

Bioseguridad y normativas

Código: 101021
Créditos ECTS: 6

Titulación	Tipo	Curso	Semestre
2500502 Microbiología	OB	3	2

Contacto

Nombre: Sebastià Calero Garnica

Correo electrónico: Sebastian.Calero@uab.cat

Uso de idiomas

Lengua vehicular mayoritaria: catalán (cat)

Algún grupo íntegramente en inglés: No

Algún grupo íntegramente en catalán: Sí

Algún grupo íntegramente en español: No

Prerequisitos

Aunque no hay prerequisites específicos es importante tener una buena base en microbiología, biología molecular y técnicas instrumentales de laboratorio. Asimismo, es conveniente tener un buen conocimiento de las asignaturas impartidas durante este curso.

Por otro lado, es del todo recomendable que los estudiantes tengan conocimientos básicos de inglés para poder utilizar las fuentes de información y directrices internacionales que se encuentran básicamente en este idioma.

Objetivos y contextualización

Se trata de una asignatura obligatoria de 3º curso donde los estudiantes ya comienzan a tener una visión integradora del mundo microbiano y sus implicaciones en el ámbito sanitario, biotecnológico y ecológico. Estos conocimientos serán complementados con esta asignatura que consta de dos módulos y donde se introducirá al estudiante, por un lado, en el análisis de los riesgos de origen biológico y los sistemas de control que permiten garantizar una prevención y una protección efectiva de la salud humana y del medio ambiente y, por el otro, en la aplicación y mejora de un sistema de gestión de la calidad basado en un enfoque de gestión por procesos e indicadores.

Los principales objetivos del módulo de Bioseguridad son que el estudiante pueda:

- Identificar los agentes, los factores y los riesgos de origen biológico.
- Evaluar el riesgo biológico existente en las diferentes situaciones que se puedan presentar.
- Definir las medidas más adecuadas para evitar o minimizar el riesgo biológico.
- Entender el concepto de la biocontención y sus limitaciones.
- Conocer la normativa legal y los estándares internacionales en este ámbito y su correcta aplicación.

Los principales objetivos en el módulo de Normativas son que el estudiante:

- Aprenda a diseñar y elaborar los documentos del sistema de gestión de la Calidad.
- Adquiera conceptos y terminología básica sobre Calidad: política, gestión, sistemas, control, evaluación, mejora continua, normalización, auditorías, certificación y acreditación.
- Interprete y conozca las Normativas legales, Normas, Recomendaciones y Organismos reguladores.

- Entienda conceptos básicos y comparativas entre ISO9001 y otras normativas o modelos: relacionadas con la acreditación de competencia técnica, el modelo de excelencia europeo o las imprescindibles en ámbitos relacionados con las diferentes salidas profesionales.

Competencias

- Aplicar los principios sobre la evaluación y prevención de riesgos en el laboratorio y las regulaciones sobre bioseguridad relativas a los microorganismos y a la manipulación de diferentes sistemas biológicos.
- Conocer y aplicar las normas de seguridad y calidad en Microbiología.
- Utilizar bibliografía o herramientas de Internet, específicas de Microbiología y de otras ciencias afines, tanto en lengua inglesa como en la lengua propia.

Resultados de aprendizaje

1. Comprender los protocolos de validación de métodos microbiológicos.
2. Conocer los procedimientos de acreditación.
3. Conocer y aplicar las normas de seguridad y calidad en Microbiología.
4. Identificar y valorar riesgos microbiológicos en los procesos de producción.
5. Implementar y gestionar medidas que garanticen la calidad final de los productos.
6. Utilizar bibliografía o herramientas de Internet, específicas de Microbiología y de otras ciencias afines, tanto en lengua inglesa como en la lengua propia.

Contenido

MÓDULO I. BIOSEGURIDAD

Tema 1. Introducción a la bioseguridad.

Concepto de bioseguridad, bioprotección y biocontención. Ámbito de aplicación. Perspectiva histórica. Retos de futuro. Infecciones adquiridas en el laboratorio (IAL). El profesional de la bioseguridad (BSO). Marco legal y estándares internacionales de la bioseguridad.

