

Titulación	Tipo	Curso
2500502 Microbiología	OB	3

Contacto

Nombre: Isidre Gibert Gonzalez

Correo electrónico: isidre.gibert@uab.cat

Equipo docente

Àgueda Flores Flores

Francesc Xavier Abad Morejon de Giron

Idiomas de los grupos

Puede consultar esta información al [final](#) del documento.

Prerrequisitos

Aunque no hay prerrequisitos 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 el alumnado tenga 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 el alumnado ya empiezan 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:

- 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, las guías y los estándares internacionales en este ámbito y su correcta aplicación.

Los principales objetivos en el módulo de Normativas son:

- 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 los requisitos legales, las Normas, las Recomendaciones y los Organismos reguladores.
- Entienda conceptos básicos y comparativas entre ISO9001 y otras normativas o modelos relacionados con la acreditación de la competencia técnica, los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio o las imprescindibles en ámbitos relacionados con las diferentes salidas profesionales.

Resultados de aprendizaje

1. CM21 (Competencia) Planificar una investigación en el ámbito de la microbiología con responsabilidad ética, con perspectiva de género y con respeto por los derechos y deberes fundamentales y el bienestar animal.
2. CM22 (Competencia) Evaluar procesos donde intervienen microorganismos teniendo en cuenta un diseño experimental adecuado y los principios sobre bioseguridad y calidad.
3. KM32 (Conocimiento) Identificar los riesgos de los agentes biológicos y los factores moduladores a través de la herramienta de evaluación del riesgo.
4. KM33 (Conocimiento) Definir aspectos fundamentales de la ética aplicada a la ciencias y las biociencias y los conceptos básicos y terminología relacionados con las normas o estándares para asegurar la calidad y los principios de buenas prácticas de laboratorio.
5. SM31 (Habilidad) Gestionar herramientas informáticas, bibliografía y recursos de Internet para el diseño experimental, así como la búsqueda de información, normativas y guías sobre buenas prácticas en el ámbito de la microbiología.
6. SM32 (Habilidad) Aplicar los principios sobre la evaluación y control de riesgos en el laboratorio y las regulaciones sobre bioseguridad relativas a los microorganismos y a la manipulación de diferentes sistemas biológicos.
7. SM33 (Habilidad) Utilizar adecuadamente los documentos del sistema de gestión de la calidad, el registro de datos experimentales y protocolos de bioseguridad.

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 infecciosos y exentos..

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 y a las normas ISO

Historia y origen de la calidad. Conceptos genéricos. Principales actores. Organismos (Normalización, Acreditación, Certificación, Inspecciones, Calibraciones y ensayos). Estructura de Alto Nivel (HLS).

Tema 2. Requisitos ISO 9001: 2015
Contexto de la organización, liderazgo, planificación e información documentada. Operación: planificación y control operacional, requisitos del producto, control del proceso y del producto, producción, liberación, control del producto no conforme. Evaluación del desempeño: seguimiento, análisis y evaluación, auditorías internas, revisión por la Dirección.

Tema 3. Requisitos ISO 17025: 2017
Requisitos relativos a los recursos. Personal, instalaciones y equipamiento. Trazabilidad metrológica. Selección y validación de métodos. Aseguramiento de la validez de los resultados e informe de resultados. Trabajos no conformes. Control de datos y gestión de la información.

Tema 4. Registro de datos experimentales
Datos primarios y su importancia. Obtención de datos, soportes y almacenamiento. Revisión y corrección de datos. Requisitos normativos para el archivo y gestión de los datos. Principios ALCOA para garantizar la integridad de los datos (Atribuibles, legibles, contemporáneos, originales y precisos).

Tema 5. Estrategias y herramientas para la mejora continua
Introducción a diferentes herramientas de gestión de la calidad: DAFO, Deming (PDCA), diagrama de Ishikawa, las 5s.

Tema 6. Buenas Prácticas de Laboratorio
Marco normativo regulatorio de los principios activos (GLP, GMP i GCP). Cinco puntos clave de las Buenas Prácticas de Laboratorio: Reglas, recursos, caracterización, documentar, Programa de Garantía de Calidad.

Tema 7. Procedimientos Normalizados de Trabajo y registro de datos experimentales
¿Qué es un Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT)? Tipos de PNT. ¿Cómo se escribe un PNT? ¿Qué debe contener un PNT?. Redacción y responsabilidades asociadas a los PNT. Gestión de los PNT (emisión,

distribución, anulación y archivo final).

