

Reunión de los Estados Partes en la Convención sobre la prohibición del desarrollo, la producción y el almacenamiento de armas bacteriológicas (biológicas) y tóxicas y sobre su destrucción

31 de julio de 2014

Español solamente

Reunión de 2014

Ginebra, 1 a 5 de diciembre de 2014

Reunión de Expertos

Ginebra, 4 a 8 de agosto de 2014

Temas 7 y 8 del programa provisional

Tema permanente del programa:

fortalecimiento de la aplicación nacional

Tema bienal: Cómo fortalecer la aplicación del artículo VII, incluida la consideración de procedimientos y mecanismos detallados para la prestación de asistencia y la cooperación de los Estados partes

Aplicación nacional de la Convención sobre las Armas Biológicas: Una herramienta para la evaluación de las instalaciones con agentes biológicos*

Presentado por Chile, Colombia, España y México

1. Durante los días 16 a 18 de junio de 2014, expertos de Argentina, Chile, Colombia, España y México participaron en Madrid en el "Taller sobre Instalaciones, Visitas y Entrevistas", en el marco del refuerzo de la aplicación nacional de la Convención. Dicho taller estaba relacionado con la implementación del Artículo VII de la Convención
2. Los trabajos del taller pusieron de manifiesto la ausencia de uniformidad en las condiciones de bioseguridad y de biocustodia entre diferentes tipos de laboratorios e instalaciones que manejan agentes biológicos relevantes para la Convención.
3. Los participantes del taller reconocen que la Convención aún no ha consensuado un documento de referencia sobre las características de las instalaciones que manejan agentes biológicos que pueda ser de utilidad a los Estados Partes a nivel nacional.
4. Los participantes en el taller han elaborado un cuestionario que podría ser de utilidad en la adquisición de información relevante sobre las instalaciones que trabajan con agentes biológicos a nivel nacional.
5. El cuestionario recaba de forma exhaustiva información referente a las instalaciones en aspectos de bioseguridad y biocustodia, y se hace extensivo a los laboratorios,

* English unofficial translation available after the Spanish text.



invernaderos, semilleros y animalarios, con objeto de facilitar la posible utilización del cuestionario para todo tipo de instalaciones.

6. Dicho cuestionario solicita información también sobre el tipo de actividad que se realiza con cada agente biológico que se maneja en la instalación, así como de las fuentes de financiación para esa actividad.

7. Los datos que el cuestionario solicita sobre la clasificación del tipo de confinamiento biológico y del proceso biológico en que la actividad con cada agente biológico se enmarca facilitan la elaboración de un inventario de agentes biológicos relevantes a nivel nacional. El cuestionario permite también recabar información sobre la procedencia, transporte y movilidad de los agentes biológicos a nivel nacional.

8. El cuestionario podría ser de utilidad en el refuerzo a nivel nacional de la Convención, así como en la posible caracterización técnica mínima que conferiría confiabilidad al laboratorio que identifica el agente biológico para el país que presenta la alegación de una agresión con armas biológicas en su territorio nacional, así como en relación con la documentación que han de proporcionar los Estados Partes cuando proponen a un laboratorio analítico y de diagnóstico (Apéndices I y VI respectivamente del “Mecanismo del Secretario General de NN.UU. para la Investigación de Uso Alegado de Armas Químicas y Biológicas”).

9. Se anexa el modelo de cuestionario que se pone a disposición de los Estados Partes.

Anexo

Cuestionario de evaluación de instalaciones para realizar actividades de utilización confinada con agentes biológicos

El objetivo de este cuestionario es evaluar la idoneidad del grado de contención y confinamiento biológicos aplicado a los diferentes agentes biológicos en los distintos laboratorios, al objeto de adquirir una mejor comprensión de los procesos y normativas al uso, para establecer el grado de riesgo biológico inherente al trabajo con dichos agentes biológicos, para el refuerzo de la aplicación nacional de la Convención sobre la Prohibición del Desarrollo, Producción y Almacenamiento de Armas Bacteriológicas (Biológicas) y Toxínicas y sobre su Destrucción (CABT).

A efectos del mejor entendimiento de este cuestionario se utilizan definiciones específicas de los términos bioseguridad y biocustodia incluidas como notas a pie de página.

Todos los datos recopilados en este cuestionario serán considerados confidenciales y sólo serán utilizados para los fines de este documento.

Este cuestionario no es aplicable a laboratorios que trabajan o producen toxinas de forma sintética.

Fecha de notificación:

I. Responsables de la instalación

1. Nombre de la Entidad:
Dirección postal:
2. Representante legal de la entidad
Nombre y apellidos:
Número de documento de identidad:
Cargo:
Tel:
Fax:
Correo electrónico:
3. Responsable científico de la actividad
Nombre y apellidos:
Número de documento de identidad:
Cargo:
Tel:
Fax:
Correo electrónico:

