



DOCUMENTO RECTOR DE LA
“SEGURIDAD BIOLÓGICA”
EN EL INISAV



**DOCUMENTO RECTOR DE LA ACTIVIDAD DE “SEGURIDAD BIOLÓGICA”
EN EL INISAV**

El Instituto de Investigaciones de Sanidad Vegetal, perteneciente al Ministerio de la Agricultura, tiene como misión contribuir a la prevención y disminución de los daños por plagas autóctonas y exóticas sobre una base sostenible causando el menor daño posible al ambiente. Como parte del Sistema Estatal de Protección de Plantas, se encuentra estrechamente relacionado con los Laboratorios Provinciales de Sanidad Vegetal, las Estaciones Territoriales de Protección de Plantas (ETPP), los Centro de Reproducción de Entomófagos y Entomopatógenos (CREE) y los puestos de fronteras.

En el ejercicio de sus funciones, tiene instalaciones con diferentes niveles de riesgo biológico y es por ello que se exige el establecimiento de un Sistema de Seguridad Biológica capaz de garantizar el cumplimiento de lo legislado en esta materia, según se establece para los Organismos de la Administración Central del Estado, en el Decreto Ley 190, especialmente en el artículo 5 en sus incisos del a) al f), entre los cuales se encuentran:

- Establecer las coordinaciones necesarias con el CITMA para la realización de cualquier actividad relacionada con el uso de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética, así como para el establecimiento del Sistema Nacional de Seguridad Biológica.
- Incorporar los aspectos relacionados con la seguridad biológica en sus programas de I+D, inspecciones, inversiones y regulaciones internas.
- Realizar una adecuada divulgación y preparación del público previo a toda liberación de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética al medio ambiente.
- Enviar a CITMA los datos que resulten de investigaciones, accidentes e infecciones ocurridas en las áreas con riesgo biológico, las emergencias fitosanitarias, epizootiológicas, y epidemiológicas, así como, cualquier otra relacionada con la seguridad biológica.
- Promover la capacitación y recalificación del personal que trabaje en las instalaciones y áreas de liberación en materia de seguridad biológica
- Elaborar y organizar, en coordinación con la Defensa Civil, los planes de emergencia a desarrollar en sus instalaciones.

En este sentido, además existen compromisos internacionales en los que el MINAG es parte activa, tales como:

- Convenio de Diversidad Biológica del cual Cuba es signataria
- Convención sobre la Prohibición del desarrollo y el Almacenamiento de Armas Bacteriológicas (Biológicas) y Tóxicas y sobre su Destrucción.
- Protocolo de Cartagena.
- Convención Internacional de Protección Fitosanitaria.

A partir de lo anteriormente expuesto, la Dirección del Instituto ha designado al Grupo de gestión Ambiental y de la Calidad, perteneciente a la subdirección de Desarrollo Institucional para organizar y dirigir el Sistema de Seguridad Biológica en el INISAV, la que controla el cumplimiento de las políticas y dirige el desarrollo de la bioseguridad, bajo las orientaciones e indicaciones de la máxima dirección y se basa para ello en la legislación vigente.

A continuación se relacionan los documentos normativos de la Seguridad Biológica en país, donde se establecen todas las funciones y atribuciones que les competen a los titulares de las entidades a todos los niveles, así como a las diferentes estructuras diseñadas para sustentar el trabajo de bioseguridad.

1. Decreto Ley 190/99 de la Seguridad Biológica. Regula el uso, la manipulación, el almacenamiento, la liberación al medio, la transportación, la importación y exportación de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de estos con información genética, con independencia del grupo de riesgo al cual puedan pertenecer. Establece la obligatoriedad de la Evaluación del Riesgo, del Licenciamiento y del Sistema de Inspección.
2. Resolución 38/06. Lista Oficial de Agentes Biológicos que afectan a humanos, animales y plantas y su clasificación en Grupos de Riesgo.
3. Resolución 8/00 Reglamento General de la Seguridad Biológica: Establece las funciones de las Estructuras de Seguridad Biológica, las obligaciones de los funcionarios, la clasificación de los niveles de Seguridad Biológica en las instalaciones y los requisitos para la manipulación, transportación y envío de muestras.
4. Resolución 76/00 Reglamento de Autorizaciones de Seguridad Biológica: Establece los procedimientos para la confección de los expedientes técnicos de las propuestas de

liberación y de las instalaciones de riesgo biológico que serán sometidos al proceso de evaluación, así como los tipos de autorizaciones y los plazos para su otorgamiento.

5. Resolución 103/02- Reglamento para el establecimiento de los requisitos y procedimientos de Seguridad Biológica en las Instalaciones en las que se hace uso de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de estos con información genética.

6. Resolución 112/03- Reglamento para el establecimiento de los requisitos y procedimientos de Seguridad Biológica en las instalaciones en las que se hace uso de animales y plantas con riesgo biológico.

