excellence through STEWARDSHIP

GUÍA PARA

respuesta a incidentes DERIVADOS DE productos derivados de la biotecnología

AVISO LEGAL

La Guía de respuesta ante incidentes para productos vegetales derivados de la biotecnología («Guía») es únicamente una herramienta educativa y una orientación destinada a ayudar a los usuarios a desarrollar e implementar su propio proceso específico de la organización para gestionar incidentes con productos de biotecnología vegetal.

La Guía es flexible y su aplicación variará en función del tamaño, la naturaleza y la complejidad de la organización y los productos implicados. La Guía es representativa y no exhaustiva. Es responsabilidad de cualquier usuario de esta Guía tener en cuenta sus circunstancias específicas (1) al desarrollar un proceso de respuesta a incidentes específico para su organización, y (2) al cumplir con cualquier requisito legal aplicable.

Esta Guía no sustituye, ni debe utilizarse como sustituto de: (1) la comprensión individual del usuario de sus requisitos legales; (2) la consulta del usuario con su asesor jurídico y otros asesores; o (3) el contacto directo con los organismos reguladores pertinentes.

La Guía no define ni establece derechos u obligaciones legales, y Excellence Through Stewardship (ETS) renuncia expresamente a cualquier derecho u obligación de este tipo. ETS y sus miembros no ofrecen garantía ni declaración alguna, ya sea expresa o implícita, con respecto a la exactitud o integridad de la información contenida en esta Guía, ni a la suficiencia de los procedimientos y procesos generales aquí incluidos para eliminar el riesgo inherente a las operaciones o procesos a los que se hace referencia; tampoco asumen responsabilidad alguna derivada del uso o la confianza depositada en cualquier información, procedimiento, conclusión u opinión contenida en esta Guía. ETS no asume responsabilidad alguna por la actualización de esta Guía.

Noviembre de 2008; revisada en febrero de 2019; revisada en 2024

Este documento es propiedad de Excellence Through Stewardship, que posee en exclusiva todos los derechos de autor del mismo. Por la presente, Excellence Through Stewardship concede una licencia libre de regalías, no exclusiva e intransferible a sus miembros, empleados, afiliados y a los auditores cualificados para copiar, reproducir, distribuir y utilizar estos materiales según sea necesario para ayudarles a ajustar sus acciones a las directrices ofrecidas en el presente documento. Estos materiales, o cualquier parte de los mismos, no podrán ser copiados, reproducidos, distribuidos o utilizados de ninguna otra manera sin el consentimiento o la autorización expresa por escrito de Excellence Through Stewardship.

Excellence Through Stewardship 1201 New York Ave NW, Suite 1300, Washington, DC 20005
© 2024 Excelencia a través de Stewardship. Todos los derechos reservados.

ÍNDICE

Introducción **4**

Figura 1 - Ciclo de vida de un producto vegetal biotecnológico *4*

Posibles incidentes **4**

Importancia de la planificación de la respuesta ante incidentes **5**

Figura 2: Potencial de propagación del material de siembra no autorizado en los canales de distribución de cereales. Por lo general, el volumen de cereales afectado tiende a aumentar exponencialmente a medida que el almacenamiento y el transporte avanzan desde el punto de origen en la granja a través de los canales posteriores. *5*

Proceso de respuesta ante incidentes **6**

Figura 3: Ejemplo de flujo del proceso de respuesta a incidentes *7*

Elementos del proceso de respuesta ante incidentes **8**

Figura 4: Elementos básicos de un proceso típico de respuesta a incidentes *8*

Notificación de un posible incidente 8

Verificación del incidente 9

Delimitar el alcance del incidente 10

Convocar al equipo completo de respuesta a incidentes 10

Elaborar y poner en práctica el plan de respuesta 11

Mejora de los procesos 11

Resumen **11**

Internal

Introducción

La presente guía tiene por objeto proporcionar información para la gestión eficaz y la resolución satisfactoria de incidentes relacionados con productos vegetales derivados de la biotecnología. Los posibles incidentes pueden producirse en cualquier fase del ciclo de vida del producto. Por lo tanto, una organización debe contar con procesos, procedimientos y recursos para responder a posibles incidentes relacionados con dichos productos durante cada fase del ciclo de vida del producto (Figura 1).