4. Responsable de bioseguridad ⁽¹⁾.
Nombre y apellidos:
Número de documento de identidad:
Cargo:
Tel:
Fax:
Correo electrónico:
5. Responsable de biocustodia ⁽²⁾.
Nombre y apellidos:
Número de documento de identidad:
Cargo:
Tel:
Fax:
Correo electrónico:
6. Indicar cuál de los anteriores actuará como persona de contacto:
7. Existencia de un sistema de gestión de Bioseguridad y/o Biocustodia y/o Riesgo Biológico y/o de Higiene y Seguridad en el trabajo:
SI ☐ NO ☐
En caso afirmativo, indique si son de aplicación obligatoria y especifique brevemente qué tipo de sistema(s) de gestión existe(n) y sus funciones:
8. Indíquense las fuentes de financiación de la instalación, así como de qué administración depende (pública o privada; gobierno nacional y ministerio o gobierno regional y entidad correspondiente, etc).
- | | | | | |
|----------------------------------|----|--------------------------|----|--------------------------|
| • Financiación pública | SI | ☐ | NO | ☐ |
| • Gobierno nacional | SI | ☐ | NO | ☐ |
| • Gobierno local o regional | SI | ☐ | NO | ☐ |
| • Financiación privada | SI | ☐ | NO | ☐ |
| • Cofinanciación pública-privada | SI | ☐ | NO | ☐ |

¹ La bioseguridad comprende todos aquellos elementos y medidas que protegen al hombre, a los animales o a las plantas de la acción patógena de sus respectivos agentes biológicos.

² La biocustodia comprende todos aquellos elementos y medidas que protegen y evitan la accesibilidad a los agentes biológicos y tóxicos para impedir su uso ilícito.

II. Datos generales de la instalación

Adjúntese un plano de situación, a gran escala (1:50.000 o similar), de forma que se identifique fácilmente su localización (urbana, suburbana o extra-urbana/rural).

1. Dirección de la instalación:
2. Localización:
 - a) urbana ☐
 - b) suburbana ☐
 - c) extra-urbana/rural ☐
3. Descripción:
 - a) Edificio aislado ☐ N° de Secciones
 - b) Parte de un edificio ☐ N° de Secciones
 - c) Conjunto de edificios ☐ N° de Secciones
4. Especifíquese el número de habitaciones de las que consta cada sección, indicando la utilización de cada una de ellas:

III. Descripción de cada una de las secciones de la instalación

Cumpliméntese una hoja por cada una de las secciones o departamentos involucrados en el cuestionario y adjúntense las hojas adicionales que fueran necesarias.

1. Finalidad de la sección o departamento:
 - a) Laboratorio de investigación ☐
 - b) Planta piloto o experimental ☐
 - c) Planta industrial ☐
 - d) Tratamiento después del proceso ☐
 - e) Otros, especifíquese ☐
2. La sección o secciones forman parte de uno o más departamentos a efectos administrativos:

SI ☐ NO ☐

En caso afirmativo, indíquese brevemente a qué departamentos pertenecen y la finalidad de los mismos:

3. Nombre y formación profesional del responsable de la sección:
4. Descripción de las dependencias dentro de cada sección: laboratorios, cuartos de técnicas o equipos, oficinas, etc.

Adjúntese plano de dichas dependencias: sección (es) o conjunto del edificio, a escala y con el detalle suficiente que permita apreciar las circunstancias relevantes en cada caso para la evaluación de riesgos.

IV. Descripción de la actividad para cada agente biológico EXISTENTE EN LA INSTALACIÓN (utilícense tantas páginas como sea necesario)

1. Objetivo de la actividad (indíquese además la especie de los agentes biológicos que se manejan, por ejemplo: "*Bacterium spp.*"; para mantenimiento de colección). Indíquese si se trata de un agente biológico o de un microorganismo no patógeno que contiene genes de un agente biológico, es decir, un organismo modificado genéticamente, OMG (por ejemplo: "*Escherichia coli*: gen del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B en el plásmido multicopia PUC19, para obtención de una vacuna").

Si existen varios tipos de agentes biológicos, sería conveniente que se agruparan por clases. Por ejemplo, virus, virus OGM, bacterias, bacterias OGM, hongos, etc., especificando aquellas características que puedan contribuir a una mejor evaluación del riesgo, por ejemplo, si el agente biológico infecta a hombres, animales o plantas, si es o no zoonótico, si hay profilaxis conocida, si hay vacuna disponible en el país, etc.

Se pueden agrupar agentes biológicos de la misma clase bajo una misma actividad si se utilizan exclusivamente para esa actividad (por ejemplo: mantenimiento de colección):

2. Clasificación de la actividad para cada agente según nivel de bioseguridad, indicando en qué normativa vigente está basada (normativa nacional o clasificación por patogenicidad de acuerdo a listas establecidas en otros países o por otras instituciones, indicando esa procedencia) tanto del agente biológico, como del OMG (ya que, eventualmente, el tipo de contención del OMG puede obligar al cambio de nivel de contención).

Si no existiese normativa o clasificación "*ad hoc*" o se desconociese su existencia, indíquese esta circunstancia (por ejemplo: "tipo 2, sin normativa" o "tipo 2, normativa XX de fecha YY que regula....", o "tipo2, sin normativa conocida").

