

Bioseguretat i normatives

Codi: 101021

Crèdits: 6

Titulació	Tipus	Curs	Semestre
2500502 Microbiologia	OB	3	2

Professor/a de contacte

Nom: Sebastià Calero Garnica

Correu electrònic: Sebastian.Calero@uab.cat

Utilització d'idiomes a l'assignatura

Llengua vehicular majoritària: català (cat)

Grup íntegre en anglès: No

Grup íntegre en català: Sí

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.

D'altra banda, és del tot recomanable que els estudiants tinguin coneixements bàsics d'anglès per tal de poder utilitzar les fonts d'informació i directrius internacionals que es troben bàsicament en aquest idioma.

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 de la salut humana i del mediambient i, per l'altre, en l'aplicació i millora d'un sistema de gestió de la qualitat basat en 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.
- 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 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 ISO9001 i altres normatives o models: relacionades amb l'acreditació de competència tècnica, el model d'excel·lència Europeu o les imprescindibles en àmbits relacionats amb les diferents sortides professionals.

Competències

- 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 de bioseguretat, bioprotecció i biocontenció. Àmbit d'aplicació. Perspectiva històrica. Reptes de futur. Infeccions adquirides al laboratori (IAL). El professional de la bioseguretat (BSO). Marc legal i estàndards internacionals de la bioseguretat.

Tema 2. Avaluació del risc biològic.

Concepte d'agent biològic (AB) i risc. Què és una avaluació del risc biològic? Fonts de risc biològic: cultius (microorganismes, línies cel·lulars, OGM), vectors, biotoxines, al·lèrgens, mostres per a diagnòstic i ambientals. Classificació dels AB per grups de perillositat. La Fitxa Tècnica de Patògens (FTP). Concepte i valoració del risc biològic. Factors de risc. Els bioaerosols. Nivells de contenció biològica (NCB). Classificació de les activitats amb organismes naturals o genèticament modificats.

Tema 3. Control del risc biològic (Bones pràctiques de treball).

Elements i jerarquia del control del risc. Bones pràctiques microbiològiques. Ús segur d'equips. Manteniment d'equips i instal·lacions. Neteja, desinfecció i esterilització. Mètodes químics i físics. L'autoclau: principis d'ús. Control integral 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 col·lectiva: la cabina de seguretat biològica (CSB). Filtració HEPA. Limitacions de la CSB i qualificació. Altres equips de biocontenció. Equips de protecció individual (EPI).

Tema 5. Control del risc biològic (Barreres secundàries)

Biocontenció. Disseny d'instal·lacions d'alta biocontenció. Control de fluxos (persones, materials i residus). Elements constructius. Sistemes de ventilació i tractament de l'aire. Sistemes de tractament dels residus. Sistemes d'emergència. Visita virtual a una instal·lació d'alta biocontenció. Altres instal·lacions confinades: animalaris (petits i grans animals), insectaris, hivernacles.

Tema 6. Control del risc biològic (Controls administratius)

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 a la Qualitat

Origen de la qualitat, conceptes genèrics i institucions: ISO, GMP, AEMPS, FDA, AENOR, ENAC, globalitat, principals actors mundials. Certificació i l'acreditació.

Tema 2: Introducció a les normes ISO i Eixos principals de ISO 9001:2015

Introducció de conceptes generals de les normes ISO, glossari d'acrònims més utilitzats i Estructura d'Alt Nivell (HLS).

Tema 3: Requisits ISO 9001: 2015 (del capítol 0 al 4)

Introducció, objecte i camp d'aplicació, referències normatives i definicions de la ISO 9001:2015. Context de l'organització.

Tema 4:Requisits ISO 9001: 2015 (del capítol 5 al7)

Lideratge, planificació i suport (Recursos, competència, presa de consciència, comunicació i informació documentada).

Tema 5: Requisits ISO 9001: 2015 (capítol 8)

Operació: planificació i control operacional, requisits del producte, disseny, control del procés i del producte, producció, alliberació, control del producte no conforme.

Tema 6: Requisits ISO 9001: 2015 (capítol 9 i 10). Procés de certificació i períodes de transició.

Avaluació de l'acompliment: seguiment, anàlisi i avaluació, auditories internes, revisió per la Direcció. Estratègies i eines per a la millora continua de la qualitat: DAFO, Deming (PDCA), APPCC, diagrama d'Ishikawa, les 5s. Procés de certificació i períodes de transició.

Tema 7: Altres sistemes de gestió

Introducció a altres sistemes de gestió: GMP, GLP, ISO 22716, ISO 14001, ISO 22000, ISO 17052, ISO 45001 (2017) - OHSAS 18001.

Tema 8: Normatives específiques

Normativa Europea, Directives, transposicions, Reglaments (Reach, CLP,), Llei, Decret, RD, ordenances, etc.

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. L'aula Moodle de l'assignatura s'utilitzarà com a sistema d'intercanvi d'informació (presentacions, exercicis, vídeos, bibliografia, legislació, glossari, etc.) entre el professorat i els estudiants i per fer un test avaluable al final de cada tema.

