

LINEAMIENTOS DE LA OCDE SOBRE BUENAS PRÁCTICAS EN BIOCUSTODIA PARA CRBs



**ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN
Y EL DESARROLLO ECONÓMICOS**



FELACC

Federación Latinoamericana de Colecciones de Cultivos

La calidad de la Traducción y su coincidencia con el texto en el idioma original del Trabajo son responsabilidad exclusiva de los autores de la Traducción. En caso de cualquier discrepancia entre el Trabajo original y la Traducción, prevalecerá el texto del Trabajo original

ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y EL DESARROLLO ECONOMICOS (OCDE)

La OCDE es un foro singular donde los gobiernos de 34 democracias trabajan juntos para hacer frente a los desafíos económicos, sociales y ambientales de la globalización.

La OCDE también está a la vanguardia de los esfuerzos para comprender y ayudar a los gobiernos a responder a nuevos desarrollos y preocupaciones, como el gobierno corporativo, la información económica y los desafíos de una población envejecida. La organización proporciona un entorno donde los gobiernos pueden comparar experiencias sobre política, buscar respuestas a problemas comunes, identificar buenas prácticas y trabajar para coordinar políticas nacionales e internacionales.

Los países miembros de la OCDE son: Alemania, Australia, Austria, Bélgica, Canadá, Chile, Corea, Dinamarca, Eslovenia, España, Estados Unidos, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Israel, Italia, Japón, Luxemburgo, México, Noruega, Nueva Zelanda, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, República Eslovaca, Suecia, Suiza y Turquía. La Unión Europea participa en los trabajos de la OCDE.

Las publicaciones de la OCDE difunden ampliamente los resultados de la recopilación de datos estadísticos de la Organización sobre temas económicos, sociales y ambientales, así como los convenios, recomendaciones y normas acordadas por sus miembros.

Este trabajo se publica bajo la responsabilidad de la Secretaría General de la OCDE. Las opiniones expresadas y los argumentos empleados en el presente, no necesariamente reflejan la visión oficial de la Organización o de los gobiernos de los países miembros.

Originalmente publicado por la OCDE en Inglés bajo el título:
OECD (2007) OECD Best Practice Guidelines on Biosecurity for CRBs
© 2007 OECD
Todos los derechos reservados.
© 2013 FELACC (Federación Latinoamericana de Colecciones de Cultivos) por esta edición en español

TABLA DE CONTENIDOS

PREFACIO	4
ANTECEDENTES	5
Introducción	7
1. Disposiciones Generales	7
2. Alcance	8
3. Definiciones	8
4. Evaluación de los riesgos en biocustodia de material biológico	9
5. Nuevas adquisiciones / re-evaluación del inventario	11
6. Prácticas en la gestión de riesgo en biocustodia	11
6.1. Seguridad física de los CRBs	11
6.1.1 Área de seguridad general	12
6.1.2 Área restringida	12
6.1.3 Área de alta seguridad	12
6.2. Gestión de la seguridad del personal	13
6.3. Gestión de la seguridad de visitantes	13
6.4. Plan de respuesta a incidentes	14
6.5. Capacitación del personal y desarrollo de una cultura-consciente en biocustodia	14
6.6. Control y responsabilidad del material	15
6.7. Suministro de material	15
6.8. Seguridad en el transporte	16
6.8.1 Transporte interno	16
6.8.2 Transporte externo	16
6.9. Seguridad de la información	17
6.9.1 Información relacionada con la accesibilidad a materiales	17
6.9.2 Información relacionada con la colección	17
NOTAS	18
Alcance	18
Prácticas en la gestión de riesgo en biocustodia para los CRBs	18
6.1. Seguridad física de los CRBs	18
6.3. Gestión de la seguridad de visitantes	18
6.4. Plan de respuesta a incidentes	18
6.5. Capacitación del personal y desarrollo de una cultura-consciente en biocustodia	19
6.7. Suministro de material	19
6.8.2 Transporte externo	19
6.9.1 Información relacionada con la accesibilidad a materiales	19
6.9.2 Información relacionada con la colección	20

PREFACIO

Este documento contiene los Lineamientos sobre Buenas Prácticas en Biocustodia para Centros de Recursos Biológicos (CRBs). Los Lineamientos fueron aprobados por los países miembros¹ de la OCDE en marzo de 2007. Los países miembros aprobaron asimismo una serie de recomendaciones pertinentes a estas directrices, incluyendo:

- i) Los países miembros de la OCDE toman medidas para fomentar la difusión e implementación de estas directrices para las buenas prácticas, entre la comunidad de usuarios potenciales;
- ii) La comunidad de usuarios en sí mismo (incluyendo, pero no sólo, a través de la Federación Mundial de Colecciones de Cultivos) no debe esperar acciones del gobierno, sino que debe considerar la forma de avanzar inmediatamente en la implementación de las buenas prácticas aquí establecidas;
- iii) La implementación de las buenas prácticas, incluyendo el impacto de dicha aplicación, deben ser revisados periódicamente;
- iv) Las buenas prácticas aquí establecidas representan el estado actual del arte para la mejor práctica, pero deben ser supervisadas y mantenerse bajo revisión periódica, de modo que puedan actualizarse tomando en cuenta los avances científicos, tecnológicos y de gestión.

El conjunto completo de recomendaciones, así como el material de referencia y las guías complementarias pueden encontrarse en *Lineamientos de la OCDE sobre Buenas Prácticas para los Centros de Recursos Biológicos, OCDE, 2007*.

1. Los lineamientos fueron aprobados por el Grupo de Trabajo en el área de la Biotecnología de la OCDE, en su 21ª reunión los días 19-21 de Febrero de 2007 y posteriormente se aprobaron por el Comité sobre Política Científica y Tecnológica (CSTP) de la OCDE en la 89ª reunión de la CSTP en Marzo de 2007.

