

**Reunión de los Estados Partes en la Convención
sobre la Prohibición del Desarrollo, la Producción
y el Almacenamiento de Armas Bacteriológicas
(Biológicas) y Toxínicas y sobre su Destrucción**

12 de Agosto de 2015

Español solamente

Reunión de 2015

Ginebra, 14 a 18 de diciembre de 2015

Reunión de Expertos

Ginebra, 10 a 14 de agosto de 2015

Tema 7 del programa

Tema permanente del programa: fortalecimiento de la aplicación nacional

**Consideraciones y medidas para mejorar la biocustodia de
los materiales y agentes biológicos y de las instalaciones
biológicas¹**

Presentado por Chile, Ecuador, El Salvador, España, Italia y Panamá

1. La Declaración Final de la séptima Conferencia de examen reconoció “la necesidad de implementar medidas de seguridad para proteger a la población humana y el medio ambiente, incluyendo plantas y animales”, (artículo II), “la necesidad de garantizar seguridad de microbios u otros agentes biológicos o toxinas en los laboratorios, instalaciones y durante el transporte, para prevenir el acceso no autorizado y sustracción de dichos agentes y toxinas” (artículo IV) , así como “necesidad de medidas de aplicación a nivel nacional” con respecto a los estándares en bioseguridad y biocustodia, sensibilización de profesionales relevantes en el sector público y científico, promulgación de códigos de conducta, programas de capacitación y educación, fomento de la capacidad para la vigilancia y detección de brotes y control de transporte de equipos y sistemas vectores.

2. La Convención en sus reuniones de trabajo ha interpretado que, además de las necesarias medidas de bioseguridad en el manejo de agentes biológicos y tóxicos, y como parte de una mejora del cumplimiento y aplicación de la Convención a nivel nacional, sería deseable el establecimiento de un régimen que procure la mejor custodia de agentes biológicos y sus vectores (biocustodia).

3. Un concepto amplio de Seguridad Nacional debería tener en cuenta aspectos relativos a la biocustodia de las instalaciones que manejan agentes biológicos. Tanto los agentes biológicos y los equipos y materiales, como el interior y el exterior de las instalaciones, deberían ser sujetos de la correspondiente protección física, cuyo objetivo principal sería impedir que estas instalaciones, agentes, equipos o materiales pudieran ser objeto de sabotaje, robo o desvío para su uso indebido.

¹ English unofficial translation at the end of document, after the Spanish text.



4. A tal efecto ha parecido oportuno compartir con los Estados Partes de la Convención las siguientes consideraciones:

I. Consideraciones generales

5. Las medidas de biocustodia encaminadas a la prevención de actos ilícitos deberían ser diseñadas para:

- a) La disuasión de esos actos;
- b) La detección e impedimento de accesos no autorizados o de la pérdida o sustracción de materiales y agentes biológicos;
- c) Permitir una rápida evaluación de los acontecimientos que pudieran haber supuesto una situación irregular y/o el quebranto de las medidas de biocustodia en la instalación y manejo de los materiales y agentes biológicos con objeto de facilitar una rápida reacción en la mitigación de los correspondientes efectos;
- d) Hacer provisión de elementos que permitan esa respuesta rápida en caso de quebranto de las medidas de biocustodia.

6. El correcto diseño de un Régimen Nacional de Biocustodia requeriría de la creación de algún tipo de autoridad legal (a partir de aquí, Entidad Nacional Competente en Biocustodia, ECBC) que regule, controle, coordine y uniformice las medidas de biocustodia necesarias en toda la extensión del territorio nacional y en territorios bajo la jurisdicción y control del Estado. Todos los Ministerios con competencias en el ámbito de los agentes biológicos y su custodia deberían estar representados en la ECBC.

7. Los agentes biológicos y tóxicos y el material asociado de doble uso deberían estar sujetos a control de exportación y por lo tanto correctamente inventariados. Se deberían establecer aquellos mecanismos que permitan a la ECBC ejercer tutela y control sobre las transferencias tangibles e intangibles de tecnología sin merma para el deseable desarrollo científico y tecnológico.

