	Documentació Interna	Codi	Data	Rev.	Aprovat per
	Reglament del Comitè de Bioseguretat	DI-102	11/06/2020	01	Direcció
	Reglament del Comitè de Bioseguretat				Pàg. 1 de 5

Reglament del Comitè de Bioseguretat de l'IRBLleida

Preàmbul:

Des del punt de vista estrictament legislatiu, el concepte de bioseguretat engloba un conjunt ampli i diversificat de grups normatius referits a la protecció dels éssers vius i del medi ambient davant els agents, factors i riscos de caràcter biològic. Aquí s'emmarquen les normes sobre sanitat vegetal, sanitat animal, seguretat alimentària, salut i seguretat humanes, seguretat ambiental i protecció de la biodiversitat.

La normativa bàsica aplicable de prevenció dels riscos derivats de l'ús, exposició i emmagatzematge d'agents biològics potencialment perillosos per a la salut humana i per al medi ambient la preveuen el text consolidat del Reial decret 178/2004 (text consolidat), que desenvolupa la Llei 9/2003 que estableix el règim jurídic de la utilització confinada, l'alliberament voluntari i el comerç d'organismes genèticament modificats (OGM), el Decret 62/2015, que estableix les competències de la Generalitat de Catalunya en aquest àmbit, i el Reial decret 664/1997, que desenvolupa la Llei 31/1995, modificada per la Llei 54/2003, de prevenció de riscos laborals en tot allò relatiu a la protecció dels treballadors davant dels riscos relacionats amb l'exposició a agents biològics. Hi ha altres normes que incideixen directament sobre la sanitat vegetal, encapçalades per la Llei 43/2002, de sanitat vegetal, i el Reial decret 58/2005, de mesures de protecció contra la introducció d'organismes nocius per als vegetals i els seus productes, i per a l'exportació i el trànsit cap a països tercers. I també hi ha altres normes que incideixen sobre la sanitat animal, encapçalades per la Llei 8/2003, de sanitat animal, i altres normatives, de caràcter més sectorial. A més, quant a la seguretat ambiental i la protecció de la biodiversitat, amb el Protocol de Cartagena com a instrument regulador internacional, també disposa d'una normativa àmplia i dispersa que regula aspectes com ara la introducció d'espècies exòtiques, el control de plagues, el control de problemes de salut pública associats a la fauna, el control sanitari d'establiments i instal·lacions, el control sanitari de les aigües, el risc de productes fitosanitaris, etc.


D'acord amb les recomanacions establertes al Reial decret 178/2004 (el seu Annex II), els estàndards internacionals acceptats i els criteris utilitzats per la Comissió Nacional de Bioseguretat es va considerar necessària la constitució d'un comitè de bioseguretat a l'IRBLleida.

1. Objecte del Reglament

L'objecte del present reglament és regular el règim de funcionament del comitè de Bioseguretat de l'IRBLleida (en endavant Comitè)

2. Composició, nomenament i cessament dels membres del comitè

- 2.1. El comitè estarà compost per un president, un secretari i 6 vocals designats per la direcció de l'IRBLleida (veure Annex I) entre els representants dels serveis i col·lectius de l'IRBLleida,
- 2.2. A l'Annex I figura la composició dels membres del comitè
- 2.3. El responsable de qualitat de l'IRBLleida participarà amb veu i sense vot
- 2.4. A les sessions del comitè podran assistir, amb veu i sense vot, aquells experts o assessors externs en les matèries a tractar en l'ordre del dia, prèvia proposta dels membres del comitè i acceptació per part del president. Els experts només assistiran en

	Documentació Interna	Codi	Data	Rev.	Aprovat per
	Reglament del Comitè de Bioseguretat	DI-102	11/06/2020	01	Direcció
	Reglament del Comitè de Bioseguretat				Pàg. 2 de 5

aquells punts que siguin de la seva exclusiva competència i per la qual han estat convocats.