ANTECEDENTES

Los recursos biológicos -organismos vivos, células, genes e información relacionada- son la materia prima esencial para el avance de la biotecnología, la salud humana y la investigación y desarrollo en las ciencias de la vida. Estos recursos biológicos son la fuente de los materiales para la investigación científica y para actividades de I+D que conducen a descubrimientos que sustentarán el avance de la biotecnología y las bio-industrias. Es esencial garantizar el mantenimiento adecuado y el suministro de los recursos biológicos para el progreso futuro de la biotecnología y su contribución al crecimiento de la bio-economía.

Con el fin de satisfacer las exigencias modernas de los avances en la biotecnología y ciencias de la vida, en el 2001 la OCDE introdujo un nuevo concepto de repositorios y proveedores de materiales biológicos de alta calidad e información: los Centros de Recursos Biológicos.

Los Centros de Recursos Biológicos (CRBs)² son:

*"una parte esencial de la infraestructura sobre la que descansa la biotecnología. Son proveedores de servicios y repositorios de células vivas, genomas de organismos e información relacionada con la herencia y funciones de los sistemas biológicos. Los CRBs incluyen colecciones de organismos cultivables (p.ej. microorganismos, plantas, animales y células humanas), partes replicables de los mismos (p.ej. genomas, plásmidos, virus, cDNAs), organismos viables no cultivables y tejidos, así como bases de datos con información molecular, fisiológica y estructural relevante para estas colecciones y a la bioinformática relacionada. Los CRBs deben cumplir con los altos estándares de calidad y experiencia exigidos por la comunidad internacional de científicos y la industria, para la entrega de información y materiales biológicos. Deben proporcionar el acceso a los recursos biológicos de los cuales dependen las actividades **I+D** relacionados con las ciencias de la vida y el progreso de la biotecnología".*

Muchos CRBs se encargan del mantenimiento e intercambio de recursos biológicos peligrosos. La sociedad confía en los CRBs como custodios de dichos materiales exigiendo que dicha responsabilidad sea asumida para lograr el uso seguro de los mismos. En este contexto, las colecciones de cultivos han reconocido desde hace tiempo los deberes de la aplicación de procedimientos adecuados en el mantenimiento de materiales biológicos peligrosos para proteger a los trabajadores contra una exposición accidental y actuar de acuerdo con la legislación sobre el control de las exportaciones y las medidas de seguridad en el transporte. Más recientemente, la amenaza del bioterrorismo ha cambiado el panorama geopolítico y en consecuencia, las instalaciones que manejan materiales e información que podrían ser de potencial "doble uso", tienen la responsabilidad adicional de hacer esfuerzos especiales para asegurarlos contra pérdida o robo.

La posibilidad de bioterrorismo da lugar a la necesidad de proteger las instalaciones que trabajan, almacenan o transfieren material biológico peligroso, que pueda ser intencionalmente mal utilizado con fines ilícitos. Por lo tanto, para contribuir de manera más eficaz al desarrollo científico y económico, los CRBs deben promover no sólo la apertura científica sino también un sentido de seguridad.

2. "Biological Resource Centres: Underpinning the Future of Life Sciences and Biotechnology", ISBN 92-64-18690-5, 2001, OCDE, Paris.

Los *Lineamientos sobre Buenas Prácticas en Biocustodia para los CRBs* se emiten para apoyar a los gobiernos en el reconocimiento de los CRBs y describen los métodos y protocolos para el mantenimiento y el suministro seguro de materiales biológicos. Están diseñados para custodiar todo tipo de materiales biológicos (p.ej. derivados de plantas, animales, microorganismos y humanos) en función del riesgo que ellos presentan y de este modo, apartar cualquier obstáculo que los CRBs pudieran enfrentar en el desempeño de su función para asegurar la calidad y el suministro rápido de materiales biológicos para investigación, salud pública y desarrollo económico. Adaptar el nivel de las medidas de protección a las necesidades reales de los diversos CRBs implica la utilización de un mecanismo capaz de identificar cuáles materiales biológicos necesitan ser protegidos. Para abordar este punto fundamental, algunos países han adoptado una lista-base con un enfoque en biocustodia, en la cual se establece un listado de materiales biológicos que se considera necesitan medidas especiales de protección, y muestra una distinción clara y absoluta entre los organismos que se encuentran en la lista -y que requieren medidas específicas de protección - y aquellos que no lo son y por lo tanto, no requieren seguridad adicional, más allá de la que normalmente se tiene en dichas instalaciones.

Debido al riesgo de excluir material biológico peligroso por error, de esa lista, los *Lineamientos sobre Buenas Prácticas en Biocustodia para los CRBs* adoptan un enfoque que consta de dos componentes claves: la realización de una evaluación de riesgo de distintos materiales biológicos conservados en las colecciones, y las prácticas recomendadas para la gestión de riesgo para reducir la chance de su pérdida o robo. El primer componente clave asigna a los materiales uno de los cuatro niveles de riesgo de biocustodia (alto, moderado, bajo o despreciable), según el grado de riesgo que presenta el material biológico. El segundo componente clave contiene las medidas adaptadas al nivel de riesgo de biocustodia que presenta un material biológico. Aplicando un enfoque gradual, se pretende orientar mejor los recursos asignados a la seguridad por los CRBs y evitar el establecimiento de medidas de seguridad excesivas.

Estas guías para las buenas prácticas pretenden aplicarse a todos los CRBs, independientemente del tipo de material que guarden y suministren. Sin embargo, dado que el objetivo principal es la biocustodia de agentes patógenos, los lineamientos para las buenas prácticas se aplicarán en particular a los microorganismos propiedad de los CRBs.