7. Resolución 2/2004- Reglamento para la contabilidad y el control de materiales biológicos, equipos y tecnología aplicada a estos.

Para el cumplimiento de lo establecido en materia de seguridad Biológica el INISAV se traza la siguiente:

Política:

1. Incentivar la elevación de la conciencia y la capacitación en materia de Bioseguridad entre los trabajadores, dirigentes y la gerencia central de la Institución.
2. Prioridad en la transferencia de nuevas tecnologías que contribuyan a la prevención del riesgo biológico.
3. Prioridad para la adquisición de medios que contribuyan al desarrollo y cumplimiento de las Resoluciones y Decretos en materia de Bioseguridad.
4. Desarrollar un programa de inspecciones periódicas con énfasis en el seguimiento y evaluación del estado de los medios de Bioseguridad en el centro y el cumplimiento de las medidas de Bioseguridad.

En cumplimiento de las políticas identificadas, se proponen los siguientes:

Objetivos de trabajo

1. Capacitar en materia de Bioseguridad al 100% de los trabajadores del Centro expuestos al riesgo biológico.
2. Detección de los problemas existentes en materia de seguridad biológica.

3. Orientar las medidas a seguir para solucionar los problemas detectados.
4. Exigir y chequear el cumplimiento de las medidas establecidas en el reglamento interno.
5. Cumplir con las resoluciones y Decretos en Materia de bioseguridad emitidos por el CSB y el CITMA.
6. Participar en la revisión de los proyectos, protocolos y temas relacionados con el diagnóstico, desarrollo y producción que involucren agentes biológicos y organismos modificados genéticamente, así como los proyectos de nuevas instalaciones, remodelaciones o ampliaciones, desde el punto de vista de la seguridad biológica

Cumpliendo con lo establecido en la Res. 8/00, Capítulo II “DE LAS ESTRUCTURAS DE LA SEGURIDAD BIOLÓGICA”, Artículo 4, que establece: “ los titulares de las entidades que tengan a su cargo instalaciones en las cuales se haga uso de agentes biológicos, sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética, deberán crear estructuras que atiendan los aspectos relacionados con la seguridad integral de las mismas, realizando, entre otras, las funciones asesoras en materia de seguridad biológica”, se crea la Comisión de Seguridad Biológica del INISAV, integrada de la siguiente forma:

- **Funcionario:** Máxima autoridad para la realización de las funciones ejecutivas en materia de seguridad biológica.
- **Un representante por cada área de la Subdirección Científica:** Atiende los aspectos relacionados con la seguridad biológica en cada área.
- **Grupo de Gestión Ambiental y de la Calidad.** Emite los documentos internos relacionados con las Buenas Prácticas de Laboratorio, los procedimientos y los registros de trabajo, y la implementación del sistema de calidad en el Instituto.
- **Dirección de economía y comité financiero.** Tramita y controla las inversiones del organismo.
- **Dirección Jurídica.** Redacta y tramita las resoluciones del organismo.
- **Dirección de Capacitación.** Controla el proceso de capacitación continuo de todos los trabajadores del INISAV.

- **Grupo de la Defensa.** Controlan el desarrollo de los Planes de desastre en el MINAG y mantiene vínculos directos con la Defensa Civil Nacional.

Tanto el funcionario de la Institución, como la comisión, controlan la implementación de la política y de los objetivos propuestos en el INISAV y tienen entre sus funciones y atribuciones fundamentales las siguientes:

Del funcionario:

1. Asesorar al personal de las áreas y directivos en materia de seguridad biológica
2. Participar en las evaluaciones de riesgos y efectuar inspecciones periódicas internas de la seguridad biológica, en coordinación con otros especialistas de ser necesario;
3. Discutir las infracciones del Reglamento interno relacionado con la materia;
4. Participar en el proceso de organización de la formación continua del personal de la seguridad biológica,
5. Chequear los registros de accidentes, incidentes o exposiciones a agentes biológicos;
6. Participar en la revisión de los proyectos, protocolos y temas relacionados con el diagnóstico, desarrollo y producción que involucren agentes biológicos y organismos modificados genéticamente, así como los proyectos de nuevas instalaciones, remodelaciones o ampliaciones, desde el punto de vista de la seguridad biológica;
7. Participar en la elaboración de la documentación relacionada con la seguridad biológica;
8. Participar en la confección y seguimiento de un programa de medidas necesarias para el control de vectores.
9. Organizar y controlar las reuniones y acuerdos de la Comisión de seguridad biológica.
10. Mantener informado al titular de la entidad.
11. Cualquier otra que le asigne el titular.

De la Comisión de Seguridad Biológica del INISAV:

1. Discutir los problemas relacionados con la seguridad biológica que se planteen en el instituto, así como la prioridad para su solución, recomendando al titular las acciones necesarias.
2. Participar en la elaboración y aprobación de los planes y programas de seguridad;
3. Analizar y recomendar los programas de capacitación del personal en materia de seguridad biológica;

4. Asesorar los protocolos de investigación, desarrollo, control y temas relacionados con el diagnóstico o la producción, que involucren agentes biológicos, sus productos y fragmentos de éstos con información genética.

