

## Bioseguretat i normatives

2013/2014

Codi: 101021

Crèdits: 6

| Titulació             | Tipus | Curs | Semestre |
|-----------------------|-------|------|----------|
| 2500502 Microbiologia | OB    | 3    | 2        |

### Professor de contacte

Nom: Montserrat Sala Rovira

Correu electrònic: Montserrat.Sala@uab.cat

### Utilització d'idiomes

Llengua vehicular majoritària: català (cat)

Algun grup íntegre en anglès: No

Algun grup íntegre en català: Sí

Algun grup íntegre en espanyol: No

### Prerequisits

Tot i que no hi ha prerequisits específics és important tenir una bona base en microbiologia, biologia molecular i tècniques instrumentals de laboratori. Així mateix, és convenient tenir un bon coneixement de les assignatures impartides durant aquest curs.

### Objectius

Es tracta d'una assignatura obligatòria de 3er curs on els estudiants ja estan assolint una visió integradora del món microbià i les seves implicacions en l'àmbit sanitari, biotecnològic i ecològic. Aquests coneixements seran complementats amb aquesta assignatura que consta de dos mòduls i on s'introduirà a l'estudiant, d'una banda, en l'anàlisi dels riscos d'origen biològic i els sistemes de control que permeten garantir una prevenció i una protecció efectiva en els diferents àmbits i, per l'altre, en l'aplicació i millora d'un sistema de gestió de qualitat basat a un enfocament de gestió per processos i indicadors .

Els principals objectius del mòdul de Bioseguretat són que l'estudiant pugui:

- Identificar els agents, els factors i els riscos d'origen biològic i avaluar el risc biològic existent en les diferents situacions que es puguin presentar.
- Definir les mesures més adients per evitar o minimitzar el risc biològic.
- Entendre el concepte de la biocontenció i les seves limitacions.
- Conèixer la normativa legal i els estàndards internacionals en aquest àmbit i l'assegurament de la seva correcta aplicació.

Els principals objectius en el mòdul de Normatives són que l'estudiant:

- Aprengui a dissenyar i elaborar els documents del sistema de gestió de Qualitat
- Adquireixi conceptes i terminologia bàsica sobre Qualitat: política, gestió, sistemes, control, avaluació, millora continuada, normalització, auditories, certificació i acreditació
- Interpreti i conegui les Normatives legals, Normes, Recomanacions i Organismes reguladors.
- Entengui conceptes bàsics i comparatives entre ISO 9001 i altres normatives o models: relacionades amb la acreditació de competència tècnica, el model d'excel·lència Europeu o les imprescindibles en àmbits relacionats amb les diferents sortides professionals

### Competències

Microbiologia

- Aplicar els principis sobre l'avaluació i la prevenció de riscos al laboratori i les regulacions sobre bioseguretat relatives als microorganismes i a la manipulació de diferents sistemes biològics
- Conèixer i aplicar les normes de seguretat i qualitat en microbiologia
- Utilitzar bibliografia o eines d'Internet, específiques de microbiologia i d'altres ciències afins, tant en llengua anglesa com en la llengua pròpia

## Resultats d'aprenentatge

1. Comprendre els protocols de validació de mètodes microbiològics
2. Conèixer els procediments d'acreditació
3. Conèixer i aplicar les normes de seguretat i qualitat en microbiologia
4. Identificar i valorar riscos microbiològics en els processos de producció
5. Implementar i gestionar mesures que garanteixin la qualitat final dels productes
6. Utilitzar bibliografia o eines d'Internet, específiques de microbiologia i d'altres ciències afins, tant en llengua anglesa com en la llengua pròpia

## Continguts

### MÒDUL I. BIOSEGURETAT

#### Tema 1. Introducció a la bioseguretat.

Concepte i evolució històrica. Àmbit d'aplicació. Infeccions associades al laboratori (IAL). El professional de la bioseguretat. Bioseguretat versus bioprotecció. Marc legal i estàndards internacionals de la bioseguretat.

#### Tema 2. Identificació i avaluació del risc biològic.

Els agents biològics (AB). Vectors, biotoxines i al·lèrgens. Fonts i factors de risc biològic. La cadena d'infecció. Els bioaerosols. Classificació dels AB per grups de risc. Nivells de seguretat biològica (NSB 1-4). Concepte i valoració del risc biològic. Avaluació del risc i classificació de les activitats amb organismes naturals i genèticament modificats. Fitxa tècnica de patògens (FTP).