Normativa

- Tipo 1 ☐ _____
- Tipo 2 ☐ _____
- Tipo 3 ☐ _____
- Tipo 4 ☐ _____

3. Descripción de las operaciones:

3.1. Microorganismos:

- Escala experimental ☐ Volumen máximo:
- Escala prueba piloto ☐ Volumen máximo:
- Escala industrial ☐ Volumen máximo:

3.2. Número de plantas y tipo de plantas (si se ensaya la actividad de agentes biológicos en plantas):

- 3.3. Número de animales y tipo de animal (si se ensaya la actividad de agentes biológicos en animales):
4. Periodo estimado de duración de la actividad para cada agente biológico. Especificúese la duración de la actividad.
5. Financiación específica de la actividad reportada para cada agente biológico
- Financiación pública SI ☐ NO ☐
 - Gobierno nacional SI ☐ NO ☐
 - Gobierno local o regional SI ☐ NO ☐
 - Financiación privada SI ☐ NO ☐
 - Cofinanciación pública-privada SI ☐ NO ☐

Eventualmente, los apartados 1) al 5) se pueden aunar en forma de tabla que se adjuntaría como anexo al cuestionario, si así resultase más práctico, por ejemplo:

<i>Bacterias</i>	<i>Actividad</i>	<i>Afecta</i>	<i>Vacuna</i>	<i>Profilaxis</i>	<i>Tipo</i>	<i>Normativa</i>	<i>Escala</i>	<i>Duración</i>	<i>Financ.</i>
Bacterium spp	Mant. colección	Hombre	No	Anti-bióticos	2	Ley L de (año)	Experim.	Permanente	privada

6. Tipo de proceso biológico:
- a) Cultivo continuo en fermentador ☐
 - b) Cultivo discontinuo en fermentador ☐
 - c) Cultivo en pequeño volumen ☐
 - d) Otros, indíquese ☐
7. Origen del agente biológico: indíquese brevemente si procede de otro centro o empresa (señalar nombre y ubicación), y si es así, si dicho centro o empresa está registrado conforme a la normativa vigente (como se ejemplificó en IV.2).

Indíquese igualmente, si es un organismo modificado genéticamente (OMG), su procedencia y su conformidad con la normativa vigente. Indicar la referencia apropiada de la normativa aplicable vigente (como se ejemplificó en IV.2):

8. Información breve sobre el transporte de los agentes biológicos en el caso de que provengan de, o se destinen a, otros centros o instalaciones, así como descripción de las medidas adoptadas durante el mismo en virtud de la legislación aplicable (tipo de transporte, manejo y embalaje, documentación de acompañamiento e identificación y/o etiquetado). Indicar la referencia apropiada de la normativa aplicable vigente (como se ejemplificó en IV.2).

Indicar las medidas de custodia y trazabilidad utilizadas en todos los procesos de transporte, con referencia a la normativa legal vigente en cada caso.

V. Medidas de confinamiento y otras medidas de protección aplicadas

El objetivo de este apartado es la descripción más completa posible de las condiciones de la instalación, al objeto de evaluar el grado de confinamiento necesario y la existencia de normativa que lo regule.

Si procede, se cumplimentará una hoja por cada una de las distintas secciones o departamentos interesados en el cuestionario. En ningún caso deben incluirse en un mismo formulario distintos niveles de confinamiento.

Nota: en las tablas siguientes "N/A" significa "no aplica".

A.- LABORATORIOS

	SÍ	NO	N/A
El laboratorio se encuentra separado de otras zonas del mismo edificio	☐	☐	☐
El laboratorio se encuentra en un edificio independiente	☐	☐	☐
El laboratorio es hermético, permitiendo que se fumigue	☐	☐	☐
Existencia de una entrada y salida independientes	☐	☐	☐
Mobiliario y equipos	SÍ	NO	N/A
Superficies resistentes a agentes de descontaminación y de fácil limpieza	☐	☐	☐
Acceso al laboratorio a través de una esclusa	☐	☐	☐
Presión negativa respecto a la presión del medio ambiente inmediato	☐	☐	☐
Aire de entrada y de salida del laboratorio tratado con filtros HEPA ("High Efficiency Particle Arresting")	☐	☐	☐
• Indíquese el tipo de filtro HEPA:			
Cabina de seguridad biológica	☐	☐	☐
• Indíquese el tipo y localización de la/s cabina/s de seguridad biológica:			
Autoclave	☐	☐	☐
• Indíquese la localización del autoclave (dentro del edificio; dentro del laboratorio, en otra dependencia de la instalación)			
• Disponibilidad de autoclave de doble vía	☐	☐	☐
Normas de trabajo	SÍ	NO	N/A
Acceso restringido	☐	☐	☐
• ¿Cómo se restringe el acceso? (p. ej. entrada mediante tarjeta del personal autorizado)			
Señalización de peligro biológico en la puerta	☐	☐	☐

A.- LABORATORIOS

Señalización de peligro biológico en el equipamiento que aloja material biológico	☐	☐	☐
Medidas específicas para evitar la formación y difusión de aerosoles	☐	☐	☐
Indumentaria de protección	☐	☐	☐
Indíquese qué indumentaria de protección y equipos de protección individual (EPIs) se utilizan			
Lavado de la ropa de trabajo	☐	☐	☐
Indíquese quién es responsable del lavado de la ropa de trabajo (empresa gestora; en la propia instalación)			
Espacio específico para la ropa de trabajo (percheros; taquillas)	☐	☐	☐
Cambio de ropa y calzado antes de entrar y salir de la instalación	☐	☐	☐
El personal está obligado a ducharse antes de abandonar la zona controlada	☐	☐	☐
Control eficaz de roedores e insectos	☐	☐	☐
Residuos	SÍ	NO	N/A
Inactivación de los agentes biológicos en el material contaminado y en los residuos	☐	☐	☐
Inactivación de los agentes biológicos en los efluentes de los lavabos, desagües, duchas o efluentes similares	☐	☐	☐
Otras medidas	SÍ	NO	N/A
Material para la recogida de posibles vertidos (vermiculita; papel absorbente) disponible en la zona de trabajo	☐	☐	☐
Almacenamiento de material fungible y reactivos en el propio laboratorio	☐	☐	☐
Ventana de observación o similar para ver a los ocupantes	☐	☐	☐

