

Comunicación corta

INVENTARIO Y CONTROL DEL MATERIAL BIOLÓGICO

Yamilka Riverón*, Nivian Montes de Oca*, Alejandra Villoch**, Aniteé Vidal*, Amalia Núñez*

*Dirección de Aseguramiento de la Calidad y ** Dirección de Salud y Producción Animal, Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria, (CENSA), Apartado 10, San José de las Lajas, La Habana, Cuba. Correo electrónico: yamilka@censa.edu.cu, nivian@censa.edu.cu

RESUMEN: Las características naturales de los agentes biológicos por sí mismas permiten su utilización potencial con fines hostiles o en conflictos armados y sería imposible prever todos los métodos posibles de diseminación de dichas entidades. La Convención de Armas Biológicas (CAB) está destinada a prohibir el desarrollo, la producción, el almacenamiento y la adquisición o transferencias de las armas biológicas y tóxicas. El Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria (CENSA), al inscribirse en el Registro Interno de Salvaguardia reorganiza la actividad de colecciones de cultivos para dar cumplimiento a la Resolución 2/2004 del CITMA. Con este objetivo se creó un sistema de inventario y control del material biológico conservado que permite demostrar el cumplimiento de las regulaciones establecidas en el país para garantizar la confianza en el manejo de material biológico, equipos y tecnologías con vista de satisfacer las exigencias de la CAB, asegurando además los procesos de investigación, producción y servicios –técnicos que en este centro se desarrollan.

(Palabras claves: material biológico, microorganismos, arma biológica, colección de cultivos microbianos)

INVENTORY AND CONTROL OF BIOLOGICAL MATERIAL

ABSTRACT: The natural characteristics of biological agents by themselves allow their potential use for hostile purposes or in armed conflict and it would be impossible to foresee all possible dissemination methods of these entities. The Biological Weapons Convention (BWC) is intended to prohibit the development, production, stockpiling and acquisition or transfer of biological and toxin weapons. The National Center for Agricultural Health (CENSA), when enrolled in the registry reorganizes internal safeguarding culture collections activity to ensure compliance to Resolution 2 / 2004 CITMA. With this objective, a system for inventory and retained control of biological material that demonstrates compliance with the regulations established in the country to ensure confidence in the handling of biological material, equipment and technologies and satisfy the requirements of the CAB, while also ensuring the processes of research, production and technical-services which in this center are developed.

(Keywords: biological materials, microorganisms, biological weapon, microbial culture collection)

La biotecnología ofrece potencialmente grandes beneficios, permitiendo una mayor contribución de los recursos biológicos al bienestar humano (1). Desde tiempos remotos los microorganismos han sido empleados como materiales esenciales de trabajo en la obtención de medicamentos (antibióticos, vitaminas y

aminoácidos), elaboración de alimentos (pan, queso, leche bebidas y licores) y fabricación de solventes y reactivos (2), aunque también pueden ser manipulados y usados como armas biológicas (3).

Las nuevas técnicas de la ingeniería genética, apoyadas en la Biología, proporcionan diversas modalidades

des de armamentos que pueden utilizarse para fines variados: actividades terroristas, operaciones de contrainsurgencia, y hasta en guerras a gran escala. La política de determinados Estados frente al uso de las armas biológicas es flexible, ya que promueven el desarrollo de agentes biológicos cada vez más poderosos, los que podrían ser utilizados como armas, bajo pretexto de tratar de desarrollar mecanismos de defensa (4).

La Convención de Armas Biológicas (CAB) está destinada a prohibir el desarrollo, la producción, el almacenamiento y la adquisición o transferencia de las armas biológicas y tóxicas, de la cual Cuba es Estado miembro desde 1976 (3).

En 2004 el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente de Cuba, aprobó la Resolución No. 2 «Reglamento de Contabilidad y Control de Materiales Biológicos, Equipos y Tecnologías aplicados a estos» (5), cuyo objetivo es establecer el Sistema Nacional de Contabilidad y Control de estos componentes en virtud de lo establecido en la Convención de Armas Biológicas (CAB). En él se recoge la base del sistema, los elementos que lo integran, tales como inspecciones y declaraciones que deben hacer las instalaciones, así como los inventarios, registros, informes que deben enviar al Centro Nacional de Seguridad Biológica (CSB). También se incluyen, otorgándole carácter vinculante, los formularios para el fomento de la confianza, que constituyen hasta el momento, las declaraciones del país ante este Tratado. En anexos de esta Resolución aparecen listados el material biológico y los equipos de obligatorio control de sus operaciones.