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 5-6 estudiants que es mantindran durant tota l'assignatura. Es preten promoure en l'alumnat l'hàbit del treball en equip i el desenvolupament de l'esperit crític en front de diferents situacions. 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 a l'aula Moodle des del començament del semestre. La resolució d'aquests es farà individualment o en grup de treball i fora de l'horari de classe. Durant les classes l'alumnat tindrà l'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 aplicar i aprofundir en alguns conceptes adquirits en les classes magistrals, i proporcionarà informació com a punt de partida per al seu desenvolupament. En una data definida s'haurà de presentar el resum escrit aprofitant la plataforma Moodle i es farà una breu presentació oral per part dels alumnes que servirà per obrir un temps per al diàleg i el debat sobre el tema tractat.

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 individual	48	1,92	1, 2, 3, 4, 6

Lectura de text	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 i relacionar 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 una puntuació global mínima de 5 a cada mòdul i s'avalua de la forma següent:

BIOSEGURETAT

- Avaluació de les classes teòriques (49% de la nota del mòdul). L'avaluació dels continguts teòrics es durà a terme mitjançant la realització d'una prova amb preguntes tipus test d'elecció múltiple relatives als temes tractats a classe.
- Avaluació de les classes de casos pràctics i problemes (21% de la nota del mòdul). L'avaluació consistirà en la realització d'una prova escrita amb la resolució d'un cas pràctic d'avaluació del risc biològic i dues preguntes de resposta curta.

Perquè pugui ponderar en la nota del mòdul, la suma de les dues proves anteriors ha d'assolir un valor mínim de 4 punts sobre 10, en cas contrari s'haurà de recuperar totes dues en la data programada al final del semestre.

- Avaluació dels seminaris (20% de la nota del mòdul). L'avaluació es fa a partir de la resolució escrita del tema plantejat i la presentació oral i defensa pública del treball davant els companys.
- L'assistència, la participació i l'actitud individual, més o menys activa, en les classes magistrals i activitats d'aula, durant tot el procés d'aprenentatge també serà considerada (5% de la nota del mòdul).
- La resolució individual del test a final de cada tema també serà considerada (5% de la nota del mòdul).

NORMATIVES

- Examen escrit global (50% 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.
- Avaluació dels seminaris (40% de la nota del mòdul):
 - Avaluació dels treballs presentats (20%): L'avaluació es fa a partir de la resolució dels casos plantejats i dels continguts dels treballs entregats.
 - Avaluació de les presentacions en públic (20%): L'avaluació es fa a partir de les habilitats comunicatives en la presentació oral de cada cas i del suport utilitzat.
- L'assistència, la participació i l'actitud individual, més o menys activa, en les classes magistrals i activitats d'aula, durant tot el procés d'aprenentatge també serà considerada (10% de la nota del mòdul).

En cas de no superar l'examen escrit (menys 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 a l'any següent.

En els dos mòduls de l'assignatura les activitats d'aula són obligatòries. Els estudiants que no hagin presentat els treballs sol·licitats obtindran la qualificació de "No avaluable" en el mòdul corresponent. L'assignatura es suspèn però es guardarà la nota del mòdul aprovat per a l'any següent.

Per a participar a la recuperació, l'alumnat ha d'haver estat prèviament avaluat en un conjunt d'activitats el pes de les quals equivalgui a un mínim de dues terceres parts de la qualificació total de l'assignatura o mòdul. Per tant, l'alumnat obtindrà la qualificació de "No Avaluable" quan les activitats d'avaluació realitzades tinguin una ponderació inferior al 67% en la qualificació final.

Els estudiants que vulguin millorar nota renunciaran a la qualificació obtinguda prèviament de l'assignatura i hauran de comunicar-ho per escrit al professor responsable de l'assignatura com a mínim 72 h abans del dia programat per a l'avaluació de recuperació. 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. Es concediran les matricules d'honor a les millors puntuacions entre l'alumnat que hagi tret una nota d'Excel·lent.

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
Mòdul de Bioseguretat: Avaluació de seminaris	10%	1	0,04	3, 6
Mòdul de Bioseguretat: Examen de teoria	24,5%	1,5	0,06	1, 2, 4
Mòdul de Bioseguretat: Resolució de casos pràctics i problemes	10,5%	1	0,04	1, 3, 4, 5, 6
Mòdul de Bioseguretat: Test al final de cada tema	2,5%	1	0,04	1, 2, 4
Mòdul de Normatives: Avaluació de seminaris	20%	1	0,04	3, 6
Mòdul de Normatives: Examen de teoria	25%	1,5	0,06	1, 2, 4, 5
Participació i actitud individual	7,5%	0	0	1, 2, 3, 4, 5, 6

Bibliografia

[Guia tècnica per a l'avaluació i prevenció dels riscos relacionats amb l'exposició a Agents Biològics](#) (INSST) 2014.

[Manual de bioseguridad en el laboratorio](#) (OMS). 3a edició 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.

Webs d'interès

[Bioseguridad a la UAB](#)

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

Organització Mundial de la Salut: <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: [Notes tècniques de prevenció](#)

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/>

Altres textos recomanats així com [enllaços d'interès](#) es trobaran disponibles a l'aula Moodle de l'assignatura.