5. Cualquier otra que le asigne el titular.

Plan de Acciones de Seguridad Biológica del INISAV 2011

Acciones del MINAGRI	Acciones del INISAV	Responsables	Plazos	Cumplim .
1. Implementar el sistema de seguridad biológica según lo estipula el Decreto Ley 190 y las Resoluciones que lo complementan.	Implementado en el INISAV - Realizar seguimiento y evaluación de esta implementación en inspecciones internas y chequeos semestrales.	Director INISAV	Semestral	
2. Emitir los reglamentos y/o resoluciones internos que se requieran para complementar la implementación del Decreto Ley 190	Implementado en el INISAV - Actualización del reglamento interno.	Comisión de Bioseguridad	Revisión si fuera necesario por modificaciones de la legislación vigente.	2012
3. Identificar y elaborar las normas técnicas y los procedimientos internos que se requieran.	- Identificar e implementar las normas técnicas de bioseguridad según se emitan. - Actualizar los procedimientos internos ya existentes. - Elaborar los procedimientos de trabajo de acuerdo a las necesidades y exigencias internas y externas. - Renovar contrato y autorización del MINSAP para la compra de Bioindicadores de	Grupo de Gestión de la Calidad y Medio Ambiente, Jefes de Laboratorio Responsable de Bioseg. Y salud del trabajo	Permanente Permanente Anual	Detenido por dificultades

	<p>autoclaves</p> <p>Compra de Bioindicadores de autoclaves</p>			<p>con la autorización de salud pública</p>
<p>4. Implementar las metodologías para las autorizaciones de las instalaciones y para la evaluación de riesgo</p>	<p>- Implementar las metodologías para las autorizaciones de las instalaciones según las necesidades.</p> <p>- Actualizar sistemáticamente la evaluación del riesgo biológico en cada laboratorio.</p> <p>- Mantener la licencia de explotación del laboratorio de bioplaguicidas</p> <p>- Solicitar la licencia de explotación de la planta de cría de artrópodos benéficos.</p> <p>- Participación de expertos en el análisis de expedientes para solicitar autorizaciones</p>	<p>Responsable de Bioseguridad, Jefes de Laboratorios.</p> <p>Responsable y Comisión de Bioseguridad, Jefes de Laboratorios.</p> <p>Responsable de bioseguridad y jefe de laboratorio.</p> <p>Responsable y Comisión de Bioseguridad, Jefe de Laboratorio.</p> <p>Expertos solicitados según la materia.</p>	<p>Permanente</p> <p>Mayo 2011</p> <p>1er semestre 2011</p> <p>2do semestre 2011</p> <p>según lo solicite el CSB</p>	<p>En proceso</p>
<p>5. Implementar la metodología para el monitoreo de organismos liberados al medio ambiente y para la</p>	<p>- Elaborar la metodología para el monitoreo de organismos liberados al medio ambiente.</p> <p>- Elaborar la metodología</p>	<p>Responsables de proyectos.</p> <p>Responsable de Bioseguridad</p>	<p>Permanente, siempre que exista la necesidad de liberación de</p>	

		Jefes de Laboratorios		
9. Identificar los niveles de riesgo de las instalaciones según la Res. 8/00.	Implementado en el INISAV - Realizar seguimiento y evaluación de esta implementación.	Responsable de Bioseguridad, Jefes de Laboratorios.	Permanente	Cumplido
10. Creación de la Comisión de Seguridad Biológica.	Actualizar comisión de bioseguridad	Director INISAV	1er semestre 2011	Cumplido
11. Desarrollar, solicitar y/o matricular cursos de Bioseguridad para especialistas, técnicos y decisores que lo requieran	- Realizar capacitación en bioseguridad a los nuevos ingresos y según demanda. - Adiestramiento a especialistas de bioseguridad del SEPP y del MINAG - Curso ALBA.	Responsable y Comisión de Bioseguridad	Mayo 2011 Según demanda Según demanda	
12. Introducir la dimensión de la Bioseguridad en los proyectos de I+D y de Innovación Tecnológica que conlleven riesgo biológico	Introducir la dimensión de la Bioseguridad en los proyectos de I+D y de Innovación Tecnológica que conlleven riesgo biológico	Responsable y Comisión de Bioseguridad. -Comisiones especializadas. -Consejo Científico.	Permanente	Según demandas de comisiones especializadas y C. científico
13. Desarrollar proyectos en Programas Nacionales, Ramales y Territoriales con vistas a solucionar los problemas que se confrontan en los sectores de salud animal y fitosanitarios	Desarrollar proyectos en Programas Nacionales, Ramales y Territoriales según demanda.	Líderes de proyectos. Especialista de bioseguridad. Investigadores del INISAV.	Según demanda interna o externa.	