B.- INVERNADEROS Y SEMILLEROS

	SÍ	NO	N/A
Invernaderos: estructura permanente	☐	☐	☐
La pendiente permite evitar la entrada de la escorrentía de aguas superficiales	☐	☐	☐
Puertas de cierre automático.	☐	☐	☐
Equipo	SÍ	NO	N/A

B.- INVERNADEROS Y SEMILLEROS

Entrada a través de una esclusa con dos puertas con cerradura dependiente	☐	☐	☐
Control y gestión de aguas contaminadas	☐	☐	☐
Normas de trabajo	SÍ	NO	N/A
Medidas para controlar las especies no deseadas (insectos y otros artrópodos, roedores, etc.)	☐	☐	☐
Procedimientos para evitar la diseminación de agentes biológicos durante el transporte de material vivo entre el invernadero o semillero, o la estructura protectora existente y el laboratorio			
Existen restricciones respecto al contacto del personal con especímenes externos al laboratorio	☐	☐	☐
Indíquense las restricciones existentes			
Existen mecanismos de control de la distribución de especímenes	☐	☐	☐
Indíquense los mecanismos existentes			
Residuos	SÍ	NO	N/A
Inactivación de los agentes biológicos en el material contaminado y en los residuos	☐	☐	☐
Inactivación de los agentes biológicos en los efluentes de los lavabos, desagües, duchas o efluentes similares	☐	☐	☐

C.- UNIDADES DE ANIMALES

	SÍ	NO	N/A
Sistemas de aislamiento dentro de las unidades de animales (3)	☐	☐	☐
Locales de animales (4) separados mediante puertas que se pueden bloquear	☐	☐	☐
Mobiliario y equipo	SÍ	NO	N/A
Locales de animales diseñados para la descontaminación: material impermeable y fácil de lavar	☐	☐	☐
Suelo y paredes fáciles de lavar	☐	☐	☐
Confinamiento de los animales en receptáculos adecuados como jaulas, corrales o cajas	☐	☐	☐
Filtros en las cajas de aislamiento o habitaciones aisladas	☐	☐	☐

³ Unidad de animales: edificios o zonas separadas de un edificio que disponga de locales y otras zonas como vestuarios, duchas, autoclaves, almacén de alimentos, etc.

⁴ Locales de animales: locales que habitualmente se emplean para alojar animales de reserva, cría o experimentación o para realizar pequeñas intervenciones quirúrgicas.

C.- UNIDADES DE ANIMALES

Existen instalaciones para necropsias de grandes animales	☐	☐	☐
Indíquense las características de las instalaciones para necropsias de grandes animales			
Normas de trabajo	SÍ	NO	N/A
Indíquese los métodos de control de posibles escapes de animales que se emplean:			
Existen restricciones respecto al contacto del personal con animales externos al laboratorio	☐	☐	☐
Indíquense las restricciones existentes			
Existen mecanismos de control si la instalación produce y distribuye especímenes animales	☐	☐	☐
Indíquense los mecanismos existentes			
Residuos	SÍ	NO	N/A
Inactivación de los agentes biológicos en el material contaminado y en los residuos	☐	☐	☐
Inactivación de los agentes biológicos en los efluentes de los lavabos, desagües, duchas o efluentes similares	☐	☐	☐

D.- OTRAS MEDIDAS

	SÍ	NO	N/A
Disponibilidad y uso de métodos normalizados para la detección y/o manejo de agentes biológicos.	☐	☐	☐
Disponibilidad y uso de métodos validados para la detección y/o manejo de agentes biológicos.	☐	☐	☐
La instalación dispone de control y registro de acceso perimetral	☐	☐	☐
Indíquense los métodos de control de acceso perimetral utilizados			
La instalación dispone de medios de control de acceso restringido y diferencial a las diferentes secciones.	☐	☐	☐
Indíquense los métodos de control de acceso restringido y diferencial utilizados			
La instalación dispone de medios de video vigilancia por circuito cerrado	☐	☐	☐
La instalación dispone de otros medios de vigilancia interna	☐	☐	☐
Si la instalación dispone de otros medios de vigilancia interna, indíquense.			
Cualificación técnica del personal	SÍ	NO	N/A

D.- OTRAS MEDIDAS

La institución dispone de mecanismos para tutelar la cualificación técnica de su personal.	☐	☐	☐
La institución dispone de mecanismos para la capacitación técnica continuada de su personal.	☐	☐	☐
Identificación del nivel de seguridad y confiabilidad del personal (incluido personal temporal)	SÍ	NO	N/A
La institución dispone de mecanismos de acreditación de los niveles de seguridad y confiabilidad del personal.	☐	☐	☐
La institución dispone de personal debidamente acreditado a un nivel de confiabilidad acorde a sus funciones	☐	☐	☐
Seguridad de la información	SÍ	NO	N/A
Existen medidas que procuren la veracidad y la seguridad del almacenamiento, manejo y distribución de información sensible.	☐	☐	☐
Medidas de contención	SI	NO	N/A
Los organismos viables deben mantenerse en un sistema que separe el proceso del entorno (sistema cerrado)	☐	☐	☐
Control de los gases de escape del sistema cerrado	☐	☐	☐
Control de aerosoles durante la toma de muestras, la introducción de material en un sistema cerrado o la transferencia de material a otro sistema cerrado	☐	☐	☐
Inactivación del líquido de cultivo en masa antes de extraerlo del sistema cerrado	☐	☐	☐
Sistemas de cierre diseñados para minimizar o evitar la liberación	☐	☐	☐
Zona controlada con capacidad para contener el vertido de todo el contenido del sistema cerrado	☐	☐	☐
Zona controlada hermética para fumigación	☐	☐	☐
Equipo	SÍ	NO	N/A
Entrada a través de esclusa	☐	☐	☐
Superficies resistentes a ácidos, álcalis, disolventes, desinfectantes y agentes de descontaminación, y de fácil limpieza	☐	☐	☐
Medidas específicas para ventilar adecuadamente la zona controlada y de este modo minimizar la contaminación atmosférica	☐	☐	☐
Zona controlada con presión negativa respecto a la presión circundante	☐	☐	☐
Tratamiento del aire de salida y entrada de la zona filtrado con filtros HEPA	☐	☐	☐

