



*Acuerdo de 13 de septiembre de 2012, del Consejo de Gobierno de la Universidad, por el que se aprueba la creación y regulación del **Comité de Bioseguridad de la Universidad de Zaragoza**.*

En consonancia con el marco legal vigente y las directrices de la Comisión Nacional de Bioseguridad, la Universidad de Zaragoza ha decidido constituir su Comité de Bioseguridad con el fin de proporcionar una respuesta ágil y efectiva a las necesidades actuales y futuras de la investigación y la docencia, por el uso de agentes biológicos u OMG en conformidad con los principios y compromisos bioéticos asumidos por la comunidad científica.

Por ello, el Consejo de Gobierno acuerda:

Primero: Crear el Comité de Bioseguridad de la Universidad de Zaragoza.

Segundo: Aprobar su Reglamento.

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD DE LA UNIVERSIDAD DE ZARAGOZA

Los descubrimientos realizados en el campo de la biología molecular y de la genética durante los últimos años, han impulsado la investigación hacia múltiples áreas incrementando los eventuales riesgos o daños para la salud humana o el medio ambiente. Su regulación ha motivado una amplia legislación, siendo especialmente relevante la siguiente:

- a) Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, desarrollada por el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo que establece el cuerpo básico de garantías y responsabilidades necesarias para proporcionar un adecuado nivel de protección de la seguridad y salud de los trabajadores y por la Orden Ministerial de 25 de marzo de 1998 que la adapta en función del progreso técnico.
- b) Las directivas del Parlamento y del Consejo Europeo, 2001/18/CE de 12 de marzo sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, que deroga la 90/220/CEE y 2009/41/CE de 6 de mayo, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, que sustituye a la 90/219/CEE
- c) Ley 9/2003, de 25 de abril, que establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, desarrollada por el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, que aprueba el Reglamento general para su desarrollo y ejecución a su vez modificado parcialmente por el Real Decreto 367/2010 de 26 de marzo.
- d) Los decretos del Gobierno de Aragón, 29/1995 de 21 de febrero sobre gestión de residuos sanitarios en la Comunidad Autónoma de Aragón, modificado por el 52/1998 de 24 de febrero, de gestión de residuos sanitarios y 65/2006, de 7 de marzo, que determinan los órganos competentes de su Administración y los procedimientos a seguir en las actividades de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de los organismos modificados genéticamente
- e) Guía Técnica del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) del Ministerio de empleo y Seguridad Social, para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos.

A esta normativa se añade la contenida en diferentes convocatorias de financiación de la investigación, que para los proyectos que impliquen empleo de agentes biológicos o de organismos modificados genéticamente (OMG), además de cumplir los requisitos establecidos en cada caso por la legislación vigente, exige la autorización expresa emitida por el Comité de Bioseguridad del Centro en que se vaya a realizar la investigación.

El objeto del presente Reglamento es regular las funciones y el régimen de funcionamiento del Comité de Bioseguridad de la Universidad de Zaragoza como un órgano colegiado, coordinado por el Vicerrectorado con competencias en Investigación.

Capítulo Primero

Naturaleza y funciones

Art. 1.- Naturaleza del Comité

El Comité de Bioseguridad de la Universidad de Zaragoza es el órgano colegiado encargado de asesorar a la Universidad y de evaluar y certificar las buenas prácticas de sus actividades de investigación, docencia universitaria y formación específica que utilicen agentes biológicos u OMG.

Art. 2.- Objetivos del Comité

El Comité tiene como objetivos generales:

- a) Asesorar y certificar las actividades de investigación y de docencia que se realicen en la Universidad de Zaragoza utilizando agentes biológicos u OMG, garantizando su adecuación a las exigencias metodológicas y jurídicas vigentes.
- b) Elaborar directrices para la difusión de las buenas prácticas y promover la formación en este ámbito.
- c) Evaluar los riesgos para la salud humana y el medio ambiente de aquellas prácticas y procedimientos experimentales que conlleven el uso de cualquier material biológico, así como la utilización confinada y/o la liberación de OMG.