LINEAMIENTOS DE LA OCDE SOBRE BUENAS PRÁCTICAS EN BIOCUSTODIA PARA CRBs

Introducción

Los recursos biológicos respaldan toda investigación en ciencias biológicas. Proporcionan la materia prima para la investigación científica dando lugar a muchos de los descubrimientos sobre los que se asienta la biotecnología. Brindar una conservación de recursos biológicos con altos estándares de calidad, un intercambio eficiente de los mismos y a bajo costo, además de información de calidad vinculada a éstos, es una cuestión clave para el avance eficiente de las ciencias biológicas. La garantía de calidad y los protocolos seguidos por los Centros de Recursos Biológicos (CRBs) satisfacen esta necesidad.

Los CRBs defienden la transparencia de la información y la capacidad de intercambiar material con rapidez; por lo tanto deben proporcionar ciertas garantías de que dicho material y la información no serán utilizados con propósitos infames. La posibilidad de bioterrorismo genera la necesidad de asegurar instalaciones que trabajan, almacenan o transfieren material biológico peligroso para garantizar que tales materiales no sean susceptibles de uso indebido con fines malévolos. Por lo tanto, para contribuir de manera eficaz al desarrollo científico y económico, los CRBs no sólo deberían promover la apertura científica sino también un sentido de seguridad. Los dos objetivos son igualmente importantes y deberían estar equilibrados y mutuamente reforzados.

Para ofrecer dicho efecto simultáneamente equilibrado y reforzado, el objetivo de los lineamientos sobre buenas prácticas en biocustodia para los CRBs, es reducir la probabilidad de que el material biológico peligroso pueda ser obtenido y diseminado por personas no autorizadas para causar daño obstaculizando indebidamente la investigación o que sea económicamente oneroso. Dichos lineamientos sobre buenas prácticas deberían estar claramente articulados y fundamentados en el conocimiento de los materiales biológicos y en las operaciones de los CRBs.

1. Disposiciones Generales

Los lineamientos para las buenas prácticas en biocustodia aquí establecidos proveen una base para la implementación de dichas prácticas para garantizar la preservación y el suministro de los materiales biológicos conservados por los CRBs. Están diseñados para implementarse de manera conjunta con los lineamientos operativos generales³ para todos los CRBs, y el dominio específico de las buenas prácticas aplicables a CRBs.

Los CRBs deberían implementar estos lineamientos sobre buenas prácticas en biocustodia de un modo tal, que no entren en conflicto con las obligaciones nacionales, locales y/o leyes y regulaciones internacionales.

3. *OECD Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres*, OECD, 2007.

2. Alcance

Estas guías para las buenas prácticas en biocustodia están diseñadas para aplicarse en los CRBs. Proponen un marco para la evaluación de riesgo de los materiales incluidos en un CRB, así como un marco para las buenas prácticas en la gestión de dicho riesgo.

Los marcos para la evaluación y gestión de riesgo proporcionan herramientas reales para la biocustodia. Sin embargo, éstos son necesarios aunque no suficientes para garantizar la biocustodia. Igualmente importante será el establecimiento de una cultura demostrable de responsabilidad y conciencia de seguridad en todo CRB. La designación de un individuo del CRB que tenga como parte de sus responsabilidades, la supervisión general de los procedimientos internos para garantizar la biocustodia, es indispensable para alcanzar las buenas prácticas y además, contribuir a dicha cultura de seguridad. La dirección y el personal del CRB también deberían compartir un sentido de responsabilidad en biocustodia y un CRB debería ser capaz de demostrar que así lo hace.

3. Definiciones

Las definiciones en los *Lineamientos Generales sobre Buenas Prácticas para todos los CRBs*⁴ se aplican con los siguientes apéndices.

- **"Biocustodia"**: medidas de seguridad institucional y personal y de procedimientos diseñados para prevenir la pérdida, robo, mal uso, desvío o liberación intencional de agentes patógenos o partes de ellos, y de organismos productores de toxinas, así como de dichas toxinas, todos los cuales son producidos, transferidos y/o suministrados por CRBs.
- **"Evaluación de riesgo"**: El proceso de identificación de las fuentes de posibles daños asociados a la pérdida, robo, mal uso, desvío o liberación intencional de agentes patógenos o partes de ellos y de organismos productores de toxinas, así como dichas toxinas, que son producidos, transferidos y/o suministrados por CRBs, evaluando la probabilidad de que se produzcan estos daños y las consecuencias que pudieran ocasionar.
- **"Gestión de riesgo"**: El proceso de ponderar políticas alternativas teniendo en cuenta la evaluación de riesgo y otros factores pertinentes a biocustodia y seleccionando medidas apropiadas de prevención y control.
- **"Violación de la seguridad"**: Cualquier transgresión a los lineamientos sobre las buenas prácticas en biocustodia que pretendan el remplazo de éstas como buenas prácticas.
- **"Comunicación de riesgo"**: El intercambio interactivo de información y opiniones entre el personal del CRB y, cuando proceda, con otros grupos, referido a factores relacionados con riesgo y a las percepciones de riesgo.

4. Los Lineamientos Generales sobre Buenas Prácticas para todos los CRBs se exponen en "*OECD Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres, OECD, 2007*".

4. Evaluación de los riesgos en biocustodia de material biológico

Los CRBs deberían garantizar que se encuentra disponible un inventario detallado de los diferentes materiales biológicos que conservan.

Los CRBs deberían realizar una evaluación de riesgo de los materiales biológicos de sus inventarios con el fin de asignar a dichos materiales los niveles de riesgo de biocustodia que pueden clasificarse como alto, moderado, bajo o despreciable (ver Tabla 1). El nivel de riesgo de biocustodia del material biológico debería determinarse de acuerdo con la mejor información disponible sobre su potencial en el uso indebido malintencionado (incluyendo las consecuencias económicas) así como su virulencia. La evaluación de riesgo debería considerar el potencial de los materiales biológicos, en caso de ser obtenidos y mal utilizados por personas no autorizadas, para provocar daños a la salud de seres humanos, a cultivos, a la ganadería o a instalaciones.