D.- OTRAS MEDIDAS

Normas de trabajo	SÍ	NO	N/A
Sistemas cerrados situados en una zona controlada	☐	☐	☐
Acceso restringido exclusivamente al personal autorizado	☐	☐	☐
Obligación de indicar el peligro biológico	☐	☐	☐
El personal deberá ducharse antes de abandonar la zona controlada	☐	☐	☐
Indumentaria de protección para el personal	☐	☐	☐
Residuos	SÍ	NO	N/A
Inactivación de los agentes biológicos en los efluentes de lavabos y duchas o efluentes similares	☐	☐	☐
Inactivación de los agentes biológicos en el material contaminado y los residuos, incluidos los agentes biológicos presentes en el efluente de trabajo antes del vertido final	☐	☐	☐

1. Adjuntar documentación relativa a protocolos de uso, validación y revisión periódica de equipos e instalaciones.

2. Indicar que otras normas internas (procedimientos normalizados de trabajo, PNT) se aplican, tanto a la instalación como a la actividad o actividades que se desarrollan (exposición a agentes biológicos, experimentación con animales, gestión y eliminación de residuos, etc.)

VI. Planes de emergencia

1. Información sobre prevención de accidentes y planes de actuación en situaciones de emergencia para operaciones de utilización no confinada:

2. Para instalaciones en las que se vayan a llevar a cabo operaciones de utilización confinada:

- a) Riesgos específicos y potenciales debidos al emplazamiento.
- b) Medidas preventivas aplicadas, tales como equipos de seguridad, sistemas de alarma y métodos de confinamiento.
- c) Procedimientos y planes de comprobación de la eficacia permanente de las medidas de confinamiento. Simulacros de situaciones de emergencia y periodicidad.
- d) Breve descripción de la información suministrada a los trabajadores.
- e) Información necesaria para que la autoridad competente pueda evaluar los planes de respuesta en situación de emergencia elaborados de conformidad con la legislación vigente (indicar referencia apropiada de esta legislación de igual forma que se ejemplificó en IV.2), incluyendo limpieza y descontaminación.

Strengthening national implementation of the Convention: A tool for evaluating facilities with biological agents

Submitted by Chile, Colombia, Mexico and Spain

1. From June 16 to 18, 2014, experts from Argentina, Chile, Colombia, Mexico and Spain participated in the "Workshop on Facilities, Visits and Interviews" held in Madrid, within the framework of strengthening national implementation of the Convention. This Workshop was also related to the implementation of Article VII of the Convention.
2. This assignment particularly highlighted the absence of uniformity in biosecurity and biosafety conditions among the different types of laboratories and facilities handling the biological agents that are relevant to the Convention.
3. The participants in the workshop recognized that the Convention has not yet agreed to a document recommending the characteristics of the facilities handling the biological agents that might be useful to State Parties nationwide.
4. The workshop participants have elaborated a questionnaire that might be useful in acquiring relevant information on the facilities dealing with biological agents on a national level.
5. The questionnaire gathers comprehensive information on different aspects of biosecurity and biosafety within the facilities, including laboratories, greenhouses, seed nurseries and animal houses, in order to promote the possible use of the questionnaire for all types of facilities.
6. This questionnaire also requests information on the type of activity conducted with each biological agent managed in the facility, as well as the sources of funding for this activity.
7. The detail requested in the questionnaire on the classification of the type of biological containment and process in which an activity is within the framework of each biological agent promotes the development of an inventory of relevant biological agents on a national level. The questionnaire likewise allows compiling information on the origin, transport and mobility of biological agents nationwide.
8. The questionnaire might be useful to strengthening the Convention nationally as well as determining the minimum technical characteristics that would bestow reliability to the laboratory identifying the biological agent by the country claiming a possible biological attack in its territory and moreover in relation to the documentation to be provided by the State Parties when proposing an analytical and diagnostic facility (Appendices I and VI respectively of the "Mechanism of the Secretary General of United Nations to Investigate Alleged Use of Chemical and Biological Weapons").
9. A model questionnaire is annexed and made available to the State Parties.

Annex

Questionnaire for evaluating of facilities carrying out contained activities with biological agents

The purpose of this questionnaire is to assess the suitability regarding the degree of biological containment and confinement measures applied to different biological agents in different laboratories, so as to gain a better understanding of the processes and standards applied while establishing the degree of risk inherent to handling such biological agents, as well as strengthening the national implementation of the Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on their Destruction (BTWC).