Figura 1 - Ciclo de vida de los productos vegetales biotecnológicos

Posibles incidentes

Entre los ejemplos de incidentes potenciales que pueden producirse a lo largo del ciclo de vida del producto se incluyen:

- Liberación involuntaria o no autorizada de material vegetal de propagación al medio ambiente;
- Intervención inesperada o no autorizada de terceros (por ejemplo, destrucción o robo de material);
- Cosecha, envío o venta involuntarios de material no autorizado;
- Plantación en zonas no autorizadas;
- Pérdida de material no autorizado durante el transporte o envío;
- Detección de materiales vegetales o eventos derivados de la biotecnología donde no están autorizados (por ejemplo, en el flujo comercial de cereales); o Rasgos en niveles no autorizados;
- Publicación de resultados inesperados de estudios de investigación, literatura científica o cobertura mediática que afecten a un producto o evento;
- Incumplimiento de normativas y/o permisos.

Al anticipar los tipos de incidentes potenciales que pueden ocurrir, una organización puede prepararse y establecer equipos de respuesta, procesos, procedimientos y herramientas específicos para dichos tipos de incidentes. Por ejemplo, si una organización participa en la realización de ensayos de investigación de campo confinados, sería útil que contara con un proceso definido para notificar una liberación no autorizada a las autoridades gubernamentales pertinentes, cuando sea apropiado, y que dispusiera de herramientas de notificación y listas de contactos fácilmente accesibles.

Internal

Importancia de la planificación de la respuesta a incidentes

La planificación y la preparación proactivas son fundamentales para resolver con éxito un incidente. Al diseñar, desarrollar y aplicar un proceso y unos procedimientos de respuesta ante incidentes, una organización debe tener en cuenta las contingencias para la gestión de incidentes en función de las diferentes etapas del ciclo de vida del producto. Algunas actividades de planificación y preparación incluyen:

- Proceso para definir el alcance de las actividades implicadas en un posible incidente (por
- ejemplo, solo en laboratorio frente a la liberación en el campo de material vegetal regulado derivado de la biotecnología);
- Establecimiento proactivo de relaciones con las partes interesadas clave y elaboración de una lista de contactos de las principales partes interesadas externas que podrían verse afectadas por un incidente (la organización debe considerar la designación de una persona principal responsable de la línea de contacto con cada grupo de partes interesadas externas);
- Evaluación de la posibilidad de que el material entre inadvertidamente en los canales de comercio de productos básicos y de dónde podría encontrarse el producto (un país frente a varios);
- Conocimiento de las diversas leyes y reglamentos de los respectivos países en los que se desarrolla la actividad;
- Conocimiento del potencial de agravamiento de un incidente, desde el ámbito de la explotación agrícola hasta el comercio mundial (Figura 2), así como de la posible cobertura mediática del mismo.

