

I.2.7. Acuerdo 7/CG de 12-4-24 por el que se aprueba el Reglamento de la Comisión de Asesoramiento en Bioseguridad de la Universidad Autónoma de Madrid

Elevada a Consejo de Gobierno por el Vicerrector de Campus, propuesta de Acuerdo de aprobación de Reglamento de la Comisión de Asesoramiento en Bioseguridad de la Universidad Autónoma de Madrid, al amparo del artículo 2.1.8 h) del vigente Reglamento de Régimen Interno de dicho Consejo de Gobierno (BOUAM 30.03.2022), este Consejo de Gobierno APRUEBA el Reglamento la Comisión de Asesoramiento en Bioseguridad de la Universidad Autónoma de Madrid, conforme texto literal que a continuación se inserta.

En Cantoblanco, a 12 de abril de 2024.

REGLAMENTO DE LA COMISIÓN DE ASESORAMIENTO EN BIOSEGURIDAD DE LA UAM (Aprobado en Consejo de Gobierno de 12 de abril de 2024)

PREÁMBULO

Tanto la legislación española y comunitaria como la normativa contenida en diferentes convocatorias de financiación a la investigación exige que los procedimientos que impliquen el uso de agentes biológicos, incluidos los organismos modificados genéticamente (OMGs), que puedan poner en riesgo la salud de las personas, los animales o del medio ambiente, obtengan autorizaciones laborales (Instituto Regional de Seguridad y Salud en el Trabajo) o medioambientales (Ministerio para la Transición Ecológica) antes de su puesta en marcha.

Por todo ello, la Universidad Autónoma de Madrid a través de su Vicerrectorado con competencias en materia de infraestructuras de investigación pone en funcionamiento una Comisión de Asesoramiento en Bioseguridad (en adelante CB). Dicha comisión tendrá en cuenta todos los aspectos legislativos y declaraciones de organismos nacionales e internacionales. Especialmente, atenderá a los aspectos derivados del progreso y del avance científico en los campos de la biología, ecología y salud, para responder a las necesidades de las actividades de investigación y docencia que puedan entrañar riesgos de bioseguridad, garantizando el seguimiento y control de dichas actividades. Por tanto, el asesoramiento ofrecido por la CB extenderá su impacto a la investigación, la docencia y la seguridad laboral.

Artículo 1º. Misión y Funciones de la Comisión

1. La CB de la Universidad Autónoma de Madrid (en lo sucesivo, CB-UAM o la Comisión) tiene como misión reunir información sobre agentes biológicos, estandarizar protocolos y normas de trabajo para su manipulación, y visar el uso/acceso a instalaciones de bioseguridad de la universidad, al

objeto de evitar conductas que puedan poner en riesgo la salud de las personas y del medioambiente, evaluando los aspectos de bioseguridad tanto de las investigaciones como de las actuaciones docentes, facilitando siempre su corrección, si fuera el caso, con diligencia.

2. Corresponden a la Comisión dentro de su ámbito de competencia, las siguientes funciones:

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 OMGs incluyendo, planes de emergencia y evacuación.

b) Elaborar los informes de bioseguridad preceptivos para la evaluación de proyectos de investigación.

c) Contribuir al desarrollo de políticas y códigos de prácticas de la universidad relativas al riesgo biológico.

d) Requerir a los investigadores principales cuyas investigaciones hagan uso de agentes biológicos y OMGs, los protocolos y procedimientos de investigación con estos agentes, así como la evaluación de riesgos y el Manual de Bioseguridad del laboratorio.

Estos documentos serán visados por la CB y es su caso, aprobados.

e) Revisar la información relativa a los incidentes/accidentes, las tendencias de los datos recopilados, las acciones organizativas y las necesidades de comunicación asociadas.

f) Supervisar que se mantienen 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, etc.), pudiendo realizar las visitas que estimen oportunas.

g) 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 trabajaren la instalación, el personal externo que puede acceder a la misma, y todos aquellos datos que se consideren de interés para el trabajo con agentes biológicos, material biológico, toxinas y/o OMGs y su uso seguro.

h) Asegurar que se elabore y se disponga de la documentación relativa a: evaluaciones de riesgo, registro de OMGs (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 OMGs.

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

j) 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 OMGs y/o agentes biológicos, y

llevar un registro con la relación de Instalaciones autorizadas, y de los OMGs y/o agentes biológicos utilizados, pudiendo instar a que se realice una solicitud oficial, cuando se tenga conocimiento del uso de material biológico y/o OMGs.

k) Comunicar a las autoridades competentes el uso de nuevos OMGs u otros agentes biológicos, y cambios significativos en las condiciones de manipulación, así como situaciones que reduzcan la seguridad del personal expuesto, como la población en caso de liberación accidental fuera de las condiciones de confinamiento o que puedan afectar al medio ambiente.

l) Elaborar informes para los distintos órganos de la Universidad sobre los problemas de bioseguridad relacionados con los apartados anteriores que puedan suscitar la investigación y la docencia.

m) Promover el debate en la comunidad universitaria sobre cuestiones de bioseguridad de interés.

Artículo 2º. Composición y nombramientos

2.1. La Comisión estará presidida por el Vicerrector/a con competencias en materia de bioseguridad, quien coordinará las sesiones y firmará las actas.

2.2. La Comisión estará adicionalmente integrada por, al menos:

Cuatro miembros elegidos entre el Personal Docente e Investigador de la UAM que actuarán como vocales.

Un técnico/a titulado/a superior del Gabinete Veterinario.

Un técnico/a del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales, que actuará como secretario/a de la Comisión.