#### Tema 3. Control del risc biològic (Pràctiques i procediments de treball).

Elements i jerarquia del control del risc. Precaucions universals i bones pràctiques. Ús segur d'equips (CSB, autoclau). Manteniment d'equips i instal·lacions. Neteja, desinfecció i esterilització. Mètodes químics i físics. L'autoclau: principis d'ús. Desinfecció ambiental. Control de plagues. Gestió d'emergències biològiques. Gestió dels residus biològics. Transport i enviament de materials biològics.

#### Tema 4. Control del risc biològic (Barreres primàries).

Sistemes biològics de contenció. Vectors virals. Equips de protecció individual (EPI). Protecció respiratòria. Protecció integral. Equips de protecció col·lectiva. La cabina de seguretat biològica (CSB). El filtre HEPA. Limitacions de la CSB i certificació. Altres equips de biocontenció.

#### Tema 5. Control del risc biològic (Barreres secundàries)

Biocontenció. Disseny i elements constructius. Condicions d'entrada/sortida de persones, materials i residus. Tractament de l'aire. Sistemes de tractament dels residus. Sistemes d'emergència. Producció a gran escala. Animalaris. Hivernacles.

#### Tema 6. Control del risc biològic (Organització)

El comitè de bioseguretat institucional. El Manual de bioseguretat. Formació/Informació. Senyalització. Comunicació del risc. Investigació d'accidents/incidents. Vigilància de la salut. Inspeccions i auditories. Autoritzacions administratives. Bioprotecció.

### MÒDUL II. NORMATIVES: Sistemes de gestió de la qualitat

## Tema 1. Introducció

Què és la qualitat?. Terminologia. Entitat i Institucions (ISO, EFQM, ENAC, AENOR). La certificació i l'acreditació.

## Tema 2 Enfocament del sistema de gestió de qualitat basat en processos

L'enfocament de la gestió de la qualitat basada en processos. Identificació i seqüència dels processos. El mapa de processos. El seguiment i millora dels processos (Indicadors). Control estadístic dels processos.

## Tema 3 Sistema de gestió de la qualitat segons ISO-9001 (Cap 1-4)

Objecte i camp d'aplicació. Termes i definicions. Sistema de gestió qualitat: requisits generals i requisits de la documentació.

## Tema 4.- Implantació del sistema de gestió de la qualitat segons ISO-9001 (Cap 5-7)

Responsabilitat de la direcció. Gestió dels recursos. Realització del producte.

## Tema 5 Manteniment i millora del sistema de gestió de la qualitat segons ISO-9001

Mesura, anàlisi i millora. Estratègies i eines per a la gestió i millora continua de la qualitat: Deming (PDCA), LEANs, el diagrama d'Ishikawa, les 5s.

## Tema 6. Sistemes de gestió de la qualitat total

Model Europeu d'Excel·lència Empresarial (EFQM): Conceptes i criteris. Nivells d'excel·lència i homologació EFQM . Tendències emergents.

## Tema 7.- Introducció a les normatives específiques en els diferents àmbits (ISO 22000, ISO 13485 i ISO 17025) i comparativa amb el sistema de gestió de qualitat de la ISO 9001

## Metodologia

L'assignatura Bioseguretat i Normatives consta de dos mòduls, els quals s'han programat de forma integrada, però avaluats de forma independent. L'estudiant haurà de relacionar al llarg de tot el curs el contingut i les activitats programades per tal d'assolir les competències indicades en aquesta guia.

Les classes magistrals permeten introduir els conceptes bàsics de l'assignatura. El contingut del programa de teoria serà impartit pel professor amb suport audiovisual. El material docent utilitzat a classe, i altres materials didàctics complementaris, estaran disponibles al Campus Virtual de l'assignatura. Aquesta plataforma també s'utilitzarà com a mecanisme d'intercanvi d'informació i documents entre el professorat i els estudiants.

Les classes magistrals es completen amb els coneixements que es treballen a les sessions d'aula i amb l'estudi personal i autònom. El grup es dividirà en dos subgrups per aquestes sessions, les llistes dels quals es faran públiques a començament del segon semestre, i a la vegada es faran grups de treball de 4-5 estudiants que es mantindran durant tota l'assignatura. Les sessions d'aula són obligatòries i es basen en treballs proposats per l'equip docent, que els alumnes treballaran de manera autònoma, i que seran exposats i discutits posteriorment a l'aula.