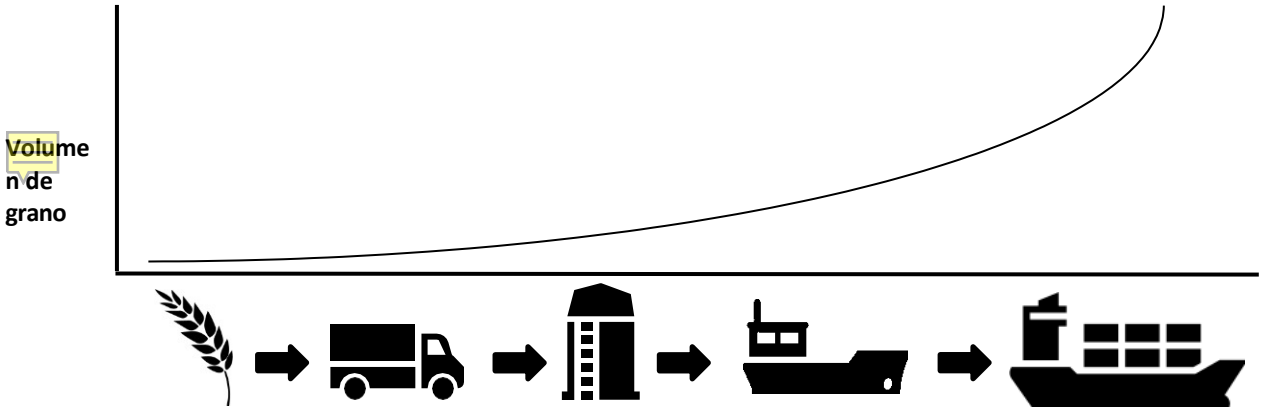


Figura 2: Potencial de agravamiento del material de semillas no autorizado en los canales de distribución de cereales. Por lo general, el volumen de cereales afectado tiende a aumentar exponencialmente a medida que el almacenamiento y el transporte avanzan desde la explotación agrícola a través de los canales posteriores.

La actuación rápida es un elemento clave necesario para evitar la escalada de incidentes cuando están involucrados el grano y el transporte en los canales de productos básicos.

