

Propuesta: MECANISMO DE EVALUACIÓN DE CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD DE LABORATORIOS QUE REALIZAN ACTIVIDADES CON VIRUS DE FIEBRE AFTOSA y/o SUS DERIVADOS

(En seguimiento a la Resolución No I de COSALFA 41, presentado en la COSALFA 42, revisado y sometido a la COSALFA 43 y revisado el 04 mayo de 2016, para ajustarlo a lo dispuesto en la Resolución II, y discutido en la reunión de expertos del 6 y 7 de Julio del 2016)

1. OBJETIVO

El presente documento propone la formación de una *Comisión Regional de Gestión de Riesgo Biológico y Bioseguridad* (en adelante, Comisión Regional) como mecanismo de evaluación de las condiciones de bioseguridad de laboratorios que realizan actividades con virus de fiebre aftosa y/o sus derivados en los países miembros de la COSALFA.

Dicha Comisión Regional será coordinada por PANAFTOSA OPS/OMS con la responsabilidad de brindar Cooperación Técnica, promover la gestión de riesgos biológicos a nivel de los países y evaluar las condiciones de bioseguridad de los laboratorios de producción de antígenos/vacunas/reactivos, de diagnóstico, de control de calidad de vacunas y de investigación que trabajan con virus de fiebre aftosa o fragmentos derivados de éste. La Comisión Regional llevará a cabo su mandato en coordinación con las comisiones nacionales de bioseguridad.

2. ESTRUCTURA

La Comisión Regional estará integrada por un representante del sector público y uno del sector privado con sus respectivos suplentes, de los países con industria activa de vacunas contra la fiebre aftosa. Los representantes serán expertos en las áreas de bioseguridad de laboratorio y gestión de riesgo biológico. PANAFTOSA-OPS/OMS actuará como coordinador viabilizando el correcto funcionamiento y desarrollo de las funciones y términos de referencia de la Comisión.

3. TERMINOS DE REFERENCIAS DE LAS ACTIVIDADES DE LA COMISION

- a) Elaborar la versión detallada y mantener su actualización, del documento: “Requisitos mínimos de bioseguridad para actividades con virus de fiebre aftosa o sus derivados”, con base a las líneas generales preparadas por el Grupo Técnico del BANVACO presentadas para aprobación de la COSALFA 42 y 43 en acuerdo con las normas y estándares internacionales.
- b) Entregar Cooperación Técnica y realizar evaluaciones de las condiciones de bioseguridad, de los laboratorios que realizan actividades con virus de fiebre aftosa y/o sus derivados en los países miembros de la COSALFA, con base al documento “Requisitos mínimos de bioseguridad para laboratorios que realizan actividades con virus de fiebre aftosa y/o sus derivados” y otras normas y estándares internacionales, y preparar los informes de evaluación correspondientes.

- c) Las evaluaciones a los laboratorios que la Comisión Regional realice, solo podrán estar integradas por expertos del sector oficial velando por la ausencia de conflictos de intereses.
- d) Emitir opiniones técnicas sobre aspectos de Gestión de Riesgo Biológico en laboratorios y actualizar la información para conocimiento de la Comisión Directiva y Gerencia del BANVACO, de las Comisiones Nacionales de Bioseguridad y de COSALFA.
- e) Asesorar siempre que solicitado por el servicio oficial en el análisis de proyectos de construcción y/o adecuación de estructura física, de los laboratorios de producción, de diagnóstico y de investigación y desarrollo.

PARAGRAFO 1: Los informes de las evaluaciones realizadas a laboratorios serán entregados por el director de PANAFTOSAOPS/OMS, al Jefe de Servicio Veterinario del país miembro de COSALFA respectivo, a la Comisión Directiva del BANVACO cuando sea pertinente y a otras instancias, dependiendo del ámbito de la cooperación solicitada.

PARAGRAFO 2: Un programa de monitoreo de los laboratorios de producción de antígenos/vacunas/reactivos, de diagnóstico, de control de calidad de vacunas y de investigación será elaborado y las actividades serán desarrolladas, de acuerdo a una agenda anual elaborada entre PANAFTOSA-OPS/OMS y la Comisión Regional, en consulta con los laboratorios y la Autoridad Veterinaria del país.

4. RESPONSABILIDADES DE LA COMISIÓN REGIONAL

Es responsabilidad de la Comisión Regional:

- a) Cumplir con los términos de referencia de las actividades.
- b) Entregar Cooperación Técnica a través de servicio oficial, a los laboratorios de producción de antígenos/ vacunas/reactivos, de diagnóstico, de control de calidad de vacunas y de investigación en materia de Bioseguridad, Bioprotección y Gestión de Riesgo Biológico.
- c) Preparar los informes de evaluación y formular las recomendaciones correspondientes.
- d) Asesorar a la Comisión Directiva del BANVACO y a la COSALFA sobre asuntos relacionados a su área de experticia.
- e) Promover la formación de las Comisiones Nacionales de Bioseguridad de los países miembros de COSALFA y mantener un canal de comunicación permanente con las mismas.
- f) Identificar la necesidad y establecer contactos consultivos con expertos/instituciones fuera del ámbito de la Comisión Regional

5. FINANCIAMIENTO

Las actividades regulares de la Comisión Regional, tanto normativas como operativas, deberán contar con un financiamiento cubierto por los países miembros de la COSALFA y cuando solicitadas por un país o un laboratorio, deberán contar con un financiamiento adicional ad-hoc.