Art. 3.- Funciones del Comité

Son funciones del Comité:

- a) Asesorar y certificar, en su caso, los protocolos o reglamentos de trabajo, de cualquier actividad, docente o de investigación, en la que se utilice material biológico y/o OMG incluyendo, planes de emergencia y evacuación.
- b) Establecer las directrices de utilización de las instalaciones (acceso, uso del material, protocolos de descontaminación, gestión de residuos, etc.) considerando todas las situaciones susceptibles de riesgo (saturación de instalaciones, contaminaciones cruzadas...).
- c) Supervisar las condiciones de confinamiento o contención según el tipo de riesgo declarado para la instalación, así como la adecuada formación del personal expuesto y el cumplimiento del reglamento de funcionamiento (normas de acceso a las instalaciones, manipulación y transporte de material, señalización de instalaciones...), pudiendo realizar las visitas que se estime oportunas.
- d) Formar e informar al personal expuesto, sobre planes de emergencias, evacuación, y nivel de contención requerido para cada actividad docente o investigadora que requiera el uso de cualquier agente biológico, material biológico, y/o OMG.
- e) Elaborar los informes de bioseguridad preceptivos para la evaluación de proyectos de investigación.
- f) Velar por que existan registros de uso de las instalaciones con información sobre las actividades realizadas, el responsable de la instalación, el trabajo en marcha, el personal autorizado para trabajar en esas instalaciones, el personal externo que puede acceder a las mismas, y todos aquellos datos que se consideren de interés para el trabajo con agentes biológicos, material biológico, y/o OMG y su uso seguro.

g) Asegurar que se elabore y se disponga de la documentación relativa a: evaluaciones de riesgo, registro de OMG (y otros agentes biológicos), personal y material expuesto, registro de incidentes y accidentes, reglamentos de funcionamiento, procedimientos de trabajo en el uso de diversos equipos con riesgo, registro de las revisiones de las medidas de seguridad, registro de la formación del personal que trabaja en la instalación, registro de la realización de la vigilancia de la salud del personal expuesto a riesgo biológico, y plan de emergencias y evacuación, tanto para las actividades investigadoras, como para todas aquellas prácticas docentes que requieran el uso de material, agentes biológicos y/o OMG.

h) Velar por que se tomen las medidas oportunas en el caso de que el Comité sea conocedor de que exista personal que está expuesto a riesgo biológico y se encuentre en periodo de embarazo o lactancia natural.

i) Asesorar a los investigadores y/o docentes en sus solicitudes de autorización, o comunicaciones a la autoridad competente, sobre el uso confinado, o liberación de OMG y/o agentes biológicos, y llevar un registro con la relación de Instalaciones autorizadas, y de los OMG y/o agentes biológicos utilizados, pudiéndoseles instar a que realicen la solicitud oficial, cuando se tenga conocimiento del uso de material biológico y/o OMG.

j) Cuando en la actividad investigadora, se vean involucradas otras instituciones además de la Universidad de Zaragoza, el Comité pedirá que sea la Unidad de Prevención de Riesgos Laborales (UPRL) la que ponga en marcha el procedimiento de coordinación empresarial en materia de prevención de riesgos laborales, solicitando a la otra institución cuanta información sea necesaria para el correcto funcionamiento de la actividad

k) Cualesquiera otras que, dentro de su ámbito de actuación, le sean asignadas por el Vicerrectorado con competencias en materia de investigación.

Art. 4.- Deber de informar de sus actuaciones

El Comité informará de sus actuaciones al Vicerrectorado con competencias en investigación, que trasladará la información a la Comisión de Investigación de la Universidad de Zaragoza.

Art. 5.- Recursos contra sus actuaciones

Las decisiones del Comité podrán ser recurridas ante el rector de la Universidad de Zaragoza en el plazo máximo de siete días naturales.

Art. 6.- Confidencialidad de las deliberaciones

Todos los miembros del Comité, así como aquellos asistentes de los que eventualmente se requiriera su presencia, tienen la obligación de respetar la confidencialidad sobre todo lo tratado en las reuniones del Comité.

Capítulo Segundo

Composición del Comité de Bioseguridad

Art. 7.- Miembros del Comité de Bioseguridad

1. Se mantendrá una composición multidisciplinar que facilite la visión plural de los temas y tareas procurando un equilibrio de género entre sus componentes.

El Comité estará formado por el presidente y ocho miembros con la siguiente composición:

a) El presidente, nombrado por el rector de entre el personal docente e investigador de la Universidad.

b) Cinco profesores/investigadores pertenecientes a la Universidad de Zaragoza con experiencia en las tareas de investigación y/o docencia, relacionadas bien con agentes biológicos, con OMG o con ambos, procurando la mayor representatividad de los distintos centros involucrados en este campo-

- c) Un miembro perteneciente al Servicio General de Apoyo a la Investigación, con experiencia y conocimientos en laboratorios de bioseguridad.
- d) Un miembro de la Unidad de Prevención de Riesgos Laborales, UPRL, técnico superior de Prevención de Riesgos Laborales, especialidad Higiene.
- e) Un miembro de la Unidad Técnica de Construcciones y Energía (UTCyE), perteneciente a la sección de Medio Ambiente.