La provisión de biocustodia debería considerarse como un beneficio para la sociedad en general. La responsabilidad del análisis de riesgo debería ser compartida de manera colectiva por los CRBs y por políticas de las comunidades científicas en general. Los CRBs deberían comprometerse y juntos desarrollar redes de expertos que puedan contribuir a suministrar un análisis de riesgo.

Los CRBs deberían compartir su experiencia con otros CRBs en cuanto a los resultados de la evaluación cualitativa de riesgo y las razones por las cuales se asigna el nivel de riesgo de biocustodia a un material biológico en particular, así como preparar toda la documentación disponible para ser suministrada a las autoridades nacionales competentes.

Los CRBs deberían determinar el nivel de riesgo de biocustodia de un material biológico en función de su potencial uso malintencionado y de su virulencia. Determinar el nivel de riesgo de custodia de un material en particular es fundamental para la aplicación de las Prácticas en la Gestión de Riesgo en Biocustodia enunciadas más adelante en la Sección 6.

Los CRBs deberían evaluar el potencial de un material para el uso malintencionado, en base a los siguientes factores clave:

- Disponibilidad: el número de instalaciones que almacenan el material biológico y su distribución geográfica.
- Amplificación: la facilidad con que el material biológico puede reproducirse; por ejemplo, si puede cultivarse y cuál es su velocidad de crecimiento.
- Competencias y conocimiento: la ubicuidad o la falta de competencias y conocimientos necesarios para amplificar y/o modificar genéticamente el material biológico.
- Dispersión: la facilidad y la eficacia con la que puede dispersarse el material biológico en el medio ambiente, ya sea por aire, agua, alimentos, o por otros medios. Esto podría incluir (pero no limitarse a) una aerosolización del material biológico y a las características de inhalación.

- Viabilidad ambiental: la resistencia del material biológico en un rango de temperaturas, niveles de humedad, exposiciones a la luz.
- Contramedidas: la existencia y la facilidad de acceso a la profilaxis, tratamientos post-exposición, detección y medidas de descontaminación.
- Consecuencia económica: el punto a partir del cual el material biológico podría utilizarse, provocando consecuencias económicas perjudiciales para los seres humanos, los cultivos, la ganadería o las instalaciones.

Los CRBs deberían evaluar la virulencia en base a los siguientes factores clave:

- Dosis infectiva: la menor cantidad de material biológico necesario para causar infección.
- Patogenicidad: capacidad del material biológico para causar enfermedad.
- Letalidad: capacidad del material biológico para causar la muerte al huésped.
- Transmisibilidad: facilidad con la cual el material biológico puede propagarse tanto de vector a huésped, como de huésped a huésped.

Además de los factores de riesgos claves arriba expuestos, otros factores pueden afectar significativamente la evaluación del potencial de un material biológico, tanto para su uso malintencionado como en su virulencia. Cuando dichos factores son conocidos, es responsabilidad del CRB garantizar que se los tengan debidamente en cuenta para determinar el nivel de riesgo total de un material biológico.

Es importante recordar que, en algunos casos, un factor de riesgo podría ser tan importante como para determinar el riesgo global asignado a un material biológico en particular. Así, los CRBs deberían proceder a la valoración del riesgo de modo tal que los factores de riesgo sean debidamente ponderados.

Cuando se realiza la evaluación de riesgo, si existieran dudas acerca de un factor particular de un material biológico para caracterizarse como alto, moderado, bajo o despreciable, el CRB debería asignar a dicho factor el mayor de los dos niveles posibles. Esto no implica necesariamente que el nivel general de riesgo de biocustodia para ese material biológico se considere superior.

Los CRBs deberían tomar medidas junto con la comunidad científica en general y con carácter prioritario, para desarrollar metodologías comunes para la evaluación de riesgo y deberían tratar de desarrollar herramientas cualitativas y cuantitativas, así como valoraciones que ayuden a completar la evaluación de riesgo en forma adecuada y comparable. Por ejemplo, se puede realizar análisis estadístico con el fin de establecer niveles promedios de riesgo de biocustodia para un mismo tipo de material biológico y para señalar los niveles de riesgo de biocustodia en conflicto en diferentes CRBs. Los informes también permitirán el establecimiento de una base de datos que los CRBs pueden utilizar como referencia. Este enfoque permitirá armonizar la elaboración de datos y, por lo tanto, generar un marco de trabajo cada vez más adecuado para la evaluación y gestión del riesgo entre CRBs. Los CRBs, junto con la comunidad científica en general, deberían estar seguros de utilizar herramientas y metodologías actualizadas –incluso internacionales– en el desarrollo de herramientas y

metodologías comunes. Por ejemplo, algunos enfoques basados en listas que se utilizan actualmente para asignar el riesgo pueden considerarse como aportes útiles para evaluar los riesgos con propósitos de biocustodia.

5. Nuevas adquisiciones / re-evaluación del inventario

Los CRBs deberían realizar la evaluación de riesgo en biocustodia según se describe en la Sección 4, como parte del proceso de adquisición de nuevo material biológico.

Cuando se transfiere un material biológico entre CRBs, debería ponerse a disposición del CRB destinatario, un resumen de la evaluación del riesgo del mismo. Una nueva evaluación del riesgo sólo debería realizarse cuando, después de revisar el resumen, aparecieran nuevas circunstancias o información que afecten la evaluación original. En tal caso, debería seguirse el procedimiento para la evaluación de riesgo definido en la Sección 4.

Los CRBs deben re-evaluar el nivel de riesgo de biocustodia de los materiales para los cuales se dispusiera de nueva información acerca de su virulencia, o su potencial para el mal uso intencionado.

6. Prácticas en la Gestión de Riesgo en Biocustodia

Los CRBs deberían aplicar de manera gradual las prácticas en la gestión de la biocustodia contenidas en las secciones 6.1- 6.9 descritas más adelante, para poder reflejar el nivel de riesgo de biocustodia de los materiales biológicos.

