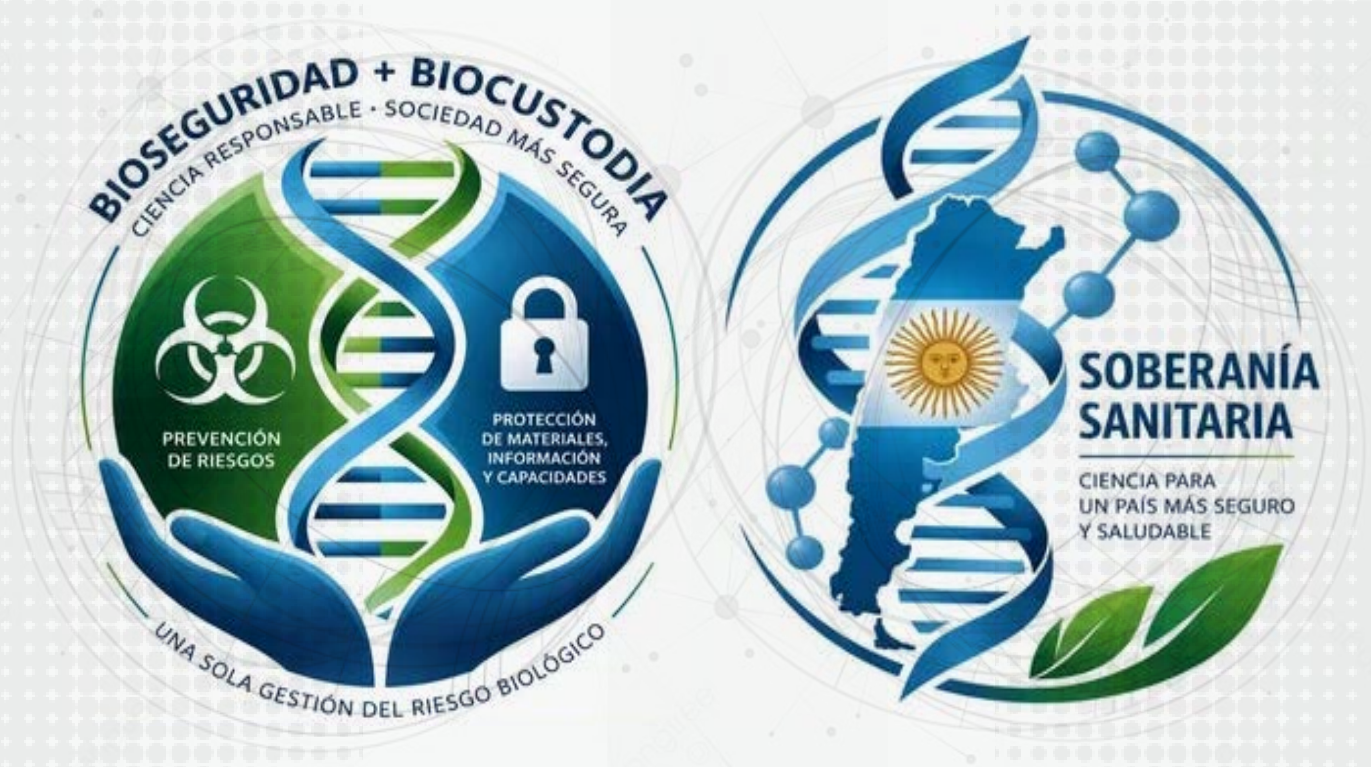




BIOSEGA

FICHA ORIENTATIVA

Nº 002 | Sep 2026



Biocustodia de materiales biológicos peligrosos

en laboratorios e instituciones de salud o
producción de nivel de bioseguridad 2 ó 3



La gestión del riesgo biológico tiene dos caras:
la accidental y lo deliberado.

BIOSEGURIDAD

(biosafety) — previene lo accidental



Exposición accidental a
agentes biológicos durante el
trabajo de rutina.



Derrames y liberaciones no
intencionales al ambiente.



Contención física del agente:
barreras primarias y
secundarias (NBS-2, NBS-3).

