



EXCELLENCE THROUGH STEWARDSHIP®

Programa de promoción de las mejores prácticas de biotecnología agrícola

GUÍA PARA EL Manejo de la Respuesta a Incidentes DE Productos Vegetales Obtenidos por Biotecnología

*Excellence Through Stewardship (Excelencia a través de la gestión) es un programa afiliado
a la BIOTECHNOLOGY INDUSTRY ORGANIZATION
(ORGANIZACIÓN DE LA INDUSTRIA BIOTECNOLÓGICA)*

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

La *Guía para el manejo de la respuesta a incidentes de productos vegetales obtenidos por biotecnología* (“Guía”) es únicamente una herramienta educativa y brinda las guías para que los usuarios desarrollen e implementen un proceso propio, específico de su organización, destinado al manejo de los incidentes con productos vegetales biotecnológicos.

La Guía es flexible y su aplicación variará de acuerdo con el tamaño, la naturaleza y la complejidad de la organización y los productos implicados. La Guía es representativa, pero no exhaustiva. Es responsabilidad de cualquier usuario de esta Guía considerar sus circunstancias específicas: (1) al desarrollar un programa de gestión destinado a la respuesta a incidentes específico de su organización y (2) en el cumplimiento de cualquier obligación legal aplicable.

Esta Guía no es ni debe usarse como sustituto (1) de la interpretación propia de un usuario respecto de sus requisitos legales, (2) de la consulta con su abogado y otros asesores o (3) del contacto directo con los organismos reguladores adecuados.

La Guía no define ni crea derechos u obligaciones legales, y Excellence Through Stewardship (ETS, Excelencia a través de la gestión) se exime específicamente de tales derechos y obligaciones. ETS y sus miembros no brindan ninguna garantía ni representación, ya sea de forma expresa o implícita, con respecto a la exactitud o al carácter integral de la información incluida en esta Guía, o a la suficiencia de los procedimientos y procesos generales aquí incluidos para eliminar el riesgo inherente a las operaciones o los procesos mencionados; ni asumen responsabilidad alguna por las consecuencias de usar o confiar en cualquier información, procedimiento, conclusión u opinión incluidos en esta Guía. ETS no se responsabiliza por la actualización de esta Guía.

Noviembre de 2008

Este documento es propiedad de Excellence Through Stewardship, y todos los derechos de autor de este documento son propiedad exclusiva de Excellence Through Stewardship. Por este medio, Excellence Through Stewardship concede una licencia exenta del pago de regalías, no exclusiva e intransferible a sus miembros, empleados, filial y auditores calificados a fin de que copien, reproduzcan, distribuyan y usen estos materiales según sea necesario, como ayuda para que sus acciones se adapten a las pautas aquí ofrecidas. Estos materiales, o cualquiera de sus partes, no pueden copiarse, reproducirse, distribuirse o utilizarse de ninguna otra manera sin la autorización o el consentimiento expreso por escrito de Excellence Through Stewardship.

Excellence Through Stewardship
1201 Maryland Avenue S.W., Suite 900
Washington, D.C. 20024

© 2008 de Excellence Through Stewardship. Todos los derechos reservados.



ÍNDICE

Introducción	1
Sistema de respuesta a incidentes	2
Una guía paso a paso para el manejo de la respuesta a incidentes	3
Paso 1. Notificación del potencial incidente.	4
Paso 2. Verificación del incidente.	5
Paso 3. Determinación del alcance del incidente	5
Paso 4. Reunión del equipo de respuesta a incidentes.	6
Paso 5. Desarrollo e implementación de un plan de respuesta	6
Paso 6. Mejora del proceso.	7
Resumen.	7
APÉNDICES	
Apéndice A. Tabla 1: Posibilidad de que se produzcan incidentes potenciales durante la vida útil del producto	8
Apéndice B. Planificación de la respuesta a incidentes.	9



Introducción

Esta Guía está diseñada con el fin de brindar las guías para el manejo y la resolución inmediata de incidentes que involucren productos vegetales obtenidos por biotecnología. Potencialmente, se pueden producir incidentes en cualquier etapa de la vida útil del producto. Por lo tanto, una organización debe tener implementados sistemas, procesos, procedimientos y recursos para responder a los potenciales incidentes que involucren productos vegetales obtenidos por biotecnología a lo largo de la vida útil del producto.