Tema 2. Evaluación del riesgo biológico.

Concepto de agente biológico (AB) y riesgo. ¿Qué es una evaluación del riesgo biológico?. Fuentes de riesgo biológico: cultivos (microorganismos, líneas celulares, OGM), vectores, biotoxinas, alérgenos, muestras para diagnóstico y ambientales. Clasificación de los AB por grupos de peligrosidad. La Ficha Técnica de Patógenos (FTP). Concepto y valoración del riesgo biológico. Factores de riesgo. Los bioaerosoles. Niveles de contención biológica (NCB). Clasificación de las actividades con organismos naturales o genéticamente modificados.

Tema 3. Control del riesgo biológico (Buenas prácticas de trabajo).

Elementos y jerarquía del control del riesgo. Buenas prácticas microbiológicas. Uso seguro de equipos. Mantenimiento de equipos e instalaciones. Limpieza, desinfección y esterilización. Métodos químicos y físicos. La autoclave: principios de uso. Control integral de plagas. Gestión de emergencias biológicas. Gestión de los residuos biológicos. Transporte y envío de materiales biológicos.

Tema 4. Control del riesgo biológico (Barreras primarias).

Sistemas biológicos de contención. Vectores virales. Equipos de protección colectiva: la cabina de seguridad biológica (CSB). Filtración HEPA. Limitaciones de la CSB y cualificación. Otros equipos de biocontención. Equipos de protección individual (EPI).

Tema 5. Control del riesgo biológico (Barreras secundarias)

Biocontención. Diseño de instalaciones de alta biocontención. Control de flujos (personas, materiales y residuos). Elementos constructivos. Sistemas de ventilación y tratamiento del aire. Sistemas de tratamiento de los residuos. Sistemas de emergencia. Visita virtual a una instalación de alta biocontención. Otras instalaciones confinadas: animalarios (pequeños y grandes animales), insectarios, invernaderos.

Tema 6. Control del riesgo biológico (Controles administrativos)

El comité de bioseguridad institucional. El Manual de bioseguridad. Formación/información. Señalización. Comunicación del riesgo. Investigación de accidentes/incidentes. Vigilancia de la salud. Inspecciones y auditorías. Autorizaciones administrativas. Bioprotección.

MÓDULO II. NORMATIVAS: Sistemas de gestión de la calidad

Tema 1: Introducción a la Calidad

Origen de la calidad, conceptos genéricos e instituciones: ISO, GMP, AEMPS, FDA, AENOR, ENAC, globalidad, principales actores mundiales. Certificación y acreditación.

Tema 2: Introducción a las normas ISO y Ejes principales de ISO 9001: 2015

Introducción de conceptos generales de las normas ISO, glosario de acrónimos más utilizados y Estructura de Alto Nivel (HLS).

Tema 3: Requisitos ISO 9001: 2015 (del capítulo 0 al 4)

Introducción, objeto y campo de aplicación, referencias normativas y definiciones de la ISO 9001: 2015. Contexto de la organización.

Tema 4: Requisitos ISO 9001: 2015 (del capítulo 5 al 7)

Liderazgo, planificación y apoyo (recursos, competencia, toma de conciencia, comunicación e información documentada).

Tema 5: Requisitos ISO 9001: 2015 (capítulo 8)

Operación: planificación y control operacional, requisitos del producto, diseño, control del proceso y del producto, producción, liberación, control del producto no conforme.

Tema 6: Requisitos ISO 9001: 2015 (capítulos 9 y 10). Proceso de certificación y períodos de transición.

Evaluación del desempeño: seguimiento, análisis y evaluación, auditorías internas, revisión por la Dirección. Estrategias y herramientas para la mejora continua de la calidad: DAFO, Deming (PDCA), APPCC, diagrama de Ishikawa, las 5s. Proceso de certificación y períodos de transición.

Tema 7: Otros sistemas de gestión

Introducción a otros sistemas de gestión: GMP, GLP, ISO 22716, ISO 14001, ISO 22000, ISO 17052, ISO 45001 (2017) - OHSAS 18001.