Les sessions d'aula que es realitzaran en el mòdul de BIOSEGURETAT seran les següents:

### Estudi de casos i problemes

Els enunciats dels casos i problemes estaran disponibles al Campus Virtual des del començament del semestre. La resolució d'aquests es farà en grup de treball i fora de l'horari de classe. Durant les classes els diferents grups tindran oportunitat d'exposar la seva resolució, la qual serà discutida al final amb la participació de tots els assistents.

## Seminaris

Aquesta activitat s'organitzarà mantenint els grups de treball ja creats. Al inici del semestre el professor assignarà a cada grup un tema, que permetrà aprofundir en alguns conceptes adquirits en les classes magistrals, i proporcionarà informació que servirà de punt de partida per al seu desenvolupament. En una data definida s'haurà de presentar el resum escrit aprofitant la plataforma de Campus Virtual. Un cop revisat el treball pel professor es farà accessible a tots els alumnes de l'assignatura i formarà part dels continguts avaluable en l'examen final. També es farà una breu presentació oral per part dels alumnes que servirà per obrir un temps per al diàleg i el debat.

Les sessions d'aula que es realitzaran en el mòdul de **NORMATIVES** seran les següents:

## Seminaris

Aquesta activitat s'organitzarà mantenint els grups de treball ja creats. Al inici del seminari el professor assignarà a cada grup un cas, que permetrà aprofundir en alguns conceptes adquirits en les classes magistrals, i proporcionarà informació que servirà de punt de partida per al seu desenvolupament.

Es treballarà a classe o de forma autònoma i es farà accessible a tots els alumnes amb una breu presentació oral per part dels alumnes que servirà per obrir un temps per al diàleg i el debat.

## INFORMACIÓ ADDICIONAL:

Per tal de donar suport a les activitats formatives indicades anteriorment, els alumnes podran realitzar tutories individuals prèvia cita amb el professorat.

## Activitats formatives

| Títol                                  | Hores | ECTS | Resultats d'aprenentatge |
|----------------------------------------|-------|------|--------------------------|
| Tipus: Dirigides                       |       |      |                          |
| Classes de teoria                      | 28    | 1,12 | 1, 2, 3, 4, 5            |
| Estudi de casos. Mòdul de Bioseguretat | 6     | 0,24 | 3, 4, 5, 6               |
| Seminaris Mòdul Bioseguretat           | 2     | 0,08 | 3, 4, 5, 6               |
| Seminaris. Mòdul Normatives            | 8     | 0,32 | 1, 2, 3, 4, 5, 6         |
| Tipus: Supervisades                    |       |      |                          |
| Tutories                               | 1     | 0,04 | 1, 2, 3, 4, 5, 6         |
| Tipus: Autònomes                       |       |      |                          |
| Estudi                                 | 50    | 2    | 1, 2, 3, 4, 6            |
| Lectura de texts                       | 20    | 0,8  | 1, 2, 3, 4, 6            |
| Preparació de la presentació oral      | 10    | 0,4  | 1, 2, 3, 4, 5, 6         |
| Recerca i gestió d'informació          | 20    | 0,8  | 1, 2, 4, 6               |

## Avaluació

L'avaluació serà individual i continuada mitjançant un seguiment del procés d'ensenyament i aprenentatge que permeti valorar l'assoliment de les competències. S'incentivarà el treball i l'esforç continuat que és l'únic que

permet integrar els coneixements i assolir els objectius.

Els mòduls de Bioseguretat i Normatives, tenen el mateix pes en la nota global de l'assignatura (50% el Mòdul de Bioseguretat i 50% el Mòdul de Normatives), per superar l'assignatura s'ha d'assolir la puntuació global mínima a cada mòdul, aquesta és 5, i s'avalua de la forma següent:

- Examen escrit global (70% de la nota del mòdul). L'avaluació dels continguts teòrics es durà a terme mitjançant la realització d'una prova escrita obligatòria on es combinaran les preguntes de desenvolupament amb preguntes tipus test relatives als temes tractats a classe. Perquè pugui ponderar en la nota del mòdul, el valor mínim a assolir serà de 4.