8. Se debería establecer un mecanismo que permita la supervisión por parte de la ECBC del potencial doble uso de los avances de la investigación científica y tecnológica para prevenir la posible utilización con fines ilícitos de los mismos. Esta supervisión se ejercería también en la consideración de estos resultados como potencial transferencia de material intangible.

II. Medidas para implementar y/o reforzar la biocustodia en instalaciones biológicas

9. Las instalaciones biológicas incluidas en el ámbito de aplicación de estas consideraciones deberían disponer de un sistema de biocustodia, que teniendo en cuenta la evaluación actualizada de la amenaza, la accesibilidad a los materiales o agentes biológicos de un potencial adversario, la naturaleza de éstos y las consecuencias previsibles derivadas de la sustracción de los mismos o de actos de sabotaje, desarrollase las medidas generales que se establecen en los apartados siguientes.

10. Las instalaciones biológicas deberían disponer de un Departamento o un Comité de Biocustodia, al frente del cual se encontraría un Responsable de Biocustodia, de quien dependerían tanto las medidas físicas a adoptar, como los servicios de biocustodia establecidos de acuerdo con lo que estuviera previsto en la normativa vigente de seguridad nacional. Este Responsable debería estar igualmente habilitado por la autoridad competente de acuerdo con esa normativa. Las empresas a las que eventualmente se encomienda el ejercicio de labores de protección o vigilancia de la instalación también deberían estar debidamente habilitadas por esa autoridad competente. Esta autoridad también debería

habilitar a los titulares o responsables que deberían constituir el Departamento o Comité de Biocustodia mencionado más arriba.

11. Las instalaciones biológicas deberían disponer de un sistema de biocustodia que garantice la existencia de:

- a) Elementos de protección que disuadan a un posible agresor de materializar las amenazas contra la misma;
- b) Todos los medios organizativos, humanos, técnicos y materiales necesarios y compatibles con el normal desarrollo de la operación de la instalación, para hacer frente a una posible amenaza;
- c) Los efectivos, medios técnicos, o una combinación de ambos, que sirvan para detectar con prontitud cualquier intento de intrusión en áreas de seguridad de la misma, así como para evaluar las condiciones, circunstancias y capacidades con que dicho intento de intrusión se estuviese produciendo;
- d) Barreras físicas y controles de acceso redundantes que retrasen la entrada de personas y vehículos no autorizados a las áreas protegidas y que impidan dicha entrada a las áreas vitales o a los lugares donde se ubican los materiales o agentes biológicos hasta la llegada de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado;
- e) Un servicio de vigilancia con efectivos debidamente acreditados, entrenados, equipados y estructurados jerárquicamente, con capacidad suficiente y proporcionada para impedir la materialización de la amenaza hasta la llegada de los Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado;
- f) Los medios y procedimientos necesarios para garantizar que se puede comunicar e intercambiar información con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado de forma adecuada para coordinar las actuaciones de respuesta;
- g) Un Registro de personal de la instalación, así como de aquel personal externo que, por el ejercicio de las funciones encomendadas, precisase acceder a áreas de la instalación o a informaciones sensibles desde el punto de vista de la biocustodia, quedando obligado el titular de la instalación a mantenerlo actualizado y a informar a la ECBC previamente a cualquier inscripción o baja en el Registro, para que se efectúen las comprobaciones necesarias en relación con los objetivos de la biocustodia de los materiales o agentes biológicos y de la instalación. El personal que figure en el Registro ha de estar acreditado por la autoridad competente en materia de seguridad nacional;
- h) Planes de contingencia y emergencia para responder a la retirada no autorizada o sabotaje de materiales o agentes biológicos en instalaciones biológicas;
- i) Medios de protección y sometimiento a criterios de confidencialidad de toda la información relacionada con la biocustodia de los materiales y agentes biológicos y de la instalación;
- j) Indicadores que aseguren la implantación de una adecuada cultura de seguridad física en la instalación;
- k) El establecimiento y aplicación de un programa de formación y entrenamiento continuado del personal de la organización de la biocustodia de la instalación;
- l) Una autorización expresa de la ECBC que sancionase que las medidas de biocustodia puestas en práctica por la instalación son las adecuadas.