For a better understanding of this questionnaire, specific definitions of the terms “biosecurity” and “biosafety” are provided as footnotes.

All the data compiled in this questionnaire will be treated as confidential and can only be used for the purposes of this document.

This questionnaire is not applicable to laboratories working with or producing synthetic toxins.

Date of notification:

I. Responsible persons for the facility

1. Entity Name :
Mail address:
2. Legal representative of the entity
Full name:
ID number:
Position:
Tel:
Fax:
Electronic mail:
3. Scientist in charge:
Full name:
ID number:
Position:
Tel:
Fax:
Electronic mail:

4. Person responsible for biosafety (⁵).

Full name:

ID number:

Position:

Tel:

Fax:

Electronic mail:

5. Person responsible for biosecurity (⁶).

Full name:

ID number:

Position:

Tel:

Fax:

Electronic mail:

6. Indicate which of the above mentioned individuals will act as contact person.

7. Existence of a management system for Biosafety and/or Biosecurity and/or Biological Risk and/or Health and Safety at work:

YES ☐ NO ☐

If yes, indicate whether they are mandatory and briefly specify what type of management system(s) exist(s) and its (their) function(s).

8. Indicate the sources of funding of the facility and its administrative adscription (public or private, government ministry and regional government ministry or relevant entity, etc).

- | | | |
|--------------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| • Public funding | YES ☐ | NO ☐ |
| • National government | YES ☐ | NO ☐ |
| • Local or regional government | YES ☐ | NO ☐ |
| • Private funding | YES ☐ | NO ☐ |
| • Public/private co-financing | YES ☐ | NO ☐ |

5 Biosafety comprises all those elements and measures that protect man, animals or plants from the pathogenic action of their respective biological agents.

6 Biosecurity comprises all those elements and measures that protect and avoid access to biological agents and toxins so as to prevent their misuse.

II. General description of the facility

Attach a large scale (1:50.000 or similar) plan, so that its location (urban, suburban or extra-urban/rural) is easily identified.

1. Address of the facility:
2. Location:
 - (a) urban ☐
 - (b) suburban ☐
 - (c) extra-urban/rural ☐
3. Description:
 - (a) Isolated building ☐ Number of sections
 - (b) Part of a building ☐ Number of sections
 - (c) Group of buildings ☐ Number of sections
4. Specify the number of rooms that comprise each section, indicating the use of each room:

III. Description of each section within the facility

Complete one sheet for each of the sections or departments involved in the questionnaire, and attach as many additional sheets as necessary.

1. Purpose of the section or department:
 - (a) Research laboratory ☐
 - (b) Pilot or experimental plant ☐
 - (c) Industrial plant ☐
 - (d) Downstream processing ☐
 - (e) Others, specify: ☐
2. The section or sections are part of one or more departments for administrative purposes:

YES ☐ NO ☐

If yes, briefly indicate to which administrative departments they belong and their function:

3. Name and professional qualification of the person responsible for the section:
4. Description of the units within each section: laboratories, technical or equipment rooms, offices, etc.

Attach a plan of these units within their corresponding section(s) or the whole building, made on an appropriate scale in sufficient detail so as to estimate the relevant circumstances in each case for an assessment of risks.

IV. Description of the activity for each existing biological agent in the facility (use as many pages as needed)

1. Purpose of the activity (also indicate the type of biological agents being handled (e.g. "*Bacterium spp.*; for maintenance of collection"). Indicate whether it is a biological agent or a non-pathogenic microorganism containing genes from a biological agent, that is, a genetically modified organism, GMO (e.g.: "*Escherichia coli*: hepatitis B virus surface antigen gene cloned in the multi-copy plasmid PUC19, to obtain a vaccine"). If there are several types of biological agents, it is convenient to group according to classes. For example, viruses, GMO viruses, bacteria, GMO bacteria, fungi, etc., specifying those characteristics that may contribute to a better risk assessment, for example, if the biological agent infects humans, animals or plants, whether or not it is zoonotic, if a known prophylaxis or vaccine is available in the country, etc. Biological agents of the same type may be grouped under a single activity if they are used exclusively for that activity (e.g. maintenance of a collection).

2. Classification of the activity for each agent according to its level of biosafety, indicating on which applicable legislation it is based (national regulation or pathogen city classification, according to lists established in other countries, or by other institutions, indicating their origin), both for biological agents and for GMOs (since, eventually, the type of the GMO may require a modification of its containment level). If there were no regulation or if it were an "*ad hoc*" classification, or if the existence of regulation were unknown, indicate this (e.g. "type 2, no regulation ", or "type 2, regulation XX dated YY governing...", or "type 2, no known regulation").

Regulation

Type 1 ☐ _____

Type 2 ☐ _____

Type 3 ☐ _____

Type 4 ☐ _____

3. Description of the operations:

3.1. Micro-organisms:

Experimental scale ☐ Maximum volume:

Pilot test scale ☐ Maximum volume:

Industrial scale ☐ Maximum volume:

3.2. Number and type of plants (if the activity of the biological agents is tested on plants):

3.3. Number and type of animals (if the activity of biological agents is tested on animals):

4. Estimated duration of the activity with each biological agent. Specify time span of the activity.

5. Specific funding of the activity reported for each biological agent

- Public funding YES ☐ NO ☐
 - National Government YES ☐ NO ☐
 - Local or regional government YES ☐ NO ☐
- Private funding YES ☐ NO ☐
- Public/private co-financing YES ☐ NO ☐