BIOCUSTODIA

(biosecurity) — previene lo deliberado



Robo, pérdida, desvío o
liberación deliberada del
material.



Acceso no autorizado a
información sensible:
inventarios, secuencias,
protocolos.



Acceso físico y lógico según
función y necesidad real de
conocer.

Los riesgos ocultos de no custodiar
el conocimiento biológico.



LA BIOCUSTODIA NO ES UNA FORTALEZA:
ES UN SISTEMA PROPORCIONAL AL RIESGO REAL DE CADA INSTITUCIÓN.



Concepto:

La bioseguridad (biosafety) previene la exposición accidental a agentes biológicos; la biocustodia (biosecurity) previene su pérdida, robo, uso indebido o liberación deliberada. La 4ª edición del Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de la OMS y la norma ISO 35001:2019 integran ambas dimensiones en un único sistema de gestión del riesgo biológico, proporcional a la actividad real de cada institución.

No existe buena biocustodia sin bioseguridad adecuada, ni bioseguridad completa que ignore la posibilidad de uso indebido. Las medidas deben ser proporcionales al riesgo real de cada actividad: ni falsa sensación de seguridad, ni burocratización innecesaria.

Cinco Pilares de la Biocustodia

(OMS – Laboratory Biosecurity Guidance):

- Seguridad física y control de acceso, proporcional a la función de cada persona en las áreas críticas.
- Inventario y trazabilidad del material, desde su ingreso hasta su eliminación validada.
- Gestión y confiabilidad del personal, basada en competencias y necesidad de acceso — nunca en vigilancia indiscriminada —, con canales de reporte sin temor a represalias.
- Seguridad del transporte: triple embalaje CERTIFICADO, documentación y cadena de custodia identificada (ver Ficha Orientativa N° 001 TRANSPORTE DE ESPECÍMENES PARA DIAGNÓSTICO).
- Seguridad de la información: inventarios, ubicaciones, secuencias y protocolos protegidos frente a accesos no autorizados. CIBERSEGURIDAD

Investigación de Doble Uso Preocupante (DURC):

Antes de iniciar un proyecto con material biológico peligroso, y antes de difundir resultados sensibles, el Comité de Bioseguridad de la institución debe evaluar si la línea de trabajo podría generar conocimiento o técnicas con potencial de uso indebido, y definir las medidas de mitigación o los canales de comunicación restringida que correspondan.

Intervención del Comité de Ética correspondiente

Marco Normativo (Argentina):

- OMS: Manual de Bioseguridad en el Laboratorio (4ª ed.) y Laboratory Biosecurity Guidance.
- ISO 35001:2019 — Gestión del riesgo biológico para laboratorios y organizaciones relacionadas.
- ANLIS “Dr. Carlos G. Malbrán”: Resolución MSAL N° 200/2012 y los procedimientos de la Unidad Operativa Centro de Contención Biológica (laboratorio BSL-4, el primero de América Latina en salud humana, inaugurado en octubre de 2025).
- Ley N° 24.051 de Residuos Peligrosos (Categoría Y1) y normativa provincial o local vigente en cada jurisdicción (p. ej. Ley N° 154 en CABA, Ley N° 11.347 en la Provincia de Buenos Aires).
- Superintendencia de Riesgos del Trabajo (SRT): normativa sobre agentes de riesgo biológico en el ámbito laboral.



- Grupo Australia y Resolución 1540 (2004) del Consejo de Seguridad de la ONU: control de exportaciones de bienes de uso dual.
- Reglamento Sanitario Internacional (RSI, 2005): notificación al punto focal nacional ante eventos con potencial trascendencia para la salud pública internacional.

Alcance

Esta ficha orienta a instalaciones de Nivel de Bioseguridad 2 y 3 (NBS-2, NBS-3). Las instituciones que operen o proyecten operar bajo Nivel de Bioseguridad 4 (NBS-4) deben remitirse a la normativa y a los procedimientos operativos específicos correspondientes.

Árbol de decisión: Evaluación de Doble Uso Preocupante (DURC)



Síntesis: Los cinco pilares de la biocustodia en acción

