



Comisión Honoraria para la
Lucha Antituberculosa y
Enfermedades Prevalentes



CHLA-EP
1946 - 2026

Biocustodia: conceptos.



JORNADAS DE ACTUALIZACIÓN

4 de junio de 2026

Lic. Ivalu Tallac Dieste

Laboratorio Nacional de Referencia para
Mycobacterias
CHLA-EP



1

Conceptos generales

2

Situación en Uruguay

3

Medidas a implementar

4

Red Nacional de Biocustodia

CON TE NI DO

1. CONCEPTOS GENERALES

La BIOSEGURIDAD protege a las personas, de los microorganismos.

La BIOCUSTODIA protege a los microorganismos, de las personas.

BIOCUSTODIA: término empleado para englobar la combinación de protocolos, políticas, procedimientos, métodos, equipo y medidas abordadas para proteger los biomateriales de un acceso no autorizado, la pérdida no intencionada, el robo o el uso indebido por parte de actores externos o personal que se aproveche de su acceso a dichos materiales.

El principal objetivo de la biocustodia es reforzar la seguridad en todo lo relacionado con los materiales y agentes biológicos e instalaciones y las actividades asociadas, asegurando la custodia de dichos materiales y agentes así como su almacenamiento y transporte.

Terminología

Bioseguridad : Biosafety

Biocustodia : Biosecurity : Biocuidado

1. CONCEPTOS GENERALES

El tema puede abordarse desde dos puntos de vista:

1. Cada Estado soberano tiene la responsabilidad asociada al mantenimiento de su seguridad nacional en materia biológica centrado en normas y tratados internacionales, atendiendo las regulaciones y legislación, con el propósito de controlar las importaciones, exportaciones, las aduanas, y los embarques transnacionales, para incluir la obligación y la definición de acondicionamiento y transporte seguro de materiales biológicos y toxinas.
2. Un enfoque, más operacional, que se centra en las medidas a tomar desde los diferentes laboratorios, basadas en las pautas de la OMS, principal institución internacional que elabora normas y recomendaciones de buenas prácticas de biocustodia y bioseguridad para el sector sanitario.

Éste último enfoque es el que desarrollaremos brevemente.

1. CONCEPTOS GENERALES: definiciones

Agente biológico: microorganismo, toxina biológica, partícula o material infeccioso de otra manera, ya sea que se presente de manera natural o genéticamente modificado, que puede causar infecciones, alergias, toxicidad o crear un peligro para los seres humanos, los animales o las plantas. Estos incluyen bacterias, virus y priones.

Vulnerabilidad: característica física o atributo operativo que hace que una entidad esté abierta a la explotación o sea susceptible a un peligro determinado. Como tal, una vulnerabilidad representa una fuente potencial de daños, fallos o pérdidas.

Amenaza en biocustodia: suceso natural o provocado por el hombre, individuo, entidad o acción, que tiene el potencial de dañar la vida, la información, las operaciones, el medio ambiente y/o la propiedad.

Las amenazas pueden considerarse como posibles actos deliberados, que podrían explotar las carencias o fallos en biocustodia y/o bioseguridad, y que pueden ser tanto externas como internas.

En el contexto de biocustodia, el análisis de las amenazas o riesgos no se centran únicamente en las cualidades intrínsecas de patógenos específicos y su capacidad para causar daño si son liberados de manera deliberada o accidental, sino que debe ser tomado sólo como parte de un análisis más general, que enfatiza las vulnerabilidades y las amenazas a las instalaciones.

Riesgo en biocustodia: producto de la interacción dinámica entre amenazas, vulnerabilidades y consecuencias.

1. CONCEPTOS GENERALES: definiciones

Biocrimen – la amenaza de uso o el uso real de un agente biológico o tóxico con la única intención de causar daño a otro individuo o grupo de individuos. Obsérvese que los biocrímenes pueden utilizar agentes rudimentarios o sofisticados dependiendo de la capacidad y las preferencias del perpetrador. No implican la promoción o el avance de ideologías, religiones u objetivos sociales.

Bioterrorismo – uso o intento de uso intencionado de biomateriales para causar daños por motivos ideológicos no estatales. Puede dirigirse contra personas concretas, industrias concretas, instalaciones concretas, o de forma más general. Por lo general se trata de un evento excepcionalmente raro.

2. SITUACIÓN EN URUGUAY

- 10 de abril de 1972** Se abre a la firma La **Convención sobre Armas Biológicas (CAB)** (1) prohíbe el desarrollo, producción, almacenamiento, adquisición y transferencia de armas biológicas y toxínicas. Es el primer tratado multilateral de desarme que prohíbe una categoría entera de armas de destrucción masiva.
- 26 de marzo de 1975** Entra en vigor, con la adhesión de 189 países.
- 2004** Resolución 1540 ONU: “*Resolución 1540 (2004) del Consejo de Seguridad de la Organización de las Naciones Unidas, se reconoció la necesidad de que todos los Estados adopten medidas adicionales eficaces para prevenir la proliferación de las armas nucleares, químicas o biológicas y sus sistemas vectores, por la cual además se exhortó a los Estados a la adopción de normas y reglamentaciones nacionales para asegurar el cumplimiento de los compromisos que les incumben*”.