Eventually, items 1) to 5) may be merged in a table and attached as an Annex to the questionnaire if it is deemed more convenient, for instance:

<i>Agent</i>	<i>Activity</i>	<i>Affects</i>	<i>Vaccine</i>	<i>Prophylaxis</i>	<i>Type</i>	<i>Normative</i>	<i>Scale</i>	<i>Duration</i>	<i>Funding</i>
Bacterium spp	Collection maint.	Humans	No	Antibiotics	2	Law L of (year)	Experim.	Permanent	Private

6. Type of biological process:

- (a) Continuous culture in bioreactor ☐
- (b) Discontinuous culture in bioreactor ☐
- (c) Culture in small volume ☐
- (d) Others, indicate ☐

7. Origin of the biological agent: indicate briefly if it comes from another centre or company (indicate its name and location) and, if so, if that centre or company is registered in accordance to current regulations (as set out in IV.2). Indicate also if it is a genetically modified organism (GMO), its origin and its compliance with the current regulations. Indicate the appropriate reference to the applicable existing legislation (as set out in IV.2):

8. Brief information on the transport of biological agents in the event of their coming from, or being assigned to other centres or facilities as well as a description of the measures adopted during their transportation under the applicable legal provisions (type of transport, packing and handling, accompanying documentation, identification and/or labelling). State the pertinent reference to the current regulations applicable (as set out in IV.2). Indicate the security and traceability measures employed in all the transportation processes, with reference to the current regulations applicable in each case.

V. Confinement measures and other protection measures applied

The aim of this section is to compile a full description of the conditions in the facility, so as to evaluate the confinement level needed and the existence of regulatory provisions.

When appropriate, a form should be completed for each of the different sections or departments reported in the questionnaire. Under no circumstances may distinct confinement levels be reported on the same form.

Note: in the following tables, "N/A" stands for "not applicable".

A.- Laboratories

	YES	NO	N/A
The laboratory is separated from other areas in the same building.	☐	☐	☐
The laboratory is in a separate building.	☐	☐	☐
The laboratory is airtight, allowing fumigation.	☐	☐	☐
Existence of a separate entry and exit.	☐	☐	☐
Furniture and equipment	YES	NO	N/A
Surfaces are resistant to decontamination agents and are easy to clean.	☐	☐	☐
Access to the laboratory via an airlock door.	☐	☐	☐
Negative pressure with respect to the immediate environment pressure.	☐	☐	☐
Laboratory input and output of air treated with HEPA (“High Efficiency Particle Arresting”) filters.	☐	☐	☐
• Indicate type of HEPA filter:			
Biosafety cabinet.	☐	☐	☐
• Indicate the type and site of the biosafety cabinet(s).			
Autoclave.	☐	☐	☐
• Indicate the autoclave location (in the building, in the laboratory, in other premises of the facility).			
• Availability of double door autoclave.	☐	☐	☐
Work rules	YES	NO	N/A
Restricted access.	☐	☐	☐
• How is access restricted? (e.g.: entry via uses an access card for authorized personnel).			
Safety signs of biological hazard in the door.	☐	☐	☐
Safety signs of biological hazard on equipment containing biological material.	☐	☐	☐
Specific measures to avoid the creation and diffusion of aerosols.	☐	☐	☐
Protective clothing.	☐	☐	☐
• Indicate the protective clothing and personal protection equipment (PPE) used.			
Laundry of protective clothing.	☐	☐	☐

A.- Laboratories

- Indicate who is responsible for laundering protective clothing laundry (specialised laundry company, the facility itself).

Specific space for protective clothing (clothes racks, lockers).	☐	☐	☐
Change of clothes and footwear before entering and leaving the facility.	☐	☐	☐
Staff must shower before leaving the controlled zone.	☐	☐	☐
Effective control of rodents and insects.	☐	☐	☐
Residues	YES	NO	N/A
Inactivation of biological agents in contaminated material and waste.	☐	☐	☐
Inactivation of biological agents in effluents from sinks drains, showers or similar effluents.	☐	☐	☐
Other measures	YES	NO	N/A
Material for the collection of possible spillage (vermiculite, absorbent paper) available in the work area.	☐	☐	☐
Storage of consumables and reagents in the laboratory itself.	☐	☐	☐
Observation window or similar to see the occupants.	☐	☐	☐

B.- Greenhouses and Seed Nurseries

	YES	NO	N/A
Greenhouses: permanent structure.	☐	☐	☐
The slope prevents entry of surface water run-offs.	☐	☐	☐
Automatic lock doors.	☐	☐	☐
Equipment	YES	NO	N/A
Entrance through a gate with two dependent locking doors.	☐	☐	☐
Control and management of contaminated waters.	☐	☐	☐
Work procedures	YES	NO	N/A
Measures to control undesired species (insects and other arthropods, rodents, etc.).	☐	☐	☐
Procedures to avoid the dissemination of biological agents during the transportation of live material between the greenhouse or nursery, or the existing protective structure and the laboratory.			