La gestión de riesgo se aplica al material biológico en todo momento, incluyendo la recepción, almacenamiento, uso, traslado y eliminación de los materiales.

Los CRBs deberían establecer un cronograma de auditorías internas para comprobar el grado de cumplimiento de las prácticas de gestión de riesgo. Estas evaluaciones deberían ajustarse a auditorías renovables y al programa de revisión tal como se describe en el documento *Lineamientos Generales sobre Buenas Prácticas para todos los CRBs*, Sección 13.3.

Los CRBs deberían designar un oficial de biocustodia a nivel operativo en el CRB, cuya responsabilidad es velar por el cumplimiento interno de los *Lineamientos sobre Buenas Prácticas en Biocustodia*.

6.1. Seguridad física de los CRBs

Los CRBs deberían llevar a cabo todas las actividades con material biológico en un área que se corresponda con el nivel de riesgo de biocustodia apropiado resultante de aplicar la evaluación de riesgo en biocustodia descrito en la Sección 4. Un posible esquema de niveles de seguridad física se ofrece a continuación en la Tabla 1.

Tabla 1. Esquema potencial de la seguridad física aplicable a los niveles de riesgo de biocustodia asociados a los CRBs

Nivel de Riesgo de Biocustodia	Seguridad física
Despreciable o bajo	Área de seguridad general
Moderado	Área restringida
Alto	Área de alta seguridad

Los CRBs deberían diseñar (o adaptar el diseño de la construcción existente) sus instalaciones físicas para cubrir las exigencias de las secciones 6.1.1-6.1.3 descriptas más adelante. Los CRBs deberían complementar el área de seguridad general (6.1.1) con niveles adicionales de seguridad física dentro de las instalaciones, si poseen material biológico que presenta un nivel de riesgo moderado o alto de biocustodia. El material biológico con un riesgo moderado de biocustodia debería ser almacenado y trabajado en un área restringida (6.1.2), mientras que el material biológico que presenta un riesgo alto de biocustodia debería ser almacenado y trabajado en un área de alta seguridad (6.1.3).

6.1.1 Área de seguridad general

Los CRBs deberían implementar medidas de seguridad física que proporcionen una barrera de seguridad general contra robo y contra personas con acceso no autorizado a las instalaciones y al material contenido en las mismas. El área delimitada por la barrera de seguridad general normalmente marca el límite físico del CRB. La barrera de seguridad general debería estar equipada con controles de acceso, típicamente disponible para todo el personal en la instalación. Los controles de acceso pueden ser en forma de teclas manuales, tarjeta electrónica, presentación de la tarjeta de identificación a la guardia de seguridad, etc. El área general de seguridad puede o no estar equipada con un sistema 24-horas para detección de intrusos.

6.1.2 Área restringida

El área restringida se caracteriza por un nivel adicional de seguridad y controles de acceso a través de los cuales sólo puede pasar personal autorizado para acceder a los materiales existentes en el interior. El ingreso a una zona restringida requiere un elemento adicional de acceso que sólo está disponible para las personas autorizadas a acceder a los materiales allí conservados. El elemento de acceso podría ser una llave manual, una tarjeta de acceso, código de acceso electrónico, o una credencial de identificación específica indicando que la persona tiene un nivel diferente de acceso, respecto al personal con acceso sólo a la zona de seguridad general. Las zonas restringidas deberían estar cercadas por todos sus lados dentro de la zona de seguridad general, es decir, la zona restringida no debería compartir ningún límite con un área pública. El área restringida debería estar equipada con un sistema 24-horas para detección de intrusos.

6.1.3 Área de alta seguridad

El área de alta seguridad debería instalarse dentro de un área restringida y no debería, bajo ninguna circunstancia, compartir un límite físico con el área de seguridad general. El área de alta seguridad se caracteriza por un nivel adicional de seguridad y controles de acceso por medio de los cuales, sólo podría ingresar el personal autorizado para tener acceso a los materiales allí conservados. La entrada a la zona de alta seguridad requiere un elemento de acceso adicional disponible sólo para las personas autorizadas a acceder a los materiales allí contenidos. El elemento de acceso, llave, tarjeta, código de acceso electrónico, tarjeta de identificación específica, debería indicar que la persona tiene un nivel de acceso diferente al del personal con acceso solamente a las áreas generales y áreas restringidas. El área de alta seguridad debería estar equipada con un sistema 24-horas para la detección de intrusos.

La construcción de áreas de seguridad restringida y de alta seguridad debería ser tal que cualquier abertura (ventanas, conductos de ventilación) lo suficientemente grande para

permitir la entrada de una persona, sea asegurada para evitar tal situación. Las salidas de emergencia deberían abrirse sólo desde el interior, a menos que los códigos de seguridad vigentes dispongan lo contrario.

Los CRBs deberían mantener los registros del mantenimiento de equipos/instalaciones de las áreas de seguridad, incluyendo los nombres y la filiación del personal de mantenimiento.

6.2. Gestión de la seguridad del personal

El director del CRB debería garantizar que las prácticas de gestión aplicadas a la supervisión del personal, constituyen una norma.

Los CRBs deberían instituir monitoreo de seguridad, de conformidad con la legislación nacional sobre privacidad y poner en marcha lineamientos sobre buenas prácticas describiendo cómo se tomarán las decisiones sobre nombramientos (o concesiones a un nivel de acceso mayor al personal existente), según la naturaleza de las circunstancias que surjan acerca del individuo. Debería llevarse a cabo la verificación de antecedentes del personal cuyas funciones requieran tener acceso al material con riesgo de biocustodia moderado o alto, antes de permitirle el acceso a dichos materiales biológicos.