(1) Convención de las Naciones Unidas sobre la Prohibición del Desarrollo, la Producción y el Almacenamiento de Armas Bacteriológicas (Biológicas) y Toxínicas y sobre su Destrucción

2. SITUACIÓN EN URUGUAY

START (*) realizó una evaluación exhaustiva de las amenazas a la biocustodia en la región de Centroamérica y Sudamérica, lo que arrojó que estos países enfrentan un nivel relativamente **bajo o nulo** de amenazas externas a la biocustodia, como el bioterrorismo. En general las amenazas a la biocustodia regional adoptan formas de biocrimen, que es más difícil de predecir, pero más fácil de prevenir. (2019)

De este modo, la implementación de medidas internas y regulaciones nacionales de bioseguridad y biocustodia en los laboratorios y centros de investigación es esencial para prevenir accidentes biológicos (ya sean intencionales o no), para mitigar riesgos y para preparar las respuestas adecuadas en el caso desafortunado de que ocurra un accidente.

Uruguay: El 18 de enero de 2023, mediante Decreto de Presidencia (C.E. N° 304952) Uruguay establece como “...objetivo implementar la Convención sobre la Prohibición del Desarrollo, la Producción y el Almacenamiento de Armas Bacteriológicas (Biológicas) y Toxínicas y sobre su Destrucción a través de la creación de una Comisión Interinstitucional que actúe como Autoridad Nacional y la definición de sus competencias...”

(*) Consorcio Nacional para el Estudio del Terrorismo y las Respuestas al Terrorismo, Universidad de Maryland

3. MEDIDAS A IMPLEMENTAR

Instalaciones a las que aplican las obligaciones de biocustodia

Los principios y las prácticas de la biocustodia deben aplicarse a los diversos tipos de instalaciones, que pueden tener similitudes, ya que trabajan con muestras biológicas, poseen equipos similares, y están dotados con una mezcla de personal con formación científica y técnica, pero que sin embargo pueden diferir enormemente en cuanto a los microorganismos con los que trabajan, la naturaleza y escala del trabajo que realizan. Ésto puede tener profundos efectos en el nivel de riesgo que presentan para la biocustodia.

La siguiente es una lista de instalaciones que plantean un riesgo potencial, a las que deben aplicarse los principios de biocustodia:

- Laboratorios
- Instalaciones de investigación agrícola
- Instalaciones de investigación veterinaria
- Producción de vacunas



3. GESTIÓN BASADA EN RIESGO: BSL

Aplicación de obligaciones de biocustodia.

Laboratorios	Universitarios de enseñanza	
	Universitarios de investigación	
	De investigación comercial	
	Clínicos	Comerciales
		Hospitalarios (*)
Instalaciones de investigación	Agrícola	
	Veterinaria	
Producción de vacunas	Uso humano o animal	

(*) Tanto el LNR como los laboratorios de Nivel 1 de la RNLDT se encuentran comprendidos en este ítem

La OMS es la principal institución que elabora normas y recomendaciones de buenas prácticas de biocustodia y bioseguridad para el sector sanitario.

3. MEDIDAS A IMPLEMENTAR

- Normativa:** las medidas reguladoras, como leyes nacionales, normas oficiales, directivas emitidas por organismos internacionales y políticas institucionales, son fundamentales para una aplicación eficaz de las medidas de biocustodia. Deben quedar establecidas las obligaciones y requisitos tanto para los individuos como para las instituciones que puedan requerir la aplicación de estas medidas y prácticas.
- Evaluaciones:** incluyen evaluaciones de amenazas, riesgos y vulnerabilidad de las instituciones o particularmente de los laboratorios.
- Capacitación:** debe impartirse una formación adecuada sobre los principios y prácticas de biocustodia al personal pertinente de forma periódica y a todo el personal nuevo en el momento de la incorporación a la institución o laboratorio.