Internal

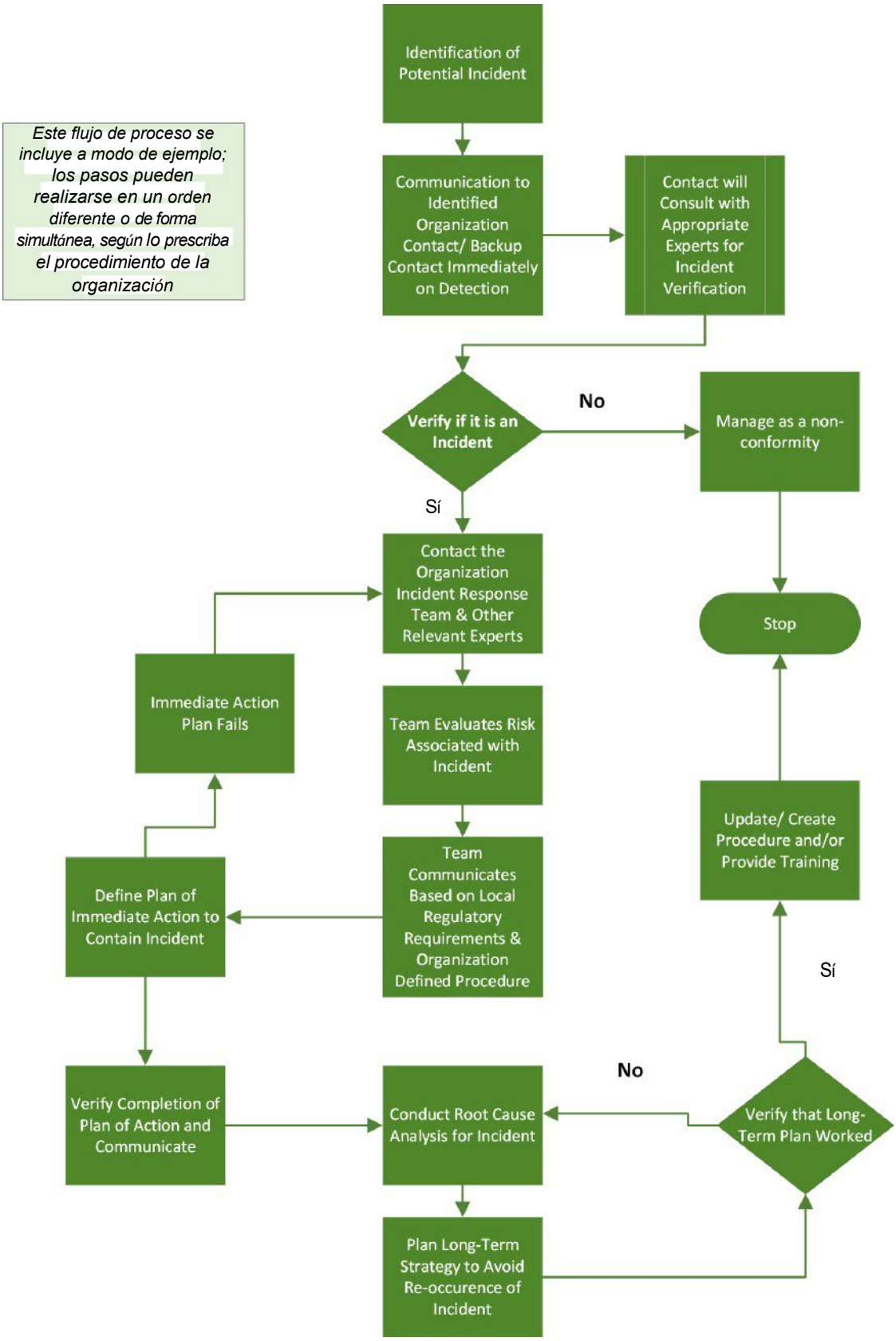
Proceso de respuesta a incidentes

Una organización debe contar con un proceso de respuesta a incidentes diseñado para sus respectivas operaciones y actividades. Esto incluye definir y establecer:

- **Funciones y responsabilidades** para la respuesta a incidentes, incluyendo el liderazgo del equipo de respuesta y los expertos:
    - Los expertos funcionales podrían incluir: Cumplimiento normativo, Asuntos jurídicos, Stewardship de semillas, Análisis/Pruebas de control de calidad (QC), Relaciones con las partes interesadas y Comunicación.
    - Se podrían incluir expertos operativos que representen las funciones responsables de las actividades a lo largo del ciclo de vida del producto, incluyendo Investigación y Desarrollo, Fitomejoramiento, Operaciones Comerciales y Cadena de Suministro.
- **Flujo de procesos** (Figura 3) para la respuesta a incidentes y un **proceso de escalado** que incluye desencadenantes de respuesta que definen las reacciones adecuadas ante tipos específicos de incidentes.
- **Redes de comunicación** para la difusión de información tanto a nivel interno como externo. Esto puede incluir **mapas de partes interesadas** para facilitar la inclusión oportuna de las partes clave.
- **Requisitos de documentación**, según corresponda y según lo determine el asesor jurídico.
- **Programas de formación** continua que faciliten el conocimiento de los procesos y procedimientos de respuesta a incidentes de una organización.

Internal

Figura 3 – **Ejemplo** de flujo del proceso de respuesta a incidentes



Internal

Elementos del proceso de respuesta a incidentes

Existen seis elementos básicos en un proceso típico de respuesta a incidentes (Figura 4). Cada organización debe definir e implementar un proceso de respuesta a incidentes que se adapte a sus necesidades de manera oportuna y eficaz para gestionar y resolver un incidente. Estos elementos pueden llevarse a cabo en el orden que establezca el proceso de respuesta a incidentes de cada organización. Cabe señalar que algunos de estos elementos y las actividades asociadas pueden realizarse de forma simultánea.

Puede ser necesario tomar medidas rápidas e inmediatas dentro de estos elementos para evitar que el incidente se agrave aún más.

Figura 4: Elementos básicos de un proceso típico de respuesta ante incidentes

Notificación de un posible incidente

La persona que identifique o sospeche inicialmente de un posible incidente debe describir rápidamente las circunstancias para que pueda remitirse de forma rápida y precisa a los expertos y responsables pertinentes dentro de la organización, y gestionarse posteriormente de acuerdo con los pasos siguientes del proceso. Debe disponerse de un formulario o formato básico de respuesta a posibles incidentes para recopilar la información adecuada y de conformidad con los procedimientos de la organización.

Los incidentes potenciales también pueden ser identificados por fuentes externas (por ejemplo, auditores, consultores, colaboradores). En la medida de lo posible, deben establecerse procedimientos de respuesta con estas fuentes externas para la notificación inmediata de un incidente a la organización. Se debe designar y formar al personal de la organización para que reaccione de forma adecuada, tomando la información de estas fuentes externas tal y como se describe a continuación.