Tema 8: Normativas específicas

Normativa Europea, Directivas, transposiciones, Reglamentos (Reach, CLP, ...), Ley, Decreto, RD, ordenanzas, etc.

Metodología

La asignatura "Bioseguridad y Normativas" consta de dos módulos, los cuales se han programado de forma integrada, pero evaluados de forma independiente. El estudiante deberá relacionar a lo largo de todo el curso el contenido y las actividades programadas para alcanzar las competencias indicadas en esta guía.

Las clases magistrales permiten introducir los conceptos básicos de la asignatura. El contenido del programa de teoría será impartido por el profesor con soporte audiovisual. El aula Moodle de la asignatura se utilizará como sistema de intercambio de información (presentaciones, ejercicios, vídeos, bibliografía, legislación, glosario, etc.) entre el profesorado y los estudiantes y para hacer una prueba evaluable al final de cada tema.

Las clases magistrales se completan con los conocimientos que se trabajan en las sesiones de aula y con el estudio personal y autónomo. El grupo se dividirá en dos subgrupos para estas sesiones, las listas de los cuales se harán públicas a principios del segundo semestre, y al mismo tiempo se harán grupos de trabajo de 5-6 estudiantes que se mantendrán durante toda la asignatura. Se pretende promover en el alumnado el hábito del trabajo en equipo y el desarrollo del espíritu crítico frente a diferentes situaciones. Las sesiones de aula son obligatorias y se basan en trabajos propuestos por el equipo docente, que los alumnos trabajarán de manera autónoma, y que serán expuestos y discutidos posteriormente en el aula.

Las sesiones de aula que se realizarán en el módulo de BIOSEGURIDAD serán las siguientes:

Estudio de casos y problemas

Los enunciados de los casos y problemas estarán disponibles en el aula Moodle desde el comienzo del semestre. La resolución de estosse hará individualmente o en grupo de trabajo y fuera del horario de clase. Durante las clases el alumnado tendrá la oportunidad de exponer su resolución, la cual será discutida al final con la participación de todos los asistentes.

Seminarios

Esta actividad se organizará manteniendo los grupos de trabajo ya creados. Al inicio del semestre el profesor asignará a cada grupo un tema, que permitirá aplicar y profundizar en algunos conceptos adquiridos en las clases magistrales, y proporcionará información como punto de partida para su desarrollo. En una fecha definida deberá presentar el resumen escrito aprovechando la plataforma Moodle y se hará una breve presentación oral por parte de los alumnos que servirá para abrir un tiempo para el diálogo y el debate sobre el tema tratado.

Las sesiones de aula que se realizarán en el módulo de NORMATIVAS serán las siguientes:

Seminarios

Esta actividad se organizará manteniendo los grupos de trabajo ya creados. Al inicio del seminario el profesor asignará a cada grupo un caso, que permitirá profundizar en algunos conceptos adquiridos en las clases magistrales, y proporcionará información que servirá de punto de partida para su desarrollo.

Se trabajará en clase o de forma autónoma y se hará accesible a todos los alumnos con una breve presentación oral por parte de los alumnos que servirá para abrir un tiempo para el diálogo y el debate.

INFORMACIÓN ADICIONAL:

Con el fin de apoyar las actividades formativas indicadas anteriormente, los alumnos podrán realizar tutorías individuales previa cita con el profesorado.

Actividades

Título	Horas	ECTS	Resultados de aprendizaje
Tipo: Dirigidas			
Clases de teoría	28	1,12	1, 2, 3, 4, 5
Estudio de casos. Módulo Bioseguridad	6	0,24	3, 4, 5, 6
Seminarios de Bioseguridad	2	0,08	3, 4, 5, 6

Seminarios. Módulo Normativas	8	0,32	1, 2, 3, 4, 5, 6
Tipo: Supervisadas			
Tutorías	1	0,04	1, 2, 3, 4, 5, 6
Tipo: Autónomas			
Búsqueda y gestión de la información	20	0,8	1, 2, 4, 6
Estudio individual	48	1,92	1, 2, 3, 4, 6
Lectura de textos	20	0,8	1, 2, 3, 4, 6
Preparación de la presentación oral	10	0,4	1, 2, 3, 4, 5, 6

Evaluación

La evaluación será individual y continuada mediante un seguimiento del proceso de enseñanza y aprendizaje que permita valorar el logro de las competencias. Se incentivará el trabajo y el esfuerzo continuado que es el único que permite integrar y relacionar los conocimientos y alcanzar los objetivos.