12. El titular de una autorización de biocustodia o de una autorización de funcionamiento de una instalación biológica debería establecer los procedimientos necesarios que aseguren que:

a) Se registran de forma precisa todos los movimientos de materiales o agentes biológicos dentro de la instalación, así como sus entradas y salidas de la misma, debiendo constar documentalmente en todo momento la localización, uso, movimiento y transformación de los mismos, así como la fecha y el origen y destino de aquellos que entren y salgan de la instalación;

b) Se verifica periódicamente que la situación física de los materiales y agentes biológicos es conforme con la contabilidad de la instalación y, en caso de apreciarse anomalías contables, se informa de manera inmediata de ello a la ECBC;

c) Se pueda efectuar en cualquier momento, a requerimiento de la ECBC, un inventario físico de todos los materiales y agentes biológicos de la instalación para compararlo con los asientos contables correspondientes.

13. La ECBC podría dirigir a una o a varias instalaciones biológicas, instrucciones técnicas o administrativas específicas sobre la biocustodia que complementen o desarrollen las medidas generales establecidas.

14. En las situaciones en las que la ECBC determinase la existencia de un aumento considerable del nivel de amenaza o de la percepción del riesgo, podría requerir a los titulares, mediante la emisión de las correspondientes instrucciones, la implantación de medidas urgentes y especiales de biocustodia que superen las hasta ese momento establecidas, con el objeto de afrontar la situación de forma inmediata y por el periodo de tiempo que se determine, pudiendo quedar establecidas de forma permanente si así se considerase necesario.

[Unofficial translation]

Considerations and measures to improve biosecurity of materials and biological agents and of the activities associated with them and the biological facilities

Submitted by Chile, Ecuador, El Salvador, Italy, Panama and Spain

1. Final Declaration of the Seventh Review Conference called for “need to implement safety and security measures to protect human population and the environment, including animals and plants”, (article II), “need to ensure safety and security of microbial or other biological agents or toxins in laboratories, facilities, and during transportation, to prevent unauthorized access to and removal of such agents and toxins” (article IV), as well as “need to national implementation measures” regarding standards on biosafety and biosecurity, awareness among relevant professionals in public sector and sciences, promulgation of codes of conduct, training and education programs, capacity building for surveillance and detection of outbreaks, equipment and means of delivery control of transport.
2. In the course of the work meetings on the Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological and Toxin Weapons (BWC), participants have considered that in order to improve the implementation and compliance thereof at the domestic level, it would be desirable to establish a Regime that seeks the best custody of biological agents and their vectors (biosecurity).
3. A broad concept of national security should take into account biosecurity aspects of facilities that handle biological agents. Both biological agents and related equipment and materials, and the premises’ inside and outside, should be subject to the appropriate physical protection, the main objective would be to prevent these facilities, agents, equipment or materials to be subject to sabotage, theft or diversion for abuse.
4. To that end it seemed appropriate to share with the States Parties to the Convention the following considerations:

I. General Considerations

The biosecurity measures directed at the prevention of illicit acts should be designed to:

- (a) Dissuade these acts;
 - (b) Detect and impede access that is not authorised or the loss or theft of materials and biological agents;
 - (c) Rapidly evaluate the events that could have suggested an irregular situation and/or the disruption of the biosecurity measures in the facility and in handling the materials and biological agents in order to permit a swift reaction to mitigate the corresponding effects;
 - (d) Make a provision of the elements that may allow a swift response in the event of a disruption of the biosecurity measures.
6. The correct design of a National Biosecurity Regime requires the creation of a kind of legal authority (from now, National Competent Authority for Biosecurity ACBC) which would regulate, control, coordinate and standardise the necessary biosecurity measures

everywhere in the national territory and in territories under the jurisdiction and control of the State. All the Ministries with competences in the field of biological agents and their custody should be represented in ACBC.

7. Biological and toxin agents and associated material of dual use must be subject to export control and therefore correctly inventoried. Mechanisms will be established which will permit the ACBC exerting tutelage and control over tangible and intangible transfers of technology without depleting a desirable scientific and technological development.