2. Los miembros del Comité deberán reunir las siguientes características generales:

- a) Acreditar competencia, experiencia profesional e interés demostrable en relación con la investigación y/o las prácticas docentes que requieren la utilización de Agentes Biológicos y/o OMG.
- b) Estar dispuestos a participar activamente en el Comité aportando sus conocimientos especializados en cada área.

Art. 8.- Nombramiento y cese

1. Los miembros del Comité serán nombrados por el rector, a propuesta del vicerrector con competencia en materia de Investigación, por periodos de cuatro años renovables.
2. Para asegurar la continuidad de las actuaciones del Comité sus miembros se renovarán por mitades cada dos años.
3. Los miembros de Comité podrán cesar por petición propia, por acuerdo del Consejo de Dirección o por incompatibilidad o impedimento legal.

Art. 9.- Abstención y recusación de miembros

Los miembros del comité en quienes concurran algunas de las causas de abstención o recusación recogidas en la legislación del procedimiento administrativo común deberán abstenerse de participar en las deliberaciones y votación, ausentándose de su debate.

Art. 10.- El presidente

Serán funciones del presidente:

- a) Convocar, establecer el orden del día, presidir, suspender y levantar las sesiones y decidir los empates con su voto de calidad.
- b) Dictar las instrucciones oportunas para el cumplimiento de los acuerdos del Comité y realizar las actuaciones necesarias para su ejecución.
- c) Ostentar la representación del Comité de Bioseguridad en los actos que por su naturaleza o significación lo requieran.
- d) Dar el visto bueno con su firma a los certificados de bioseguridad requeridos en los proyectos de investigación

Art. 11.- El secretario

1. El secretario del Comité será nombrado y cesado por el presidente.
2. Serán funciones del secretario:
 - a) Redactar y levantar las actas de las reuniones del Comité, con el visto bueno del Presidente.
 - b) Procesar, distribuir y custodiar toda la documentación propia del Comité.
 - c) Redactar los certificados de bioseguridad correspondientes a los proyectos de investigación y cualquier otro que se desprenda de los acuerdos adoptados por el Comité.
 - d) Cualquier otro trámite que el Comité o su presidente, en el cumplimiento de sus funciones le asignen.
3. El presidente del Comité, de acuerdo con la mayoría de sus miembros, podrá nombrar a un secretario que no sea miembro del mismo. En este caso el secretario tendrá voz pero no voto.

Art. 12.- Asesoramiento de expertos externos

El presidente del Comité podrá invitar a sus sesiones, con voz pero sin voto, a expertos en determinadas áreas, tanto de la Universidad como de otras instituciones. Estos expertos también estarán obligados a respetar la confidencialidad sobre todo lo tratado en la reunión.

Capítulo Tercero

Régimen de funcionamiento

Art. 13.- Iniciativa

El Comité, siempre que lo requiera el cumplimiento de sus funciones, actuará a solicitud de: el profesor responsable de la actividad sobre la que se solicita asesoramiento o acreditación de buena práctica, la dirección de un Centro o Departamento, las comisiones con competencia en investigación o docencia de la Universidad, los vicerrectores con competencias en investigación o docencia, o la UPRL.

Art. 14.- Convocatoria de las sesiones

1. El presidente convocará las sesiones del Comité explicitando el orden del día a considerar.
2. El Comité se reunirá en sesión ordinaria, al menos, una vez cada trimestre académico.
3. Podrá reunirse en sesión extraordinaria cuando así lo decida el presidente o a solicitud por escrito de tres de sus miembros. En este caso, se deberá remitir la convocatoria en el plazo máximo de siete días desde la recepción de la petición.
4. Las convocatorias se remitirán, con una antelación mínima de cinco días, por escrito, fax, correo electrónico o cualquier otro medio que permita tener constancia de la recepción por el interesado.

Art. 15.- Constitución y desarrollo de las sesiones

1. Para la constitución válida del Comité, a los efectos de la celebración de sesiones, deliberaciones y toma de acuerdos, se requerirá la presencia de su presidente y del secretario y de al menos tres miembros del Comité.
2. Sus decisiones deberán ser adoptadas por el voto favorable de la mayoría absoluta de los asistentes con derecho a voto.