Los módulos de Bioseguridad y Normativas, tienen el mismo peso en la nota global de la asignatura (50% el Módulo de Bioseguridad y 50% el Módulo de Normativas). Para superar la asignatura se debe alcanzar una puntuación global mínima de 5 a cada módulo y se evalúa de la forma siguiente:

BIOSEGURIDAD

- Evaluación de las clases teóricas (49% de la nota del módulo). La evaluación de los contenidos teóricos se llevará a cabo mediante la realización de una prueba con preguntas tipo test de elección múltiple relativas a los temas tratados en clase.
- Evaluación de las clases de casos prácticos y problemas (21% de la nota del módulo). La evaluación consistirá en la realización de una prueba escrita con la resolución de un caso práctico de evaluación del riesgo biológico y dos preguntas de respuesta corta.

Para que pueda ponderar en la nota del módulo, la suma de las dos pruebas anteriores debe alcanzar un valor mínimo de 4 puntos sobre 10, de lo contrario se tendrá que recuperar ambas en la fecha programada al final del semestre.

- Evaluación de los seminarios (20% de la nota del módulo). La evaluación se hace a partir de la resolución escrita del tema planteado y la presentación oral y defensa pública del trabajo ante los compañeros.
- La asistencia, la participación y la actitud individual, más o menos activa, en las clases magistrales y actividades de aula, durante todo el proceso de aprendizaje también será considerada (5% de la nota del módulo).
- La resolución individual de la prueba a final de cada tema también será considerada (5% de la nota del módulo).

NORMATIVAS

- Examen escrito global (50% de la nota del módulo). La evaluación de los contenidos teóricos se llevará a cabo mediante la realización de una prueba escrita obligatoria donde se combinarán las preguntas de desarrollo con preguntas tipo test relativas a los temas tratados en clase. Para que pueda ponderar en la nota del módulo, el valor mínimo a alcanzar será de 4.
- Evaluación de los seminarios (40% de la nota del módulo):
 - Evaluación de los trabajos presentados (20%): La evaluación se hace a partir de la resolución de los casos planteados y los contenidos de los trabajos entregados.

- Evaluación de las presentaciones en público (20%): La evaluación se hace a partir de las habilidades comunicativas en la presentación oral de cada caso y del soporte utilizado.

- La asistencia, la participación y la actitud individual, más o menos activa, en las clases magistrales y actividades de aula, durante todo el proceso de aprendizaje también será considerada (10% de la nota del módulo).

En caso de no superar el examen escrito (menos de 4) o de no haberse presentado, habrá la posibilidad de realizar una recuperación, que incluirá todos los temas tratados, en las fechas indicadas en la programación general del curso. El examen de recuperación evaluará independientemente los contenidos de cada uno de los módulos. Si uno de los módulos es suspendido en el examen de recuperación se suspende la asignatura, pero se guardará la nota del módulo aprobado para el año siguiente.

En los dos módulos de la asignatura las actividades de aula son obligatorias. Los estudiantes que no hayan presentado los trabajos solicitados obtendrán la calificación de "No evaluable" en el módulo correspondiente. La asignatura se suspende pero se guardará la nota del módulo aprobado para el año siguiente.

Para participar en la recuperación, el alumnado debe haber sido previamente evaluado en un conjunto de actividades, el peso de las cuales equivalga a un mínimo de dos terceras partes de la calificación total de la asignatura o módulo. Por lo tanto, el alumnado obtendrá la calificación de "No Evaluable" cuando las actividades de evaluación realizadas tengan una ponderación inferior al 67% en la calificación final.

Los estudiantes que quieran mejorar nota renunciarán a la calificación obtenida previamente de la asignatura y deberán comunicarlo por escrito al profesor responsable de la asignatura al menos 72 h antes del día programado para la evaluación de recuperación. El examen de mejora de nota será un examen global (Bioseguridad y Normativas) que incluirá preguntas de todas las actividades de la asignatura y se realizará el mismo día y hora que el examen de recuperación. Se concederán las matrículas de honor a las mejores puntuaciones entre el alumnado que haya sacado una nota de Sobresaliente.