Todo el personal debería contar con una identificación que incluya preferentemente una fotografía del titular que la porta e información acerca de su nivel de acceso. Las identificaciones deberían usarse en todo momento, excepto en los casos en que represente un riesgo para la seguridad y la salud (p.ej. cuando se use un traje de riesgo biológico). Las identificaciones deberían entregarse al CRB al término de su contratación. El CRB debería llevar un registro de los empleados actuales y anteriores, manteniendo en privacidad dicha información.

6.3. Gestión de la seguridad de visitantes

Los CRBs deberían establecer un sistema de control de seguridad para visitantes.

Un sistema de control de seguridad en los CRBs debería incluir un listado de los tipos de visitantes que se permiten ingresar a sus instalaciones, especificando si el visitante debería estar acompañado o no durante el recorrido.

Los visitantes sin acompañamiento, deberían estar sujetos a los mismos procedimientos de gestión de seguridad que el personal del CRB (ver sección 6.2). Como alternativa, las instalaciones podrían optar por un control de seguridad proporcionado a los visitantes por una agencia gubernamental u otro organismo apropiado para proveer el control de seguridad.

En general, los visitantes acompañados no deberían tener acceso a las zonas restringidas o de alta seguridad.

Los CRBs deberían mantener registros de visitantes, además de asegurar que esos visitantes no entren a la instalación con artículos prohibidos, y suministrar a las visitas una placa de identificación con un código de colores (o equivalente), según el nivel de riesgo de biocustodia al cual tengan acceso. Los distintivos deberían expirar automáticamente cuando el visitante se retira, o bien pedirle su devolución en el momento de salir. La relación apropiada visitante-escolta debería establecerse para diferentes áreas de seguridad (para las visitas dentro del área de seguridad general sería conveniente una relación 10:1 o mayor, mientras

que las escoltas al personal de mantenimiento en áreas de alta seguridad podría requerir una relación 1:1).

El permiso para visitar las instalaciones debería ser otorgado por el director del CRB o por una persona designada para tal fin. Las decisiones sobre visitas a las áreas restringidas y de alta seguridad, deberían tomarse en consulta con el oficial de Biocustodia (cuando dicho individuo sea diferente al director del CRB). Sólo aquel personal que tenga acceso al nivel adecuado, debería acompañar a los visitantes dentro de las áreas restringidas y de alta seguridad.

6.4. Plan de respuesta a incidentes

Los CRBs deberían elaborar y adoptar un plan de respuesta a incidentes que establezca un protocolo a seguir por el personal del CRB a efectos de registrar, notificar e investigar las violaciones a la seguridad. Conforme a las leyes aplicables, los CRBs deberían determinar cómo informarán las investigaciones de las infracciones a la seguridad.

Los CRBs deberían asegurar que cada miembro del personal (incluyendo el personal no técnico) sea totalmente notificado del plan de respuesta a incidentes y entrenado en las medidas que deberían tomar en caso de una violación a la seguridad.

El plan de respuesta a incidentes debería incluir los requisitos de información en caso de una violación a la seguridad. Los CRBs deberían alertar a las autoridades nacionales responsables en el caso de un incidente que afecte a un material biológico con un nivel de riesgo de biocustodia moderado o alto y estar preparado para comunicar la información sobre los riesgos asociados a la comunidad local, a petición de las autoridades nacionales competentes.

Para las fallas de seguridad que involucran material biológico con nivel de riesgo de biocustodia moderado o alto, el plan de respuesta a incidentes debería identificar al personal interno y a las autoridades nacionales externas, a los que se deberá informar la falla de seguridad ocurrida, en qué orden informar, además de cualquier otra acción que fuese necesario tomar. Estas acciones deberían incluir medidas de bioseguridad inmediatas y adecuadas para reducir cualquier riesgo en salud y seguridad originado a partir de la falla, que pudiera afectar al personal del laboratorio y a la comunidad local, y también, en la medida que sea posible y seguro hacerlo, evitar alterar el escenario de la falla y cualquier otra evidencia, hasta tanto lleguen las autoridades competentes.

El plan de respuesta a incidentes debería identificar a los individuos responsables de recuperar y recopilar toda la información que pudiera ayudar a las autoridades investigadoras incluyendo, cuando corresponda, una lista de personas que tienen acceso legítimo al material, el nivel de riesgo de biocustodia asignado al material biológico, así como toda información confidencial (p.ej. dosis infectante, patogenicidad, letalidad, transmisibilidad, viabilidad ambiental, disponibilidad de agentes terapéuticos) y el inventario de las solicitudes recibidas para obtener dicho material.

6.5. Capacitación del personal y desarrollo de una cultura-consciente en biocustodia

Los CRBs deberían diseñar e implementar un curso de capacitación en biocustodia para instruir al personal pertinente (tanto el personal técnico como no técnico) en los procedimientos de biocustodia en las instalaciones. El curso de capacitación debe explicar al grupo, los elementos clave sobre Gestión de Prácticas de Riesgo y garantizar que el personal

sea consciente de sus responsabilidades y de los procedimientos que deberían seguir durante su trabajo. El curso debería dar instrucciones específicas al personal sobre lo que significa una violación de los procedimientos de seguridad y, cuando corresponda, proporcionar información sobre las sanciones disciplinarias que se aplicarán si un miembro del personal se desvía de la política de biocustodia del CRB.

En particular, el curso debería instruir sobre el Plan de Respuesta a Incidentes, asegurándose que todo el personal esté plenamente concientizado sobre las acciones que deberían realizar si se detecta una violación a la seguridad, o si fuera testigo de una actividad que se considere sospechosa por motivos de seguridad.

El curso de entrenamiento en Biocustodia debería incluir algún elemento del curso general de orientación que normalmente suele recibir el nuevo personal.

La adecuada comunicación de riesgos y la creación de una cultura-consciente en biocustodia, dentro de la comunidad, son elementos importantes en el establecimiento de la biocustodia. Además de adoptar medidas suficientes para ello, el CRB debería llevar a cabo sus actividades de una manera transparente, esforzándose en generar confianza a través de sus relaciones con la comunidad local.