Art. 16.- Procedimiento de trabajo

1. Todos los miembros de la Universidad de Zaragoza que trabajen con agentes biológicos y/o OMG, y que lo consideren pertinente, sea o no exigible legalmente, podrán solicitar al Comité la evaluación de procedimientos para actividades docentes y de investigación siguiendo los procedimientos que se establezcan.
2. En los casos de informes preceptivos para la solicitud de proyectos de investigación, el Comité emitirá el oportuno informe de bioseguridad a adjuntar en la misma, basado en la valoración del seguimiento de las normas de bioseguridad que le sean aplicables, según los protocolos fijados por el Comité y un informe emitido por la UPRL.
3. En cualquier caso será preceptivo para obtener la firma del representante legal de la Universidad de Zaragoza el haber presentado la solicitud completa de evaluación al comité. Ello supone presentar la documentación requerida según las instrucciones indicadas por el Comité.
4. La solicitud de evaluación de actividades docentes se podrá presentar durante todo el curso académico con tiempo suficiente para que puedan obtener el informe correspondiente antes del comienzo del curso académico en que se quieran realizar.
5. El Comité podrá actuar de oficio cuando sea conecedor del uso no declarado de material biológico, agentes biológicos u OMGs en la Universidad de Zaragoza o que conlleve peligros

potenciales para el personal involucrado, pudiendo requerir la información que estime oportuna a fin de proceder a evaluar los procedimientos, los protocolos, y las condiciones de contención.

Art. 17.- Calificación de las actividades sujetas a informe del Comité

1. Las actividades de investigación y docencia, sometidos al informe del Comité, podrán ser calificadas con

a) Informe favorable.

b) Informe favorable condicionado a la subsanación de defectos formales o a la aportación de la documentación adicional expresamente solicitada.

c) Informe desfavorable.

2. El informe favorable se dará cuando todos los aspectos en bioseguridad implicados en la actividad se valoren de forma positiva y, en su caso implicarán, la concesión de la certificación requerida.

3. El informe favorable condicionado se dará cuando la actividad sea positivamente evaluada, en espera de la subsanación de algún defecto formal o de la aportación de alguna documentación adicional que acredite el cumplimiento de los requisitos exigibles a tal fin. En este caso, el Comité solicitará al responsable de la actividad la subsanación de defectos o la aportación de documentación suplementaria dando unos plazos y procederá a una nueva valoración cuando los reciba. El incumplimiento de lo solicitado en el plazo fijado tendrá como resultado, la emisión de un informe desfavorable.

4. La emisión de un informe desfavorable deberá ser en todo caso motivada, y acompañada por un informe de la UPRL.

5. En el caso de proyectos de investigación, los informes del Comité serán notificados al investigador solicitante y en caso de requerirlo a la Vicegerencia de Investigación.

6. En el caso de actividades docentes, los informes del Comité serán notificados al director del departamento universitario responsable de la actividad y a la dirección del centro responsable de la titulación y al Vicerrectorado con competencias en ordenación académica.

7. Siempre que de la evaluación del proyecto pudiera derivarse la posible existencia de riesgos para las personas o el aseguramiento de determinados niveles de contención, los informes se trasladarán a la UPRL, para su seguimiento de acuerdo a los procedimientos del Plan de Prevención e información al personal que trabaje o colabore en los proyectos o trabajos de investigación. En cualquier caso, los informes podrán ser consultados según lo dispuesto en la Ley de Prevención de Riesgos Laborales.

8. Los informes desfavorables y en los que se encuentre involucrada gravemente la salud de los trabajadores, serán notificados al Comité de Seguridad y Salud, para que los incluya en la orden del día de la siguiente reunión convocada

Art. 18.- Archivo y documentación

1. El archivo del Comité quedará bajo la custodia del Servicio General de Apoyo a la Investigación de la Universidad de Zaragoza. En este archivo se guardarán los originales de las actas, una copia de todos los informes así como cualquier otra documentación generada en el proceso de información y evaluación. Este archivo podrá ser consultado por cualquier miembro del Comité.

2. Para facilitar su archivo y documentación se asignará a todos los proyectos un registro de identificación. Este registro constará de un apartado en el que quedará reflejada la fecha de la reunión del Comité en el que fue informado, seguido de un número que se corresponde con el número de actividad evaluada por el Comité.

Disposición final primera

La presente regulación lo es sin perjuicio del cumplimiento de los deberes y obligaciones sobre evaluación de riesgos y planificación de la acción preventiva previstos en las normas de seguridad y salud aplicables.

Disposición final segunda

Este Reglamento entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial de la Universidad.