[illegible]

3. MEDIDAS A IMPLEMENTAR

- **Medidas de seguridad:**

- Gestión de personal:

- Busca garantizar que el personal sea confiable, mantenga una capacitación apropiada y que no represente un riesgo para el uso indebido de MBV e información, mitigando así posibles amenazas internas.
 - Se debe garantizar que los individuos con acceso a los materiales controlados tengan pocas probabilidades de verse motivados por factores personales, comerciales o ideológicos, para explotar su acceso de forma que puedan ocasionar un daño para la institución, otros individuos o la sociedad en general.
 - Se debe poder identificar cuando un individuo con acceso se ha convertido en un riesgo ya sea por situaciones personales o factores externos.
 - Deben definirse los roles, responsabilidades y autoridades del personal de laboratorio encargados de la manipulación, uso, almacenamiento y/o transferencia de muestras.
 - Debe gestionarse y documentar el ingreso de visitantes, estudiantes, proveedores, etc.
 - En el caso de estudiantes, pasantes y becarios, se les debe asignar un escolta durante todo el horario de permanencia en áreas críticas de forma de controlar el acceso a la información, equipos y agentes biológicos.
 - En lo que respecta a esta medida, los requisitos de bioseguridad y biocustodia se solapan o complementan.



3. MEDIDAS A IMPLEMENTAR

- **Medidas de seguridad:**

Seguridad de la información:

Tiene como objetivo mantener a salvo la información de accesos no autorizados y manipulaciones indebidas, lograr niveles necesarios de confidencialidad en el sistema informático incluyendo registros de acceso electrónico, y limitar el mismo a los individuos que necesiten estos datos.

Con respecto a los conocimientos y la experiencia asociada a la investigación, es fundamental tomar medidas para evitar la difusión inapropiada y garantizar el uso responsable de la información científica.



3. MEDIDAS A IMPLEMENTAR

- **Medidas de seguridad:**

- Cibercustodia:

La creciente dependencia de los sistemas informatizados y en red para la investigación, el funcionamiento de las instalaciones y manejo de datos (resultados de estudios, entre otros), tiene el potencial de introducir vulnerabilidades significativas, por lo que resulta es necesario disponer de un buen sistema de protección de la red informática para evitar accesos no autorizados tanto externos como internos.

A su vez, determinada información crítica para la biocustodia, como puede ser datos de conservación de cepas, protocolos de transporte, entre otros, se aconseja que se encuentren almacenados en equipos sin acceso a internet.



3. MEDIDAS A IMPLEMENTAR

- **Medidas de seguridad:**

Control/gestión de inventarios:

El objetivo es supervisar el acceso a los biomateriales, así como su suministro, estado, consumo y eliminación, y cualquier equipo o material relacionados, para identificar posibles desvíos con fines no aprobados.

Esto implica llevar un control documentado de las cepas almacenadas y cada acceso o movimiento que tengan: funcionario, fecha, propósito.

Por otro lado, todo el personal es responsable de tomar precaución contra hurto o mal uso de equipos que puedan ser utilizados de forma peligrosa o para otros fines, especialmente incubadoras y equipos diseminadores de aerosoles.

Seguridad en el transporte:

El objetivo es que los mismos procesos rigurosos destinados a proteger los materiales biológicos dentro del laboratorio, sigan a estos materiales cuando son transportados fuera del mismo.

Este procedimiento fuera de una instalación introduce vulnerabilidades, y hace imprescindible integrar otras medidas, como la *seguridad física* y el *control de inventarios*.



4. RED NACIONAL DE BIOCUSTODIA

Debemos crear la primera Red Nacional de Biocustodia

El objetivo principal de una Red Nacional de Biocustodia es fortalecer la **seguridad biológica** mediante la gestión, control y protección de agentes patógenos peligrosos. Busca evitar que materiales biológicos sensibles sean robados, extraviados, liberados accidentalmente o utilizados con fines maliciosos.

Sus propósitos clave incluyen:

- Prevenir la proliferación
- Control y trazabilidad
- Capacitación técnica
- Respuesta rápida

En el marco del Decreto de Presidencia (C.E. N° 304952), como uno de los primeros pasos a dar, los laboratorios de análisis clínicos serán contactados por el Ministerio de Salud Pública, para cumplir con el Art. 3, literal b- del Decreto: “*Emitir y mantener actualizado un Listado de Sustancias Biológicas Controladas y un Listado de Equipos Biológicos de Doble Uso y Tecnología y Sistemas Informáticos Asociados.*”

4. RED NACIONAL DE BIOCUSTODIA



INVENTARIO DE ALMACENAMIENTO DE AGENTES BIOLÓGICOS



Institución: _____



Laboratorio / Área: _____

Versión: _____ Fecha: ____/____/____



Registro de Agentes Biológicos

ID de la muestra	Nómbre del Patógeno / Toxina	Cepa / Lote	Cantidad / Volumen (viales/ml)	Ubicación (congelador/estante/caja)	NBS / BSL

NBS: Nivel de Bioseguridad



UBICACIÓN DE ALMACENAMIENTO

☐ Congelador -80 °C ☐ Congelador -20 °C ☐ Refrigerador 2-8 °C ☐ Temperatura ambiente



RESPONSABLE DEL REGISTRO

Nombre: _____

Cargo: _____

Firma: _____ Fecha: ____/____/____



Comisión Honoraria para la
Lucha Antituberculosa y
Enfermedades Prevalentes

Muchas gracias