Descubrimiento del gen



Desarrollo de la planta



Producción de las semillas



Comercialización y distribución de las semillas



Producción del cultivo



Utilización del cultivo



Discontinuación del producto

Vida útil de los productos vegetales obtenidos por biotecnología



Sistema de respuesta a incidentes

Una organización debe tener implementado un sistema de respuesta a incidentes que esté adaptado al tipo y alcance de sus operaciones y actividades. Este sistema podría incluir:

- **Funciones y responsabilidades** definidas para la respuesta a incidentes, incluido el liderazgo del equipo de respuesta y expertos especializados en asuntos regulatorios, legales, de cumplimiento, comerciales, de investigación, de la cadena de suministro y de comunicaciones
- Un **diagrama de flujo del proceso** definido para la respuesta a incidentes
- Un **proceso** definido a escala mayor que incluya las respuestas adecuadas a los diferentes tipos específicos de incidentes.
- **Redes de comunicación** establecidas para la distribución de información de forma interna y externa
- **Mapas definidos de las partes interesadas (stakeholders)** para facilitar la inclusión de las partes clave a su debido tiempo
- **Requisitos de documentación** definidos, según sea adecuado y lo determine un abogado
- Un **programa establecido de capacitación** continuo para implementar el sistema, los procesos y los procedimientos de respuesta a incidentes definidos en la organización

La planificación y preparación por anticipado son importantes para la resolución exitosa de un incidente. En el diseño, desarrollo e implementación de procesos y procedimientos de respuesta a incidentes, una organización debe tener en cuenta la variedad de actividades y tipos de incidentes potenciales que se pueden producir.

Entre los ejemplos de incidentes potenciales que se pueden producir durante toda la vida útil del producto se incluyen:

- La liberación no intencional o no autorizada al medio ambiente de material vegetal con capacidad de propagarse
- La intervención no prevista o no autorizada de terceros
- El incumplimiento con los requisitos del producto
- Detección de rasgos biológicos a niveles no aprobados
- Resultados inesperados de los estudios de investigación
- Incumplimiento de las leyes o permisos
- Muy mala calidad de las semillas



Consulte el Apéndice A para conocer las posibilidades de que se produzcan los incidentes potenciales durante la vida útil del producto.

Al anticipar los tipos de incidentes potenciales que se pueden producir, una organización puede preparar y establecer equipos, procesos y herramientas de respuesta específicos para tales tipos de incidentes. Por ejemplo, si una organización se dedica a realizar pruebas de campo bajo confinamiento, sería útil que contara con un proceso definido y establecido para informar a las autoridades gubernamentales pertinentes, cuando corresponda, cualquier liberación no autorizada, y que tuviera herramientas de información y listas de contacto de personal fácilmente disponibles.

Una guía paso a paso para el manejo de la respuesta a incidentes

La siguiente tabla enumera los pasos de un proceso típico de respuesta a incidentes. Cada organización debe definir e implementar un proceso de respuesta a incidentes que satisfaga sus necesidades para manejar y solucionar un incidente de manera efectiva y oportuna.

Paso 1	Notificación del incidente potencial
Paso 2	Verificación del incidente
Paso 3	Determinación del alcance del incidente
Paso 4	Reunión del equipo de respuesta a incidentes
Paso 5	Desarrollo e implementación de un plan de respuesta
Paso 6	Mejora del proceso



Paso 1: Notificación del incidente potencial

Interna. La persona que identifica o sospecha inicialmente un incidente potencial debe describir rápidamente las circunstancias de modo que la información se difunda con rapidez y exactitud a los expertos y administradores correspondientes de la organización, y luego se maneje de acuerdo con los pasos posteriores del proceso. Debe haber un formulario básico disponible de respuesta a incidentes potenciales para reunir la información según corresponda y conforme a los siguientes procedimientos aceptados por la organización:

- Descripción del incidente
- Hora, fecha y lugar del incidente
- Personal afectado
- Proceso de divulgación de la información (a nivel local o global)
- Acontecimientos que ocasionaron el incidente
- Cualquier factor o circunstancia asociados
- Efectos indirectos potenciales (por ejemplo, en la salud, la seguridad, el medio ambiente)
- Próximos pasos propuestos
- Nombre del personal que recibe el informe

Este informe preliminar es importante para el manejo exitoso del incidente. Al inicio puede ser un informe verbal a un supervisor u otro administrador, pero rápidamente debe convertirse en un documento de registro y comunicación de acuerdo con las pautas de la organización.

Externa. Las fuentes externas (por ejemplo, auditores, asesores, colaboradores) también pueden identificar incidentes potenciales. Cuando sea factible, debe haber procedimientos de respuesta establecidos con estas fuentes externas para la notificación rápida de un incidente a la organización. Se debe designar y capacitar al personal de la organización para que responda de manera apropiada en el proceso de obtención de información de estas fuentes externas, como se describió antes.