6.6. Control y responsabilidad del material

Los CRBs deberían establecer un sistema de control y responsabilidad individual de los materiales, que incluya la realización y el mantenimiento de inventarios de los materiales biológicos en sus colecciones y que identifique a las personas que tienen acceso o custodian los materiales biológicos en todo momento.

El sistema debería proporcionar un conocimiento preciso de cuáles materiales biológicos existen en un CRB, dónde se encuentran dichos materiales y quienes tienen acceso a ello, o los custodian en todo momento. El control y la responsabilidad de los materiales se aplica a todos los materiales biológicos mantenidos por los CRBs, incluso aquellos con riesgo de biocustodia despreciable o bajo. No es necesario hacer un recuento periódico de los viales individuales almacenados, excepto en el caso de materiales con nivel de riesgo alto de biocustodia.

6.7. Suministro de material

Los CRBs pueden aceptar solicitudes de centros que buscan adquirir, utilizar y mantener material biológico que presente un riesgo despreciable o bajo, acorde con la legislación nacional.

El material biológico que presenta un riesgo moderado o alto de biocustodia, solamente debería ser transferido a instituciones que cuenten con las instalaciones que garanticen medidas de bioseguridad y biocustodia apropiadas para poder manipular esos materiales en dicho lugar.

Los CRBs deberían documentar y archivar todas las solicitudes de adquisición, en particular para materiales de niveles de riesgo moderado y alto de biocustodia, incluyendo el rechazo al pedido y los motivos de la denegación. Los CRBs deberían ser capaces de proporcionar a las autoridades nacionales competentes, un registro de todas las solicitudes de adquisición de

dichos materiales, tanto las aceptadas como las rechazadas, en el momento que fueran requeridas por dichas autoridades.

Con el fin de dar a conocer en tiempo y forma la pérdida o el desvío de materiales biológicos durante el transporte, los CRBs deberían despachar el material biológico de un nivel de riesgo moderado o alto de biocustodia, en condiciones tales que el receptor notifique en forma documentada que la recepción ha sido exitosa en el plazo acordado.

6.8. Seguridad en el transporte

Los CRBs deberían implementar procedimientos que aseguren el material durante su embalaje y transporte para reducir el riesgo de robo.

Las transferencias internas y externas de material biológico que presentan un riesgo despreciable o bajo de biocustodia no requieren ningún tipo de medidas de seguridad adicionales más que aquellas solicitadas por las normas nacionales o regionales/internacionales.

6.8.1 Transporte interno

El material biológico que posee un riesgo alto de biocustodia, no debería quedar sin vigilancia ni ser almacenado temporalmente fuera del área de alta seguridad.

Los CRBs deberían emplear una estricta cadena de custodia enfocada en la transferencia interna de material biológico con un riesgo moderado o alto de biocustodia y cuidar el movimiento desde un área restringida o de alta seguridad, pasando por una zona de seguridad restringida o general, hasta otra área restringida o de alta seguridad.

Se debería buscar que este procedimiento sea lo menos inseguro posible al tiempo que permita el análisis posterior de dichas transacciones y transferencias realizadas dentro de los términos del párrafo anterior.

6.8.2 Transporte externo

Los CRBs deberían seguir los Lineamientos de la OMS sobre Regulaciones Internacionales para el Envasado y Transporte de Sustancias Infecciosas, de modo que puedan garantizar el embalaje y transporte seguro y confiable del material biológico.

El material biológico eximido de las recomendaciones de la OMS (microorganismos no infecciosos catalogados en el Grupo de Riesgo1 puede enviarse por correo aéreo u otros medios de transporte según los requisitos de la Unión Postal Universal (UPU).

Los CRBs deberían seguir las Regulaciones de la Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA) para Mercancías Peligrosas (DGR) y otras normativas aplicables, incluyendo aquellas para transporte por carretera, para garantizar que se cumplan todos los requisitos de embalaje y envío de mercancías peligrosas por tierra y aire.

Los CRBs deberían asegurar que el personal responsable de la distribución de material biológico tenga los conocimientos y el entrenamiento necesarios para cumplir con las leyes y regulaciones regionales, nacionales e internacionales. El personal encargado de la distribución de mercancías peligrosas (incluyendo las sustancias infecciosas) por vía aérea, deberían tener el certificado de capacitación como transportista requerido por IATA.

6.9. Seguridad de la información

Los CRBs deberían realizar una evaluación del riesgo de la información para determinar cuál información presenta riesgo de biocustodia y tomar medidas para proteger dicha información que podría ser oportunamente utilizada para facilitar el robo de un material con riesgo moderado o alto de biocustodia (p.ej. los códigos de acceso).

6.9.1 Información relacionada con el acceso a materiales

La información que pudiera utilizarse para facilitar la pérdida o robo de materiales biológicos, con un nivel de riesgo moderado o alto de biocustodia, debería ser protegida mediante métodos adecuados para garantizar la seguridad de la información. Esa información debe ser protegida contra un acceso no autorizado, usando los medios físicos y/o electrónicos (dependiendo del formato donde se almacena la información y los recursos disponibles en el CRB).

El acceso a información relativa a los materiales biológicos asociados a nivel de riesgo moderado o alto de biocustodia, debería concederse sobre la base de “necesidad” y concederse sólo a aquellos individuos con autorización para acceder a material con el mismo nivel de biocustodia que la información buscada. Por ejemplo, personas con autorización para acceder a material de nivel moderado de biocustodia, deberían poder acceder (si es necesario) a información hasta ese nivel de seguridad, pero no mayor.

6.9.2 Información relacionada con la colección

Los CRBs deberían desarrollar una política que los oriente a decidir qué tipo de información relacionada con la colección debería impedirse que sea de dominio público.

El personal de un CRB debería ser consciente de que su archivo de conocimientos puede presentar un riesgo de seguridad. Los CRBs pueden elegir abordar este tema fomentando en el personal una cultura que le permita adoptar un código de conducta específico para la biocustodia.

