supervisar el cumplimiento de las medidas de Bioseguridad.



CAPÍTULO IV.

DE LAS FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

Art. 17. El Presidente tendrá las siguientes funciones: Representar al comité y establecer la política de trabajo de acuerdo a la Norma Técnica Sanitaria del MINSA.

Art. 18. Las funciones de los miembros del comité son de carácter voluntario y no se recibirá remuneración alguna por su participación.

Art. 19. Los miembros deberán abstenerse de participar en la evaluación y dictamen de sus propias investigaciones.

CAPÍTULO V.

DE LAS SESIONES DEL COMITÉ

Art. 20. El comité deberá reunirse cada mes, una vez como mínimo. Se reunirá en forma extraordinaria cuantas veces sea necesario a solicitud por escrito formulada por el Presidente.

Art. 21. Las sesiones del comité serán válidas con una asistencia de por lo menos la mitad más uno de los miembros. En ausencia del Presidente, presidirá la reunión el Secretario, quien encargará la redacción del acta a un miembro.

Art. 22. Los acuerdos se tomarán por mayoría de los miembros presentes y el Presidente tendrá voto de calidad en caso de empate. El Presidente, podrá invitar a las sesiones a personal del Hospital, así como a representantes tanto de instituciones de investigación o educativas, como a grupos interesados de los sectores público, social y privado. Los invitados asistirán con voz, pero sin voto.

Art. 23. A solicitud de alguno de los miembros, el comité puede contar con asesores temporales, que, sin ser miembros, tendrán derecho a voz, pero no a voto.

Art. 24. Las convocatorias se enviarán a los miembros indicando en ellas lugar, fecha y hora en que se realizarán, incluyendo la agenda.





Art. 25. En cada sesión del comité se levantará un acta que se leerá para su aprobación, rechazo o modificación al iniciarse la sesión ordinaria siguiente.

CAPÍTULO VI.

DE LA OPINIÓN TÉCNICA DEL COMITÉ

Art. 26. Toda investigación que involucre la utilización de elementos físicos, químicos, biológicos y otros procedimientos que puedan representar riesgo para la salud, deberán contar con la opinión técnica previa por escrito del Comité de Bioseguridad.

Art. 27. El Presidente y el Secretario del Comité, con el apoyo de la secretaria suplente, revisará directamente los proyectos de investigación relacionados a Bioseguridad. El dictamen se emitirá para conocimiento del profesional investigador responsable.

Art. 28. La opinión técnica del Comité de Bioseguridad será entregada al Comité de Investigación.

Art. 29. Los criterios en los que se basará el comité para efectuar la opinión técnica sobre los aspectos de bioseguridad de una investigación se basarán en lo establecido en la Ley General De Salud, Ley N° 26842, Título preliminar, Capítulo IV: Del control nacional e internacional de las enfermedades transmisibles. Capítulo VI: De las sustancias y productos peligrosos para la salud. Capítulo VII: De la higiene y seguridad en los ambientes de trabajo. Capítulo VIII: De la protección del ambiente para la salud.

Art. 30. La opinión técnica sobre los proyectos en relación a bioseguridad son los siguientes:

APROBADO: Cuando se cumplen todos los aspectos de bioseguridad técnico-operativos.

NO APROBADO: Cuando no se cumplen los aspectos técnico-operativos de bioseguridad.

Art. 31. El comité comunicará la opinión técnica por escrito al profesional investigador en un plazo no mayor a siete días hábiles.

Art. 32. En caso de encontrar un proyecto de investigación que viola las normas establecidas en materia de bioseguridad se informará a la Dirección General y al Comité de Investigación con la recomendación de la suspensión temporal del proyecto hasta que se subsanen las faltas detectadas.



CAPÍTULO VII.

DE LA DESTITUCIÓN, RENUNCIA Y SUPLENCIA DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

Art. 33. Serán causas de destitución de los miembros del comité, las siguientes: ausentarse del hospital durante seis meses o más, dejar de asistir a tres sesiones en forma consecutiva sin autorización del comité o justificación de la misma, incumplir las funciones o tareas que le haya asignado el comité.

Art. 34. Los miembros del comité tendrán derecho a renunciar a su cargo por causas debidamente comprobadas. La renuncia se presentará al Presidente por escrito con quince días de anticipación, a fin de someterla a la consideración del comité el cual se reserva el derecho de aceptarla o no.

Art. 35. En caso de destitución o renuncia, el Presidente del comité solicitará a la Dirección General la designación de un nuevo miembro.



CAPITULO VIII.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

Art. 36. El presente Reglamento Interno entrará en vigencia al día siguiente de su aprobación por la Dirección General del Hospital.

Art. 37. Los casos no previstos en este Reglamento Interno serán resueltos por el Comité y la Dirección General del Hospital.