Paso 2: Verificación del incidente

La notificación inicial de un incidente potencial se debe comunicar a los contactos internos adecuados (por ejemplo, de gestión, regulatorios, calidad, cumplimiento o legales), quienes deben confirmar si ha habido un incidente y su naturaleza (por ejemplo, liberación no autorizada, incumplimiento de los requisitos del producto, vandalismo, perturbación natural por mal tiempo, etc.).

En esta instancia, es importante confirmar que la identificación no ha sido errónea y que se ha verificado realmente un incidente que afecta el producto según lo indicado. Por ejemplo, si se identifica un problema de calidad de las semillas después de la siembra, personal calificado de la organización deberá confirmar que este es un problema del producto y no el resultado de una identificación incorrecta por parte de un distribuidor o productor.

Paso 3: Determinación del alcance del incidente

Un equipo pequeño de expertos especializados debe determinar rápidamente el impacto y la magnitud potenciales del incidente. Además de las consecuencias físicas, se deben evaluar las consecuencias desde el punto de vista regulatorio, sus obligaciones y los riesgos de responsabilidad/litigio potenciales, para lo cual se deben revisar los documentos adecuados, como normas gubernamentales, condiciones de permisos, contratos y acuerdos legales.

Éste es el comienzo de lo que puede ser un proceso prolongado y más exhaustivo para evaluar los hallazgos de la investigación y las consecuencias totales del incidente. Sin embargo, el ejercicio inicial para determinar el alcance debe ser rápido y exhaustivo, de modo que se pueda iniciar con los mecanismos adecuados de respuesta interna y externa, y comunicar la información adecuada a las partes clave interesadas.

El ejercicio inicial para determinar el alcance debe incluir los siguientes detalles:

- Definición clara del incidente
- Cuantificación inicial
- Definición del impacto potencial
- Identificación de los requisitos potenciales legales (por ejemplo, obligaciones relacionadas con la información)
- Análisis del escenario con acciones y consecuencias
- Identificación de las partes interesadas (reguladores, clientes, comercio de granos, cadena de alimentos, etc.)
- Revisión de acuerdos pertinentes y de la cobertura potencial del seguro conforme a pólizas válidas



Paso 4: Reunión del equipo de respuesta a incidentes

Los miembros y la estructura del equipo de respuesta dependerán de la evaluación inicial del alcance, el impacto potencial del incidente y la experiencia necesaria para manejar la situación. El líder del equipo de respuesta debe tener la experiencia, el tiempo y los recursos para manejar el problema de manera oportuna. Es importante la claridad en las funciones y las responsabilidades, así como la transparencia y la coordinación entre los distintos subgrupos. También se puede necesitar subgrupos, con objetivos locales o globales, para incidentes de mayor magnitud, de modo de cubrir las necesidades específicas de las partes interesadas (por ejemplo, empleados del gobierno, socios comerciales de la industria, distribuidores, medios locales o internacionales).

Paso 5: Desarrollo e implementación del plan de respuesta

El análisis claro con una respuesta oportuna y efectiva puede dar lugar a la resolución exitosa de un incidente. Un equipo de respuesta dedicado debe centrarse en la resolución del incidente. Las actividades de respuesta deben considerar el marco de los compromisos con las partes interesadas, los requisitos regulatorios, las obligaciones contractuales y otros requisitos legales que pueden incluir responsabilidades de confidencialidad. Se debe intentar conservar la confianza del cliente, de la industria y del público.

Los miembros del equipo de respuesta a incidentes deben desarrollar un plan de respuesta e implementar acciones compensatorias. El plan de respuesta debe identificar las acciones que se tomarán, las personas responsables de las acciones y el momento que las acciones deben finalizar (consulte el ejemplo en el Apéndice B). El plan de respuesta necesitará una actualización continua a medida que surjan nuevos hechos y deberá ser transparente como herramienta de trabajo para todos los miembros del equipo. Generalmente, es más efectivo que el plan pertenezca a un miembro del equipo, para enfatizar y supervisar la coherencia y la exactitud. Esta persona u otro miembro del equipo deben supervisar y documentar el proceso de resolución en curso.

Se debe identificar a las partes interesadas e informarles adecuadamente el incidente y cualquier impacto potencial sobre ellos. Las comunicaciones deben realizarse dentro del marco regulatorio y legal pertinente. Personal experto e informado debe responder adecuadamente las preguntas que se presenten.



Paso 6: Mejora del proceso

En una etapa adecuada en el manejo del incidente, puede ser necesario realizar una investigación interna y recomendar mejoras en el proceso para ayudar a reducir las probabilidades de incidentes similares en el futuro. Después de un tiempo adecuado, se deben revisar las acciones correctivas para determinar su efectividad.

Luego de un incidente, también se debe efectuar de manera oportuna una revisión del proceso y de los procedimientos de respuesta a incidentes de la organización. Se deben implementar las mejoras del proceso y la capacitación que sean necesarias para corregir las deficiencias identificadas.