La siguiente lista ofrece ejemplos de la información que conviene recopilar cuando se recibe una notificación sobre un posible incidente:

- Nombre e información de contacto de la persona que notifica el posible incidente y del personal que recibe la notificación
- Hora, fecha y lugar del posible incidente
- Nombre e información de contacto de las personas internas y/o externas implicadas

Internal

- Descripción del incidente
    - Circunstancias que condujeron al posible incidente
    - Tipo de material implicado (p. ej., cultivo, estado)
    - ¿Dónde se encuentra el material? ¿Está bajo su control?
    - ¿En qué fase del ciclo de vida del producto?
    - Cualquier factor o circunstancia asociada
    - Posibles efectos indirectos (p. ej., salud, seguridad, medio ambiente)
- Medidas inmediatas solicitadas o adoptadas
- Próximos pasos propuestos, incluyendo a quién se ha contactado o se contactará dentro de la organización (incluidos los expertos locales y globales pertinentes)

Este informe preliminar es importante para gestionar adecuadamente un posible incidente. En un primer momento, puede tratarse de un informe verbal dirigido a un supervisor u otro responsable.

Verificación del incidente

La notificación inicial de un posible incidente debe comunicarse a los contactos internos pertinentes (por ejemplo, Stewardship, Asuntos Regulatorios, Calidad, Cumplimiento Normativo, Relaciones con las Partes Interesadas y/o Asuntos Jurídicos), quienes deben confirmar si se ha producido un incidente que justifique su escalado a un equipo de respuesta a incidentes y deben revisar la naturaleza del mismo. Por ejemplo:

- Interrupciones en el comercio
- Pérdida de confinamiento/contención
- Liberación no autorizada
- Vandalismo
- Interrupción relacionada con las condiciones meteorológicas

Puede ser necesario actuar de inmediato para evitar que la situación se agrave.

En este punto, es fundamental verificar que la información proporcionada sea veraz. Tenga en cuenta que es necesario tomar una decisión clave: bien escalar el asunto al Equipo de Respuesta a Incidentes, bien gestionarlo como una no conformidad[1] de acuerdo con los procedimientos internos. Se pueden establecer criterios para ayudar a las partes responsables a tomar esta decisión. Ejemplos de posibles no conformidades en lugar de incidentes:

- Derrame de material no autorizado en un entorno controlado (invernadero, laboratorio)
- Material mal etiquetado en el laboratorio
- Acceso no autorizado a una instalación de contención
- Limpieza de equipos en un emplazamiento de ensayo de campo confinado no documentada

[1] Una no conformidad es el incumplimiento de un requisito.

Internal

Determinar el alcance del incidente

Una vez verificado el incidente, el equipo de respuesta a incidentes (inicial) debe determinar rápidamente el impacto potencial y la magnitud del incidente. Además de las consecuencias relacionadas con el material, deben evaluarse las posibles implicaciones normativas, las obligaciones reglamentarias y los riesgos de responsabilidad civil o litigios. Entre los aspectos a tener en cuenta podrían figurar las normativas gubernamentales aplicables, las condiciones de los permisos, los contratos y los acuerdos legales.

Este es el comienzo de lo que puede ser un proceso largo y exhaustivo para comprender todas las consecuencias del incidente. No obstante, esta evaluación inicial debe ser rápida, exhaustiva y precisa, de modo que las medidas inmediatas posteriores sean lo más eficaces posible. Esto contribuirá a garantizar que se puedan poner en marcha los mecanismos de respuesta internos y externos, comunicando la información adecuada a las partes interesadas clave.