8. A mechanism will be established which would permit ACBC to supervise the potential dual use of advances in scientific and technological research to impede a possible use of illicit intentions.

II. Measures to implement and/or reinforce biosecurity in biological facilities

9. The biological facilities included in the field of application of these considerations should have available a system of biosecurity which, considering the update on the evaluation of the threat, accessibility to biological agents and materials of a potential adversary, the nature of these and the foreseeable consequences derived from their theft or acts of sabotage, should develop the general measures established in the following paragraphs.

10. The biological facilities should have available a Department or Committee of Biosecurity led by a person Responsible for Biosecurity, who will be in charge of the physical or electronic measures to be adopted, as well as the biosecurity services established, in accordance with the legislation in force on private security. The person Responsible for the Biosecurity of the facility should be empowered by the competent authority, in accordance with the legislation in force on private security. The security companies which will be commissioned the task of protecting or supervising the facility will also have to be duly empowered by that authority. This authority should also empower the holders or those in charge who should constitute a Department or Biosecurity Committee, headed by the person Responsible for Biosecurity already mentioned. The biological facilities should have a biosecurity system guaranteeing the existence of:

(a) Protection elements which would dissuade a possible attacker from materialising the threats against the facility;

(b) All the necessary organisational, human, technical and material means which are compatible with the normal development of the facility operation, to counter the threat;

(c) The personnel, technical means or a combination of both, which serve to quickly detect any attempt of intrusion in the facility's security areas, and moreover evaluate the conditions, circumstances and capacities with which the attempted intrusion is happening;

(d) Physical barriers and repeated access controls that would delay the entrance of unauthorised persons and vehicles to protected areas preventing accessibility to vital zones or where the materials or biological agents are stockpiled until the State Security Forces arrive.

(e) A supervision service with personnel duly accredited, trained, equipped and structured hierarchically with sufficient and proportioned capacity to prevent the materialisation of the threat until the State Security Forces arrive;

(f) The means and procedures necessary to guarantee that information can be communicated and interchanged with the State Security Forces adequately to coordinate response actions;

(g) A Personnel Record at the facility as well as any external personnel who, due to the functions they perform, need to have access to areas of the facility or to sensitive information as regards biosecurity, hence the person responsible for the facility is obliged to maintain it updated and to inform the ACBC beforehand of any inscription or withdrawal in the Personnel Record, so that the necessary verifications can be made as regards the objectives of biosecurity of the materials or biological agents and the facility. The personnel who appear in the Personnel Record must be accredited by the competent authority as regards national security;

(h) Contingency and emergency plans to respond to the unauthorised withdrawal or sabotage of materials or biological agents in biological facilities;

(i) Means of protection and compliance to confidentiality criteria of all information related to the biosecurity of the materials or biological agents and of the facility;

(j) Indicators that may assure the establishment of adequate physical security in the facility;

(k) The establishment and application of an education programme and continued training of the staff organising the biosecurity of the facility;

(l) Explicit authorisation from the ACBC, who sanctions that the biosecurity measures put into effect by the facility are adequate.

12. The holder of a biosecurity authorisation or operational authorisation of a biological facility should establish the necessary procedures which would assure that:

(a) All movements of materials and biological agents within the facility are registered with precision, as well as their entries y exits and their localisation, use, movement and transformation, in addition to the date and origin and destination of those that enter and leave the facility;

(b) Periodically the physical circumstance of the materials and biological agents is verified with the facility's accounts and, in the event of any accounting anomalies the ACBC will be informed immediately;

(c) The ACBC may require that a physical inventory of all the materials and biological agents at the facility is conducted at any moment to compare it with the corresponding accounting records;

13. The ACBC may address to one or various biological facilities specific technical or administrative instructions on biosecurity which would complement or develop the established general measures.

14. In situations where the ACBC may determine the existence of a considerable increase in the level of threat or perception of risk, it can require from the holders by means of the emission of the corresponding instructions, the implementation of urgent and special biosecurity measures which would supersede the ones established at that time, with the objective of tackling the situation immediately and during a period of time to be determined, remaining permanently established if this is deemed necessary.