En cas de no superar l'examen escrit (més de 4) o de no haver-s'hi presentat, hi haurà la possibilitat de realitzar una recuperació, que inclourà tots els temes tractats, en les dates indicades en la programació general del curs. L'examen de recuperació avaluarà independentment els continguts de cadascun dels mòduls. Si un dels mòduls és suspès a l'examen de recuperació es suspèn l'assignatura, però es guardarà la nota del mòdul aprovat per l'any següent.

- Avaluació dels seminaris (30% de la nota del mòdul). L'avaluació es fa apartir de la resolució dels casos o problemes plantejats i les habilitat comunicatives en la presentació oral del mateix. La participació en les classes teòriques, en els seminaris i estudi de casos, així com l'actitud durant tot el procés d'aprenentatge també seran considerades.

En els dos mòduls de l'assignatura les activitats d'aula són obligatòries, els estudiants que no hagin realitzat almenys un 50% de les activitats d'aula (seminaris, resolucions dels cassos), o que no hagin presentat els treballs sol·licitats obtindran la qualificació de no presentat en el mòdul corresponent, es suspèn l'assignatura, però es guardarà la nota del mòdul aprovat per l'any següent.

Els estudiants que vulguin millorar nota renunciaran a la qualificació obtinguda prèviament de l'assignatura. L'examen de millora de nota serà un examen global (Bioseguretat i Normatives) que inclourà preguntes de totes les activitats de l'assignatura i es realitzarà el mateix dia i hora que l'examen de recuperació. Aquells que tinguin un Excel·lent, i vulguin optar a la MH, hauran de presentar-se a l'examen global sense renunciar a la seva qualificació prèvia.

Els repetidors de l'assignatura que hagin superat les sessions d'aula, tan sols s'hauran d'avaluar dels continguts teòrics.

## Activitats d'avaluació

| Títol             | Pes  | Hores | ECTS | Resultats d'aprenentatge |
|-------------------|------|-------|------|--------------------------|
| Pràctiques d'aula | 32,5 | 1     | 0,04 | 3, 6                     |
| Teoria            | 67,5 | 4     | 0,16 | 1, 2, 4, 5               |

## Bibliografia

Guia tècnica per a l'avaluació i prevenció dels riscos relacionats amb l'exposició a Agents Biològics (INSHT) 1997. Disponible on line a:

<http://www20.gencat.cat/docs/treball/03%20-%20Centre%20de%20documentacio/Documents/01%20-%20Public>

Manual de bioseguridad en el laboratorio (OMS). 3a edición 2005. Disponible on line a :

[http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/CDS\\_CSR\\_LYO\\_2004\\_11SP.pdf](http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/CDS_CSR_LYO_2004_11SP.pdf)

CDC/NIH Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition, U.S. Govt. Printing Office, Washington, 2009. Disponible on line a: <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/index.htm>

NIH Guidelines for Research Involving Recombinant or Synthetic Nucleic Acid Molecules (NIH Guidelines), Department of Health and Human Services, National Institutes of Health, 2013. Disponible on line a:

[http://oba.od.nih.gov/rdna/nih\\_guidelines\\_oba.html](http://oba.od.nih.gov/rdna/nih_guidelines_oba.html)

Fleming, D.O., and Hunt, D.L., Biological Safety Principles and Practices, 4th Edition, ASM Press, Washington, D.C. 2006.

ISO 22000 - "Sistemas de Gestión de Seguridad Alimentaria"

ISO 13485:2003, "Dispositivos Médicos - Sistemas de Gestión de Calidad - Exigencias para Objetivos Reguladores"

ISO 17025: "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración"

ISO 9001: "Sistemas de gestión de calidad. Requisitos"

Webs d'interès

Bioseguretat a la UAB: <http://www.uab.cat/servlet/Satellite/bioseguretat-1271850580619.html>

Centers for Disease Control and Prevention, USA: <http://www.cdc.gov/>

Organització Mundial de la Salut: <http://www.who.int/es/index.html>

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

Departament de Salut. Generalitat de Catalunya: <http://www.gencat.cat/salut/depsalut/index.html>

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

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

NTP: <http://www.insht.es>

ISO: <http://www.iso.org/iso/home.html>

AENOR: <http://www.aenor.es>

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

Altres textos recomanats així com enllaços d'interès es trobaran disponibles al campus virtual de l'assignatura.