NOTAS

Estas notas deben leerse conjuntamente con las respectivas secciones que se encuentran en los lineamientos para las buenas prácticas sobre biocustodia.

Alcance

Los CRBs distinguen entre medidas de biocustodia y de bioseguridad.

Bioseguridad implica el uso de los principios de contención, tecnologías y prácticas que se implementan para prevenir la exposición no intencional a patógenos y toxinas o su liberación accidental.

Biocustodia pretende impedir o detectar la pérdida o robo de materiales biológicos peligrosos con fines ilícitos o malintencionados. Estos lineamientos para buenas prácticas en biocustodia se centran en impedir el acceso no autorizado a materiales biológicos peligrosos en los CRBs. No pretenden abordar a la biocustodia en otro tipo de instalaciones ni tratan medidas específicas relacionadas al manejo de una crisis en caso de un incidente de seguridad.

Prácticas en la gestión de riesgo en biocustodia para los CRBs

El oficial encargado de la biocustodia no tiene que ser un cargo independiente a tiempo completo; dichas funciones podrían incluirse entre las responsabilidades del director o de otro empleado del CRB.

6.1. Seguridad física de los CRBs

El propósito de las medidas de seguridad física es minimizar las posibilidades de entrada no autorizada a los CRBs y evitar el retiro no autorizado de materiales de sus instalaciones. Las medidas de seguridad física pueden ser manuales, tales como cerraduras en las puertas internas y externas, congeladores y gabinetes de almacenamiento y electrónicas, tales como el acceso electrónico y los controles de acceso biométricos; o pueden estar basadas en recursos humanos (guardias de seguridad privada). Los sensores de detección de intrusos y las cámaras, aunque no son barreras físicas, puede proporcionar una alerta inmediata en el caso de violaciones de la seguridad. En circunstancias excepcionales, los controles biométricos pueden considerarse apropiados.

6.3. Gestión de la seguridad de visitantes

Los CRBs que poseen material en biocustodia con riesgo moderado o alto deberían desarrollar una política que aborde los puntos prohibidos para el personal y los visitantes e informar al personal sobre qué elementos particulares están prohibidos.

Aunque los visitantes acompañados por lo general no deberían tener acceso a las zonas restringidas o áreas de alta seguridad, algunas circunstancias (tales como trabajos básicos de mantenimiento) podrían requerirlo.

6.4. Plan de respuesta a incidentes

La gravedad de una violación a la seguridad debería ser evaluada de acuerdo con los riesgos que surgen como consecuencia de ella. Por ejemplo, un eslabón perdido en la cadena documentada de la custodia debería considerarse una infracción menos severa a la seguridad,

que el ingreso no autorizado a las instalaciones o la sustracción indebida de material biológico.

6.5. Capacitación del personal y desarrollo de una cultura-consciente en biocustodia

Los CRBs deberían crear conciencia sobre la necesidad de proteger los materiales biológicos contra su adquisición no autorizada y el uso indebido mediante la realización de seminarios, campañas de información y otras actividades que se consideren adecuadas a la naturaleza de la instalación y a las tareas realizadas por su personal. Un componente importante del desarrollo de una cultura-consciente en biocustodia es el desarrollo de un código de conducta por parte del personal.

6.7. Suministro de materiales

Es competencia de la institución solicitante, no del CRB, demostrar para satisfacción del CRB que ha puesto en marcha medidas apropiadas para manejar materiales con riesgos moderados y altos de biocustodia.

6.8.2 Seguridad externa

Los lineamientos de la OMS se pueden encontrar en el siguiente enlace web:

<http://whqlibdoc.who.int/hq/1997/WHO EMC 97.3.pdf>.

Los requisitos de la Unión Postal Internacional se pueden encontrar en el siguiente enlace web:

<http://ibis.ib.upu.org>.

Las reglamentaciones de la IATA se pueden encontrar en el siguiente enlace web:

<http://www.IATA.org/cargo/dg>.

Un ejemplo de la reglamentación del transporte es el Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por tierra (regulaciones ADR). Las normas ADR se pueden encontrar en el siguiente enlace web:

http://www.unece.org/trans/danger/publi/adr/ADRagree_e.pdf.

6.9.1 Información relacionada con la accesibilidad a materiales

Comprende la información relativa a la instalación (planos físicos que detallan la distribución de las instalaciones y la ubicación del control maestro de servicios eléctricos y de comunicación que son esenciales para mantener las barreras de seguridad en el lugar), la información personal sobre los empleados que podría ser usada para el chantaje, la documentación confidencial como una revisión que apunta a las debilidades en el programa de seguridad en las instalaciones y la información que podría potencialmente ayudar en la obtención de acceso no autorizado a los materiales biológicos y a los inventarios.

La pregunta clave al realizar la evaluación de riesgo al suministrar información es si el conocimiento de dicha información permitiría al titular comprometer gravemente la salud de personas, de la agricultura, la ganadería o la infraestructura de la Institución, la Nación, etc.

6.9.2 Información relacionada con la colección

La información relacionada con la colección incluye información detallada sobre los organismos, tales como la relacionada con la resistencia al ambiente, aerosolización, método de cultivo, datos de la secuencia, etc. Dicha información, en particular aquella relativa a los organismos con riesgo moderado o alto de biocustodia, puede presentar en sí un riesgo de seguridad.

Para decidir qué información se refiere a la colección, los CRBs pueden guiarse por *Journal Editors' Statement on Scientific Publication*, véase: *Security Journal Editors and Authors Group, Proceedings of the National Academy of Science (PNAS)*, Febrero 18, 2003, Vol. 110, No. 4, pp. 1464.

Una fuente de diversos códigos de conducta sobre biocustodia en laboratorios puede encontrarse en el siguiente enlace web:

<http://www.biosecuritycodes.org/>