2.3. Serán funciones de la Secretaría el envío de las convocatorias de las sesiones, elevar los borradores de actas, firmar las mismas una vez aprobadas junto a la Presidencia y archivar y custodiar toda la documentación generada.

2.4. El nombramiento y cese de los miembros de la CB-UAM corresponde al Presidente/a.

Los miembros de la Comisión, salvo los que lo sean por razón de su cargo, desempeñarán sus funciones por un período de cuatro años, pudiendo ser renovados una o más veces por periodos de igual duración.

2.5. Ningún vocal podrá delegar sus funciones ni ser sustituido en las sesiones de la Comisión.

Artículo 3º. Derechos y deberes de los miembros de la Comisión

3.1. Los miembros de la CB-UAM actuarán con autonomía para garantizar su objetividad e independencia.

3.2. La asistencia a las sesiones de la Comisión constituye un derecho y un deber de todos sus miembros.

3.3. Los miembros de la CB-UAM estarán obligados por el principio de confidencialidad, tanto en la información previa, como en los debates o los informes.

3.4. Los miembros de la Comisión deberán abstenerse de los procedimientos que afecten a proyectos en los que participen como investigadores o en los que se presenten conflictos de intereses conforme a lo establecido en el artículo siguiente.

Artículo 4º. Normas generales de funcionamiento.

4.1. Para el cumplimiento de sus funciones, la Comisión atenderá al presente Reglamento, y en lo no previsto en el mismo, se regirá supletoriamente por las disposiciones de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

4.2. El/la secretario/a enviará las convocatorias de las sesiones de la Comisión con la antelación suficiente, adjuntando el borrador del acta de la sesión anterior y la documentación necesaria.

4.3. En cada convocatoria se presentará un orden del día donde se indicarán los temas a tratar y si se requiere informar algún proyecto docente o de investigación y se facilitará la documentación para que los miembros de la Comisión puedan realizar el trabajo de revisión.

4.4. Para la constitución del Pleno de la Comisión será necesaria la presencia de, al menos, la mitad más uno de sus miembros. Las decisiones de la Comisión se adoptarán por mayoría simple.

4.6. Cuando la Comisión lo considere oportuno podrá recabar la opinión de expertos externos, que quedarán sujetos al principio de confidencialidad previsto en el artículo anterior.

4.7. La Comisión tiene competencia para solicitar a los investigadores de los proyectos sometidos a su evaluación cuanta información adicional considere necesaria.

Artículo 5º. Presentación, tramitación y archivo de la documentación.

5.1. Todos los miembros de la Universidad Autónoma de Madrid, que trabajen con agentes biológicos y/o OMGs en instalaciones de la UAM, y que lo consideren pertinente, sea o no exigible legalmente, podrán solicitar a la Comisión la evaluación de procedimientos para actividades docentes y de investigación siguiendo los procedimientos que se establezcan.

Aquellos investigadores de la UAM que realicen actividades en otros centros deben obtener la aprobación en los centros correspondientes y remitir la autorización a la CB-UAM.

5.2. Las actividades de docencia e investigación sometidas al informe de la Comisión, una vez examinada la documentación presentada, serán calificadas de alguno de los modos siguientes:

a) Con informe favorable. Se emitirá un informe favorable cuando se hayan evaluado positivamente los aspectos de bioseguridad de la actividad.

b) Informe Condicionado. Se emitirá un informe condicionado cuando la Comisión requiera la subsanación de defectos formales o a la aportación de la documentación adicional expresamente solicitada.

Este cumplimiento será valorado por todos los miembros de la Comisión.

c) Informe no favorable. Se emitirá un informe no favorable cuando se hayan evaluado negativamente los aspectos de bioseguridad de la actividad. Todo informe no favorable será siempre motivado.

5.3. El archivo de la Comisión quedará bajo la custodia de su Secretaría. En este archivo se guardarán los originales de las Actas una vez firmadas por la Presidencia, 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 de la Comisión. Para facilitar su archivo y documentación se asignará a todos los proyectos un registro de identificación. Este registro constará de un código que hará referencia a la reunión de la Comisión en el que fue informado, seguido de un número que se corresponderá con el número de proyecto evaluado y un código indicando el tipo de convocatoria a la que se presenta el proyecto, en su caso.

5.4. La Comisión podrá actuar de oficio cuando sea conocedora del uso no declarado de material biológico, agentes biológicos u OMGs en la universidad o en situaciones que conlleven peligros potenciales para las personas. Pudiendo, en su caso, proponer de manera informada al vicerrectorado con competencia en materia en Bioseguridad, el cierre de la actividad, en los casos que considere que existe un riesgo para la salud de las personas y/o un riesgo para el medioambiente.

5.5. En el caso de proyectos de investigación, los informes de la Comisión serán notificados al investigador principal y al vicerrectorado con competencias de investigación/política científica.

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

5.7. Siempre que de la evaluación del proyecto pudiera derivarse la posible existencia de riesgos para las personas o el establecimiento de determinados niveles de contención, los informes se trasladarán al Servicio de Salud Laboral y Prevención de Riesgos Laborales, para su seguimiento de acuerdo con los procedimientos del Plan de Prevención.

Artículo 6º. Modificación del Reglamento

El reglamento podrá modificarse por iniciativa de una mayoría de miembros de la Comisión. Se incorporarán las propuestas de incorporación o modificación al articulado que cuenten con un apoyo de 2/3 de los miembros de la Comisión. Tras la aprobación de la modificación en la Comisión, se elevará al Consejo de Gobierno para su aprobación definitiva.

Disposición final. Entrada en vigor.

Una vez aprobado por el Consejo de Gobierno de la Universidad Autónoma de Madrid, el presente Reglamento entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el BOUAM.