B.- Greenhouses and Seed Nurseries

Existence of restrictions regarding contact of staff with specimens outside the laboratory.	☐	☐	☐
• Indicate existing restrictions.			
Existence of mechanisms to control the distribution of specimens.	☐	☐	☐
• Indicate existing mechanisms.			
Residues	YES	NO	N/A
Inactivation of biological agents in contaminated material and waste.	☐	☐	☐
Inactivation of biological agents in the effluents from sinks drains, showers or similar effluents.	☐	☐	☐

C.- Animal Units

	YES	NO	N/A
Isolation systems within the animal units (7).	☐	☐	☐
Animal facilities (8) separated by doors that can be locked.	☐	☐	☐
Furniture and equipment	YES	NO	N/A
Animal facilities designed for decontamination: materials are waterproof and easy to wash.	☐	☐	☐
Floor and walls easy to wash.	☐	☐	☐
Confinement of animals in suitable containers such as cages, pens or animal boxes.	☐	☐	☐
Filters in isolation boxes or isolated rooms.	☐	☐	☐
Existence of facilities for large animal necropsy	☐	☐	☐
• Indicate the characteristics of the facilities for large animal necropsy.			
Work procedures	YES	NO	N/A
Indicate the control methods used to avoid possible escape of animals:			
Existence of restrictions regarding the contact of staff with animals outside the laboratory.	☐	☐	☐
• Indicate existing restrictions.			

⁷ Animal units: buildings or separate areas of a building containing facilities and other areas such as changing rooms, showers, autoclaves, food stores, etc.

⁸ Animal facilities: a facility normally used to house reserve, breeding or experimentation animals or for minor surgical procedures.

C.- Animal Units

Existence of control mechanisms if the facility produces and distributes animal specimens.	☐	☐	☐
Indicate existing mechanisms.			
Residues	YES	NO	N/A
Inactivation of biological agents in contaminated material and waste.	☐	☐	☐
Inactivation of biological agents in effluents from sinks drains, showers or similar effluents.	☐	☐	☐

D.- Other Measures

	YES	NO	N/A
Availability and use of standardized screening and/or handling methods of biological agents.	☐	☐	☐
Availability and use of validated screening and/or handling methods of biological agents.	☐	☐	☐
The facility has recorded control of perimeter access.	☐	☐	☐
Indicate the method employed to control perimeter access.			
The facility has measures to control restricted and differential access to the various sections.	☐	☐	☐
Indicate the differential and restricted access methods employed.			
The facility has closed circuit video surveillance methods.	☐	☐	☐
The facility has other methods of internal surveillance.	☐	☐	☐
I. Indicate other methods of internal surveillance.			
Technical skills of the staff	YES	NO	N/A
The institution has mechanisms to safeguard the technical skills of its staff.	☐	☐	☐
The institution has mechanisms for the technical training of its staff.	☐	☐	☐
Identification of the level of security and reliability of the staff (including temporary staff)	YES	NO	N/A
The institution has mechanisms for the security clearance of staff.	☐	☐	☐
The institution has personnel duly cleared at the appropriate reliability level according to their functions.	☐	☐	☐
Information security	YES	NO	N/A

D.- Other Measures

There are measures to guarantee the accuracy of, storage safety, and secure handling as well as distribution of sensitive information.	☐	☐	☐
Contention measures	YES	NO	N/A
Viable organisms must be kept in a system which separates the process from the environment (closed system).	☐	☐	☐
Control of exhaust gases from the closed system.	☐	☐	☐
Control of aerosols during sampling, the introduction of material in a closed system or the transfer of material to another closed system.	☐	☐	☐
Inactivation of mass culture medium before removal from the closed system	☐	☐	☐
Seal systems designed to minimize or avoid releases.	☐	☐	☐
Controlled area able to contain the pouring or spillage of the whole closed system.	☐	☐	☐
Controlled hermetic area for fumigation.	☐	☐	☐
Equipment	YES	NO	N/A
Access via an airlock.	☐	☐	☐
Easy to clean surfaces resistant to acids, alkalis, solvents, disinfectants and decontamination agents.	☐	☐	☐
Specific measures for an appropriate ventilation of the controlled area thus minimising air pollution.	☐	☐	☐
Controlled zone with negative pressure relative to the surrounding pressure.	☐	☐	☐
Treatment of entering and exiting air of the controlled zone by filtering through HEPA filters.	☐	☐	☐
Work procedures	YES	NO	N/A
Closed systems located in a controlled zone.	☐	☐	☐
Access restricted only to authorised personnel.	☐	☐	☐
Compulsory display of biohazard signs.	☐	☐	☐
Personnel must shower before leaving the controlled zone.	☐	☐	☐
Protective clothing for personnel.	☐	☐	☐
Residues	YES	NO	N/A
Inactivation of biological agents in the effluents of sinks drains, showers or similar effluents.	☐	☐	☐

D.- Other Measures

Inactivation of biological agents in contaminated material and waste, including biological agents present in the work effluents before final release.	☐	☐	☐
---	--------------------------	--------------------------	--------------------------

1. Attach documentation relative to the use of protocols for validation and regular revision of equipment and facilities.
2. Indicate other internal rules (standardized working procedures, SWP) that are relevant to the facility and/or the activity or activities carried out (exposure to biological agents, animal experimentation, management and disposal of waste, etc.)

VI. Emergency plans

1. Information on accident prevention and response plans in emergency situations for non-confined use operations.
2. For containment facilities indicate:
 - (a) Specific and potential risks derived from the location.
 - (b) Preventive measures applied, such as security equipment, alarm systems and confinement methods.
 - (c) Procedures and plans for verifying the continued effectiveness of the containment measures. Emergency drills and their periodicity.
 - (d) Brief description of the information provided to workers.
 - (e) Required information for the competent authority to evaluate emergency response plans prepared in accordance with current legislation (indicate the appropriate reference of this legislation as set out in IV.2), including cleaning and decontamination.