Esta evaluación inicial debe incluir los siguientes detalles:

- Definición clara del incidente
- Cuantificación inicial
- Determinar si se pueden tomar medidas para confinar de forma segura e inmediata todo el material implicado
- Definición de los posibles impactos
- Consideraciones sobre el equipo y las instalaciones
- Consideraciones logísticas y de transporte
- Partes y actividades secundarias y terciarias posteriores
- Identificación de posibles requisitos legales (por ejemplo, obligaciones de notificación)
- Análisis de escenarios de acciones y consecuencias
- Identificación de las partes interesadas (autoridades reguladoras, clientes, sector cerealista, cadena alimentaria, etc.)
- Revisión de los acuerdos pertinentes y de la posible cobertura de seguro en virtud de las pólizas aplicables

Convocatoria del equipo completo de respuesta a incidentes

La estructura y la composición del equipo de respuesta dependerán de la evaluación inicial del alcance, el impacto potencial del incidente y la experiencia necesaria para gestionarlo. El líder del equipo de respuesta debe contar con la experiencia, el tiempo y los recursos necesarios para gestionar el incidente de manera expedita. En caso de incidentes graves, también pueden ser necesarios subgrupos, con enfoque local o global, para que se cubran las necesidades específicas de las partes interesadas externas una vez acordadas por el equipo de respuesta a incidentes (por ejemplo, personal gubernamental, socios comerciales del sector, distribuidores, medios de comunicación locales o internacionales). Es importante que haya claridad en cuanto a las funciones y responsabilidades, así como transparencia y coordinación entre los subgrupos.

Internal

Elaborar y aplicar el plan de respuesta

Un análisis claro, acompañado de una respuesta oportuna y eficaz, puede conducir a la resolución satisfactoria de un incidente. Un equipo de respuesta específico debe centrarse en resolver el incidente. Las actividades de respuesta deben tener en cuenta el marco de los compromisos de las partes interesadas, los requisitos normativos, las obligaciones contractuales y otros requisitos legales que puedan incluir responsabilidades de confidencialidad. Se deben realizar esfuerzos para mantener la confianza de los clientes, del sector y del público.

Los miembros del equipo de respuesta a incidentes deben elaborar un plan de respuesta y aplicar medidas correctivas. El plan de respuesta debe identificar las medidas que deben adoptarse, las personas responsables de las mismas, cuándo deben completarse y cuándo debe considerarse que el plan general ha concluido. El plan de respuesta deberá actualizarse continuamente a medida que surjan nuevos datos y deberá ser transparente como herramienta de trabajo para todos los miembros del equipo. Por lo general, resulta más eficaz que un miembro del equipo se encargue del plan, para garantizar y supervisar la coherencia y la precisión. Esta persona u otro miembro del equipo designado deberá supervisar el proceso de resolución en curso.

Se debe identificar a las partes interesadas e informarles adecuadamente sobre el incidente y cualquier impacto potencial que pueda tener sobre ellas. Las comunicaciones deben realizarse dentro del marco normativo y legal pertinente y de acuerdo con los procedimientos de la organización. Las preguntas que se reciban deben ser atendidas adecuadamente por personal experto y bien informado.

Mejora de los procesos

En una fase adecuada de la gestión del incidente, puede ser necesario llevar a cabo una investigación interna y recomendar mejoras en los procesos que podrían realizarse para ayudar a reducir la probabilidad de que se produzcan incidentes similares en el futuro. Esta investigación puede basarse en el plan de respuesta a incidentes y puede estar respaldada por un análisis de las causas fundamentales. La eficacia de las medidas correctivas debe revisarse tras un tiempo adecuado.

Tras un incidente, también debería llevarse a cabo una revisión oportuna del proceso y los procedimientos de respuesta a incidentes de la organización. Deberían implementarse las mejoras necesarias en los procesos y la formación correspondiente para corregir las deficiencias detectadas.

Resumen

Los incidentes deben abordarse de forma rápida y eficaz para minimizar el impacto en la organización y sus partes interesadas. La preparación, seguida de una respuesta dirigida y eficaz, es importante para una gestión exitosa de los incidentes, junto con la implementación de medidas correctivas y/o de mejora que puedan ayudar a reducir la probabilidad de que se repitan. Las medidas de respuesta rápidas y bien pensadas ayudarán a mantener unas relaciones sólidas con las partes interesadas.

Internal