2.5. El president, secretari i els vocals del Comitè seran cessats per la direcció de l'IRBLleida.

2.6. Cap vocal no podrà delegar les seves funcions ni ser substituït a les sessions

3. Funcions del Comitè

3.1. Participar, tot verificant-ne el grau de conformitat amb la normativa legal i interna vigent, en l'assessorament, identificació, revisió i aprovació de les instal·lacions i activitats d'investigació i docència relacionades amb l'exportació o la importació, l'alliberament al medi ambient, la utilització confinada, la producció, el transport, la comercialització, l'emmagatzemament, la destrucció i/o eliminació dels agents biològics, genèticament modificats o no, i dels derivats, productes o mostres que els contenen. El comitè està legitimat per a sol·licitar al personal investigador responsable d'un determinat projecte o procediment amb implicacions de bioseguretat, la informació addicional que consideri necessària per a l'acompliment de les seves funcions.

3.2. Fer l'avaluació prèvia de les instal·lacions i activitats que requereixen una autorització, abans de la notificació a l'autoritat competent, així com establir un registre i custòdia de la documentació legalment exigible.

3.3. Controlar i garantir que les activitats i instal·lacions de l'IRBLleida compleixin les normes legals i internes vigents.

3.4. Establir els procediments de bioseguretat que haurà d'aplicar el comitè de bioseguretat de l'IRBLleida.

3.5. Expedir els certificats que li siguin requerits d'acord amb les seves competències.

3.6. Proposar, quan calgui, la millora de les instal·lacions/equipamenten matèria de bioseguretat.

3.7. Registrar la recepció i emmagatzematge d'agents biològics, d'OMG i/o dels seus derivats classificats dins del grup de risc 2 o superior.

3.8. Revisar la informació relativa a incidents o accidents biològics i notificar a les autoritats competents qualsevol vessament, contaminació o accident greu amb material bioperillós.


3.9. Desautoritzar l'inici i suspendre qualsevol activitat que no estigui d'acord amb la normativa vigent.

3.10. Avaluar i informar a la direcció de l'IRBLleida sobre les reclamacions presentades per qualsevol membre de la comunitat investigadora en relació amb possibles irregularitats referides a àrees de la competència del comitè.

3.11. Assessorar i formar als equips d'investigació que treballen als laboratoris sobre aspectes relacionats amb bioseguretat.

3.12. Vetllar perquè es garanteixi la confidencialitat de les dades i informacions lliurades al comitè.

3.13. Garantir la coordinació necessària amb els serveis científico-tècnics de l'IRBLleida, el Comitè d'Ètica i Experimentació Animal (CEEA) de la Universitat de Lleida, el Comitè

	Documentació Interna	Codi	Data	Rev.	Aprovat per
	Reglament del Comitè de Bioseguretat	DI-102	11/06/2020	01	Direcció
	Reglament del Comitè de Bioseguretat				Pàg. 3 de 5

d'Ètica i experimentació Animal (CEEA) del CREBA i el Comitè d'ètica d'investigació amb medicaments (CEIm) de l'hospital universitari Arnau de Vilanova de Lleida o qualsevol altre comitè de l'IRBLleida que tingui alguna implicació en aspectes de bioseguretat.

3.14. Qualsevol altra funció que li sigui atribuïda per la llei o pels òrgans de govern de l'IRBLleida.

4. El/La President/a del Comitè

Correspon al president/a del comitè les funcions següents:


- 4.1. Ostentar la representació del Comitè
- 4.2. Acordar la convocatòria de les sessions, fixar l'ordre del dia, tenint en compte, en el seu cas, les peticions d'altres membres formulades amb una antelació suficient i no inferior a les 48 hores anteriors a la celebració de la reunió del Comitè.
- 4.3. Presidir les sessions i moderar el desenvolupament dels debats
- 4.4. Dirimir en cas d'empat, per tal d'adoptar acords
- 4.5. Acordar la presència dels assessors externs experts un cop escoltats els membres del Comitè
- 4.6. Designar al membre del comitè de bioseguretat qui l'ha de suplir en cas d'absència, malaltia o qualsevol causa prevista en la normativa vigent
- 4.7. Donar el vist i plau de les actes i certificacions dels acords del Comitè

5. El/La secretari/a

Correspon al secretari/a les següents funcions:

- 5.1. Efectuar la convocatòria de les sessions del Comitè per ordre del seu president, així com les citacions als membres del mateix
- 5.2. Redactar les propostes d'actes de les reunions i la seva custòdia
- 5.3. Custòdia del registre dels agents biològics i OMG
- 5.4. Emetre certificats, si s'escau, dels acords sotmetent-los al vist-i-plau del president
- 5.5. Rebre els actes de comunicació dels membres del Comitè
- 5.6. Implementar els mecanismes de coordinació acordats al punt 3.13
- 5.7. En cas d'absència, malaltia o qualsevol causa prevista en la normativa vigent, la Direcció de l'IRBLleida designarà la persona que exercirà, en substitució, les funcions de secretari/a.