Los repetidores de la asignatura que hayan superado las sesiones de aula, tan sólo se deberán evaluar los contenidos teóricos.

Actividades de evaluación

Título	Peso	Horas	ECTS	Resultados de aprendizaje
Módulo de Bioseguridad: Evaluación de seminario	10%	1	0,04	3, 6
Módulo de Bioseguridad: Examen de teoría	24,5%	1,5	0,06	1, 2, 4
Módulo de Bioseguridad: Resolución de casos prácticos y problemas	10,5%	1	0,04	1, 3, 4, 5, 6
Módulo de Bioseguridad: Test al final de cada tema	2,5%	1	0,04	1, 2, 4
Módulo de Normativas: Evaluación de seminarios	20%	1	0,04	3, 6
Módulo de Normativas: Examen de teoría	25%	1,5	0,06	1, 2, 4, 5
Participación y actitud individual	7,5%	0	0	1, 2, 3, 4, 5, 6

Bibliografía

[Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos \(INSST\) 2014.](#)

[Manual de bioseguridad en el laboratorio \(OMS\). 3a edición 2005.](#)

[CDC/NIH Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories](#), 5th Edition, U.S. Govt. Printing Office, Washington, 2009.

[Guidelines for Research Involving Recombinant or Synthetic Nucleic Acid Molecules](#) (NIH Guidelines), Department of Health and Human Services, National Institutes of Health, 2016.

[Canadian Biosafety Standards and Guidelines](#). 2nd edition 2015.

[Canadian Biosafety Handbook](#). 2nd Edition 2016.

[Guidelines for Safe Work Practices in Human and Animal Medical Diagnostic Laboratories](#) (CDC) 2012.

[Greenhouse Research with Transgenic Plants and Microbes, a Guide to Containment](#). 2nd edition 2008.

[Laboratory biosecurity guidance](#) (OMS) 2006.

[Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities](#) 2008.

[Guidelines for Biosafety in Teaching Lab](#) (ASM 2012).

Wooley, D.P., and Byers, K.B., Biological Safety: Principles and Practices, 5th Edition, ASM Press, Washington, D.C. 2017.

UNE-EN ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.

UNE-EN ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.

UNE-EN ISO 9004:2009 Gestión para el éxito sostenido de una organización. Enfoque de gestión de la calidad.

UNE-EN ISO 19011:2012 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión. (ISO 19011:2011).

UNE-EN ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

UNE-EN ISO 22000:2005 Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria.

NCF: Directiva 2003/94/CE principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano.

UNE-EN ISO 22716:2008 Productos cosméticos. Buenas prácticas de fabricación (BPF). Guía de buenas prácticas de fabricación. (ISO 22716:2007).

UNE-EN ISO 14001:2015 Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso.

ISO/DIS 45001 Sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo. Requisitos con orientación para su uso.

UNE-ISO 26000:2012 Guía de responsabilidad social.

UNE-ISO 31000:2010 Gestión del riesgo. Principios y directrices.

Portales web de interés

[Bioseguridad en la UAB](#)

Centers for Disease Control and Prevention, USA: <https://www.cdc.gov/labs/index.html>

Organización Mundial de la Salud: <https://www.who.int/es/>

Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE): <http://www.oie.int/es>

European Biosafety Association (EBSA): <https://ebsaweb.eu/>

American Biological Safety Association (ABSA): <https://absa.org/>

Asociación Española de Bioseguridad (AEBioS): <https://aebios.org/>

NTP: [Notas técnicas de prevención](#)

ISO: <https://www.iso.org/>

AENOR: <https://www.aenor.com>

ENAC: <https://www.enac.es>

AEMPS: <https://www.aemps.gob.es/>

PIC/S: <https://www.picscheme.org/>

FDA: <https://www.fda.gov/>

Otros textos recomendados así como [enlaces de interés](#) se encuentran disponibles en el aula Moodle de la asignatura.