El CENSA para dar cumplimiento a su misión de «Preservar la Salud Animal, Vegetal y Humana» tiene diferentes temas de investigación, así como fabricación de productos biológicos y naturales en esferas que posibilitan a la colección de cultivos microbianas una amplia diversidad de material biológico (6). Esta colección está sustentada sobre los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad (7), Decreto Ley No.190:1999 (8), así como regulaciones para el traslado aéreo de paquetes peligrosos de la Asociación Internacional de Transporte Aéreo (9), regulaciones postales y los acuerdos de la Convención sobre Biodiversidad (10). Para dar cumplimiento a la Resolución 2:2004 se reorganizó la actividad de colecciones microbianas para mantener la eficacia y seguridad de los productos, investigaciones y servicios científico-técnicos que brinda el CENSA, elaborándose una nueva base documental que establece las responsabilidades, actividades y controles a efectuar para el cumplimiento de las regulaciones establecidas en el país.

En la Figura 1 se presenta el flujo de operaciones que se ejecuta para demostrar total transparencia en el uso y mantenimiento de los microorganismos que se conservan en el CENSA.

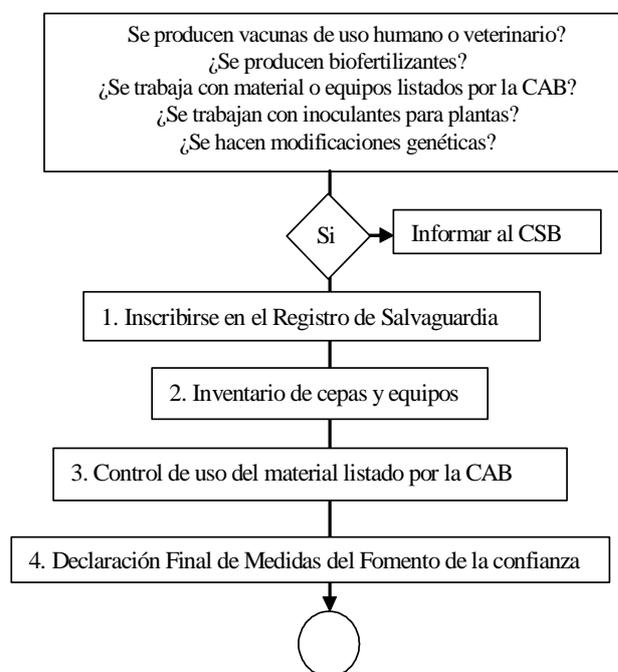


FIGURA 1. Diagrama de flujo para el inventario y control del material biológico que se conserva en el CENSA. Leyenda: CAB: Convención de Armas Biológicas, CSB: Centro Nacional de Seguridad Biológica. / *Flow chart for inventory and control of biological material preserved in the census. Caption: CAB: Biological Weapons Convention, CSB: National Center for Biological Safety.*

La historia de la CAB ha demostrado también que ha sido violada y que sus disposiciones actuales no son suficientes ni confiables para dirimir conflictos relacionados con sus incumplimientos (3), lo que hace necesario tener un sistema documental que permita la declaración oficial que concierne a este tema (Tabla 1).

Los documentos 1, 2 y 3 de la Tabla 1 recogen la información que formará parte del Formulario del Fomento de la Confianza, que no es más que un grupo de medidas encaminadas a intercambiar información en forma de declaraciones entre los Estados Partes del CAB; no son legalmente vinculantes. Dentro de estas medidas se incluyen, el intercambio de datos sobre centros y laboratorios de investigación, programas de defensa biológica actuales y pasados y los ofensivos de haber existido estos, intercambio sobre brotes de enfermedades infecciosas o fenómenos aná-

TABLA 1. Manejo de la documentación de inventario y control del material biológico que se conserva en el CENSA./.
Management of inventory documentation and control of biological material which retained at CENSA

No.	Información	Contenido
1	Inventario de cepas y equipos	Registro anual que incluye el nombre de la cepa, la unidad de conservación, la cantidad de unidades, la concentración, el lugar donde se conserva, y el uso previsto.
2	Registro e informe de operación	Registro semestral que incluye los microorganismos y equipos listados por la CAB, el uso, cantidad, concentración, fecha y persona responsable.
3	Actividades, material biológico, y equipos listados	Registro anual que informa la lista de actividades, material biológico, equipos y tecnologías relacionadas con la Resolución 2/2004, así como la lista de publicación de resultados y promoción del empleo de los conocimientos relacionados con dichas actividad y material.
4	Declaración final de fomento de la confianza	Formulario anual que contiene la declaración voluntaria que realiza el CENSA acerca de las actividades que se realizan en sus instalaciones con los agentes biológicos que manipula.

logos causados por toxinas, aliento a la publicación de resultados y promoción del empleo de conocimientos, promoción activa de contactos, declaración de legislaciones, reglamentos y otras medidas relacionadas con el cumplimiento de la CAB y declaración de instalaciones productoras de vacunas del Estado Parte (3, 11).