6. Quòrum

	Documentació Interna	Codi	Data	Rev.	Aprovat per
	Reglament del Comitè de Bioseguretat	DI-102	11/06/2020	01	Direcció
	Reglament del Comitè de Bioseguretat				Pàg. 4 de 5

El quòrum per a la vàlida constitució del Comitè és de 5 membres (vocals, el president i secretari), i els acords s'adoptaran per la meitat més 1 dels membres presents en el comitè. El President té vot de qualitat en cas d'empat.

7. Periodicitat i convocatòria de les reunions

Les sessions de les reunions podran ser ordinàries o extraordinàries. El comitè s'haurà de reunir, de manera ordinària, semestralment dins del període de l'any natural. Les sessions extraordinàries es convocaran pel president, per pròpia iniciativa o de la majoria absoluta dels vocals del Comitè.

8. Convocatòria del Comitè


- 8.1. La convocatòria de cada sessió es farà mitjançant un escrit adreçat a cada membre del Comitè amb una antelació mínima de 48 hores a la data de la reunió i es podrà efectuar utilitzant mitjans telemàtics d'acord amb el que estableix l'apartat 3 de l'article 59 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de regim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.
- 8.2. La convocatòria haurà de contenir la data, l'hora i el lloc de la celebració, així com l'ordre del dia i la documentació escaient.
- 8.3. Per a la introducció de nous punts dins de l'ordre del dia un cop reunit el Comitè, serà necessari un quòrum mínim d'assistència de 5 membres (president, secretaria i 3 vocals) i s'adoptarà, si s'escau, l'acord d'inclusió del nou punt de l'ordre del dia, per unanimitat.
- 8.4. En cas d'urgència es podrà convocar una sessió extraordinària del Comitè. La convocatòria en aquest cas, es podrà realitzar amb 24 hores d'anticipació, mitjançant qualsevol procediment amb el qual pugui quedar constància de la seva recepció. La convocatòria extraordinària serà convocada pel president del Comitè únicament, i serà necessari un quòrum mínim d'assistència de 5 membres (president, secretaria i 3 vocals)

9. conflicte d'interessos

Els membres del comitè que tinguin alguna vinculació o siguin part interessada en algun dels projectes avaluats no podran participar en aquest procés, hauran d'absentar-se de la discussió i presa de decisions. .

10. Regim jurídic.

Per allò no previst en aquest reglament de funcionament intern, serà d'aplicació les previsions de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú, i de la Llei 26/2010, de 3 d'agost, de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques de Catalunya, respecte al règim jurídic dels òrgans col·legiats.

	Documentació Interna	Codi	Data	Rev.	Aprovat per
	Reglament del Comitè de Bioseguretat	DI-102	11/06/2020	01	Direcció
	Reglament del Comitè de Bioseguretat				Pàg. 5 de 5

Annex I: Composició membres comitè bioseguretat

- *Presidència:* *Maria Ruiz Miró* *Biobanc*
- *Secretaria:* *Marta Rafel Borrell* *Tècnic amb experiència en bioseguretat*
- *Vocal:* *Judith Ribas Fortuny* *Servei de cultius*
- *Vocal:* *Carme Piñol Felis* *Servei de l'estabulari*
- *Vocal:* *Eloi Garí Marsol* *Bioseguretat de la UdL-Facultat de Medicina*
- *Vocal:* *Marcelí Bermúdez López* *Investigador principal de l'IRBLleida*
- *Vocal:* *Nuria Bahí Pla* *Departament de projectes de l'IRBLleida*
- *Vocal:* *Eva López Truco* *Qualitat de l'IRBLleida*