Resumen

Los incidentes se deben manejar de manera rápida y efectiva para reducir al mínimo su impacto en la organización y en las partes interesadas. La preparación, sumada a una respuesta dirigida y efectiva, es importante para una respuesta exitosa a incidentes, junto con la implementación de acciones correctivas o preventivas que pueden ayudar a reducir la probabilidad de que el incidente se repita. Las acciones de respuesta rápidas y bien pensadas ayudarán a conservar sólidas relaciones con las partes interesadas.



APÉNDICE A:

TABLA 1

Posibilidad de que se produzcan incidentes potenciales durante la vida útil de un producto

INCIDENTE POTENCIAL	VIDA ÚTIL						
	Descubrimiento del gen	Desarrollo de la planta	Producción de las semillas	Comercialización y distribución de las semillas	Producción del cultivo	Utilización del cultivo	Discontinuación del producto
Liberación no autorizada		✓	✓	✓	✓	✓	
Intervención no autorizada de terceros	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Incumplimiento de requisitos del producto			✓	✓	✓	✓	
Rasgos biológicos en niveles no aprobados		✓	✓	✓	✓	✓	✓
Resultados inesperados del estudio de investigación		✓	✓	✓	✓	✓	
Incumplimiento de las leyes	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Mala calidad de las semillas			✓	✓	✓		

Nota: La marca indica un incidente potencial que tiene mayor probabilidad de producirse en la fase indicada en la parte superior de la columna que en cualquier otro momento de la vida útil del producto. Pero esto no significa que un incidente no pueda producirse en otras fases de la vida útil del producto.



APÉNDICE B

Planificación de la respuesta a incidentes

La siguiente es una muestra de las acciones que pueden ser necesarias para manejar un incidente que involucre productos vegetales obtenidos por biotecnología. No tiene como objeto ser una lista exhaustiva ni es una lista que establezca prioridades. Un equipo de respuesta deberá evaluar cada incidente, caso por caso, y desarrollar un plan de respuesta adecuado para el tipo y alcance del incidente.

Descripción general y administración

- Determinar qué acciones se han tomado y se deben tomar.
- Identificar las partes interesadas internas y externas.
- Desarrollar una estrategia y un plan de respuesta para resolver el incidente.
- Documentar y supervisar las acciones que se tomen para tratar el incidente.
- Documentar las acciones correctivas o medidas preventivas que se tomen.

Área regulatoria y legal

- Determinar qué leyes, normas u obligaciones contractuales se aplican, en caso de que las hubiera.
- Recopilar y tener al alcance cualquier información de seguridad pertinente.
- Determinar el estado de cualquier aprobación del producto pertinente, por ejemplo, qué permisos o registros se han aprobado y cuáles están pendientes de aprobación, y en qué países.
- Determinar las autoridades regulatorias involucradas y las obligaciones de informe asociadas (en caso de que las hubiera), así como los plazos involucrados.
- Notificar o informar el incidente a los organismos gubernamentales, según sea necesario.
- Establecer un contacto con las autoridades, organismos regulatorios y comercio de granos, según sea adecuado.

Área analítica y calidad del producto

- Confirmar que el producto no cumple con los requisitos a través de pruebas analíticas específicas.
- Determinar la necesidad de herramientas o métodos adicionales de detección que estén validados, y permitir que estén disponibles, en caso de que corresponda.



Cadena de suministro y operaciones

- Aislar o recuperar el lote de material vegetal, semillas o granos.
- Recopilar existencias y devoluciones o retiros del producto.
- Eliminar los materiales que no cumplan con los requisitos, según corresponda.
- Realizar supervisiones de campo o sobre el producto, si es necesario.

Comunicaciones

- Desarrollar e implementar una estrategia de comunicación para las audiencias clave.
 - Orden de los mensajes
 - Contenido de los mensajes
 - Plazos
 - A cargo de quién
 - Frecuencia
 - Canales de distribución
- Identificar las audiencias internas y externas, como por ejemplo:
 - Interna***
 - Administradores
 - Empleados
 - Personal jubilado
 - Contratistas/asesores
 - Accionistas/inversores
 - Externa***
 - Distribuidores/proveedores
 - Productores/clientes
 - Organismos gubernamentales
 - Organizaciones comerciales/de la industria
 - Cadena de alimentos y pienso
 - Universidades/Academia
 - Comunidad científica
- Preparar los mensajes de comunicación interna y externa.
- Designar portavoces internos y externos.
- Comunicarse con las partes interesadas internas y externas.
- Dar parte sobre la percepción posterior al incidente y documentar los aprendizajes clave.