Es conocido que la selección de un microorganismo como arma biológica, sigue la lógica sencilla del bajo costo y la eficiencia del producto. Luego, se toman en cuenta factores tales como estabilidad adecuada durante el almacenamiento y utilización, alta tasa de infección, corto período de incubación e inducción eficiente de la enfermedad (12). Por lo tanto dentro de la información que se declara, también se incluye la eliminación o entrada de cualquier agente biológico a la Colección y todos los datos que se involucran en estos eventos.

Estos documentos son elaborados por los responsables de la bioseguridad en cada instalación donde se trabaja con material biológico, se supervisa a través de inspecciones y auditorías. La información se consolida se presenta para su aprobación a la Comisión Central de Bioseguridad y se entrega por el Oficial de Bioseguridad al Centro de Seguridad Biológica.

El proceso de auditorías e inspecciones a las Colecciones de Cultivos está establecido en el CENSA a través de un plan y listas de chequeo específicas que permiten demostrar el cumplimiento de los requisitos internacionales, nacionales y procedimientos internos para esta actividad (6).

La información enviada es confirmada por el CSB, por intermedio de sus inspectores, a los efectos de

verificar la ejecución y control de lo dispuesto en la Resolución No. 2/2004. Los inspectores de la autoridad Nacional, tienen acceso a todas las áreas de la instalación donde se hace uso de materiales biológicos, equipos y tecnología aplicada a éstos, así como a todos sus registros (5).

Con la organización de las Colecciones de Cultivos (6) y el establecimiento del proceso de Declaración del Fomento de la Confianza, dentro Sistema de Gestión de la Calidad quedaron definido en el CENSA todos los procedimientos, responsabilidades, actividades y controles a efectuar para dar cumplimiento a las regulaciones establecidas en el país que garantizan la confianza en el manejo del material biológico, equipos y tecnologías.

REFERENCIAS

1. Arce L. Microorganismos. Revista electrónica de la agencia de medio ambiente. Año 5, No. 8, ISSN: 1683-8904. (2005).
2. Weng, Z, Díaz OE, Álvarez I. Conservación de microorganismos: ¿qué debemos conocer? Rev. Cubana Hig Epidemiol. 2005; 43(3):1-7.
- 3.- Regalado L. La Convención de Armas biológicas: antecedentes, actualidad y perspectiva. Rev cubana Med Milit. 2003;32(3).
4. Bloch R. La biodiversidad, un recurso estratégico La protección de la diversidad del medio ambiente es una tarea que corresponde a toda la humanidad y que no debe regirse con criterios económicos de

- corto plazo. . Rev *Agenda internacional*. Buenos Aires. 2006;3(9):74-101.
5. Resolución No. 2 «Reglamento de Contabilidad y Control de Materiales Biológicos, Equipos y Tecnologías aplicados a estos». 2004.
 6. Montes de Oca N, González R, Riverón Y, Núñez A, Villoch A, Rodríguez N. Establecimiento y desarrollo de la colección de Cultivos del CENSA. Rev. Salud Anim. 2008;30(1): 17-24.
 7. NC ISO 9001:2005. Sistemas de Gestión de la Calidad.-Requisitos. Norma. 2005.
 8. Decreto Ley No.190. Ley de la Seguridad Biológica. Gaceta Oficial de Cuba. 1999.
 9. Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA) Dangerous Goods Regulations. 39th edn. IATA, Geneva. 1998.
 10. Organización de Naciones Unidas (ONU): Cumbre de Río de Janeiro, Brasil. 1992.
 11. Naciones Unidas. Anexo de la Declaración Final de la Tercera Conferencia de Examen de la Convención de Armas Biológicas Sobre Medidas de Fomento de la Confianza. BWC/CONF.III/23 Parte II. Ginebra: Naciones Unidas; 1991;7-50.
 12. Campot E. Bioterrorismo. Una aproximación al tema. Monografias.com. <http://www.monografias.com/trabajos35/bioterrorismo/bioterrorismo.shtml>. Disponible 20-09-2010.

(Recibido 27-8-2010; Aceptado 4-10-2010)