	Documentació Interna	Codi	Data	Rev.	Aprovat per
	Reglament del Comitè de Bioseguretat	DI-102	11/04/2023	03	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 destitucions de membres del Comitè


- 2.1. El Comitè estarà compost per una presidència, una secretaria i un mínim de sis 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 i càrrecs del Comitè.
- 2.3. El/La 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, personal expert o assessors extern en les matèries a tractar en l'ordre del dia, prèvia proposta dels membres del Comitè i acceptació per part del/de la presidenta. El personal expert només assistirà en aquells punts que siguin de la seva exclusiva competència i per la qual ha estat convocat.

	Documentació Interna	Codi	Data	Rev.	Aprovat per
	Reglament del Comitè de Bioseguretat	DI-102	11/04/2023	03	Direcció
	Reglament del Comitè de Bioseguretat				Pàg. 2 de 5

- 2.5. El/La president/a, secretari/a i els vocals del Comitè seran destituïts 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/equipament en 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 dos 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 d'Ètica i experimentació Animal (CEEA) del CREBA i el Comitè d'ètica d'investigació amb medicaments

	Documentació Interna	Codi	Data	Rev.	Aprovat per
	Reglament del Comitè de Bioseguretat	DI-102	11/04/2023	03	Direcció
	Reglament del Comitè de Bioseguretat				Pàg. 3 de 5

(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 d'assessors/es 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.
- 4.8.


5. El/La secretari/a

Correspon al secretari/a les següents funcions:

- 5.1. Efectuar la convocatòria de les sessions del Comitè per ordre de la presidència, així com les citacions a 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/de la president/a.
- 5.5. Rebre les (?) actes de comunicació de 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

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

	Documentació Interna	Codi	Data	Rev.	Aprovat per
	Reglament del Comitè de Bioseguretat	DI-102	11/04/2023	03	Direcció
	Reglament del Comitè de Bioseguretat				Pàg. 4 de 5

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 per la presidència, 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 quaranta-vuit 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 cinc membres (president/a, secretari/a i tres 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 vint-i-quatre hores d'anticipació, mitjançant qualsevol procediment amb el qual pugui quedar constància de la seva recepció. La convocatòria extraordinària serà convocada per la presidència del Comitè únicament, i serà necessari un quòrum mínim d'assistència de cinc membres (president/a, secretari/a i tres vocals).

9. Conflicte d'interessos

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	11/04/2023	03	Direcció
	Reglament del Comitè de Bioseguretat				Pàg. 5 de 5

Annex I: Composició i càrrecs del Comitè de bioseguretat

- *Presidència:* *Maria Ruiz Miró* *Servei de Biobanc*
- *Secretaria:* *Marta Rafel Borrell* *Tècnic de cultius i amb experiència en bioseguretat*
- *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 a la UdL*
- *Vocal:* *Eva Parisi Capdevila* *Investigadora a l'IRBLleida*
- *Vocal:* *Nuria Bahi Pla* *Departament de projectes de l'IRBLleida*
- *Vocal:* *Alicia Sánchez de la Torre* *Unitat Assaigs Clínics*
- *Vocal:* *Eva López Truco* *Qualitat de l'IRBLleida*