Actividades formativas y Metodología

Título	Horas	ECTS	Resultados de aprendizaje
Tipo: Dirigidas			
Clases de teoría	28	1,12	CM21, CM22, KM32, KM33, SM31, SM32, SM33, CM21
Estudio de casos. Módulo Bioseguridad	2	0,08	CM21, CM22, KM32, SM31, SM32, CM21
Seminarios de Bioseguridad	6	0,24	CM21, CM22, KM32, KM33, SM31, SM32, CM21
Seminarios. Módulo Normativas	8	0,32	CM21, CM22, KM33, SM31, SM33, CM21
Tipo: Supervisadas			
Tutorías	1	0,04	CM21, CM22, KM32, KM33, SM31, SM32, SM33, CM21
Tipo: Autónomas			
Búsqueda y gestión de la información	20	0,8	CM21, CM22, KM32, KM33, SM31, SM32, SM33, CM21
Estudio individual	46	1,84	CM21, CM22, KM32, KM33, SM31, SM32, SM33, CM21
Lectura de textos	20	0,8	CM21, CM22, KM32, KM33, SM31, SM32, SM33, CM21
Preparación de la presentación oral	10	0,4	CM21, CM22, KM32, KM33, SM31, SM32, SM33, CM21

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 el alumnado y para hacer un cuestionario 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 el alumnado trabajará de manera autónoma, y que serán expuestos y discutidos posteriormente en el aula.

Las sesiones de aula que se realizarán en los dos módulos 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 estos se 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 del alumnado que servirá para abrir un tiempo para el debate sobre el tema tratado.

Nota: se reservarán 15 minutos de una clase dentro del calendario establecido por el centro o por la titulación para que el alumnado rellene las encuestas de evaluación de la actuación del profesorado y de evaluación de la asignatura o módulo.

Nota: se reservarán 15 minutos de una clase dentro del calendario establecido por el centro o por la titulación para que el alumnado rellene las encuestas de evaluación de la actuación del profesorado y de evaluación de la asignatura o módulo.

Evaluación

Actividades de evaluación continuada

Título	Peso	Horas	ECTS	Resultados de aprendizaje
Módulo de Bioseguridad: Evaluación de seminario	10%	1	0,04	CM21, CM22, KM32, SM32
Módulo de Bioseguridad: Examen de teoría	25%	1,5	0,06	CM22, KM32, SM32
Módulo de Bioseguridad: Resolución de casos prácticos y problemas	10%	1	0,04	CM22, KM32, SM32
Módulo de Bioseguridad: Test al final de cada tema	5%	1	0,04	CM22, KM32, SM32
Módulo de Normativas: Evaluación de seminarios	10%	1	0,04	CM22, KM33, SM33
Módulo de Normativas: Evaluación trabajo escrito seminarios	10%	1	0,04	CM22, KM33, SM33
Módulo de Normativas: Examen de teoría	25%	1,5	0,06	CM21, CM22, KM33, SM33
Módulo de Normativas: Resolución cuestionarios	5%	1	0,04	CM21, CM22, KM33, SM31, SM33

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 (50% 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 (20% de la nota del módulo). La evaluación consistirá en la realización de una prueba escrita con la resolución de un par de casos prácticos 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 resolución individual de la prueba a final de cada tema también será considerada (10% 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 conseguir será de 4.
- La resolución de los cuestionarios de cada tema (10% de la nota del módulo).
- Evaluación de los seminarios (40% de la nota del módulo):
 - Evaluación de los trabajos presentados (20%): La evaluación se realiza a partir de la resolución de los casos planteados y de los contenidos de los trabajos entregados.
 - Evaluación de las presentaciones en público (20%): La evaluación se realiza a partir de las habilidades comunicativas en la presentación oral de cada caso y del soporte utilizado.

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.

Evaluación única

Para el alumnado que se acoja al sistema de evaluación única, esta evaluación consistirá en una única prueba escrita en la que se evaluarán los contenidos de todo el programa de la asignatura. La prueba podrá constar de preguntas tipo test, preguntas cortas y problemas a desarrollar. La nota obtenida en

esta prueba de síntesis supondrá el 80% de la nota final de la asignatura. La prueba de evaluación única se hará coincidir con la fecha de la última prueba de evaluación. En lo que concierne a la evaluación de los seminarios (20% de la nota final) el alumnado trabajará con un equipo como en la evaluación continuada y la entrega del trabajo será en el plazo indicado al inicio de la asignatura. Para la opción de evaluación única se aplicará el mismo sistema de recuperación y revisión de la calificación final y los mismos criterios para aprobar que para la evaluación continua.

Bibliografía

[Guies de Referencia en matèria de Bioseguretat](https://www.uab.cat/web/legislacio-i-normatives/guies-de-referencia-1345749541678.html) (Comitè de Bioseguretat de la UAB)

(<https://www.uab.cat/web/legislacio-i-normatives/guies-de-referencia-1345749541678.html>)

[Guia tècnica per a l'avaluació i prevenció dels riscos relacionats amb l'exposició a Agents Biològics](https://www.uab.cat/doc/Guia_664) (INSST)

2014. (https://www.uab.cat/doc/Guia_664)

[Laboratory Biosafety Manual \(WHO\), fourth edition](https://www.uab.cat/doc/Manual_bioseguridad_OMS_2005) (2020)

(https://www.uab.cat/doc/Manual_bioseguridad_OMS_2005)

[Manual de Bioseguretat de la UAB](https://intranet-nova.uab.es/doc/manual_bio_uab) (2021) (https://intranet-nova.uab.es/doc/manual_bio_uab)

[CDC/NIH Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories](https://www.uab.cat/doc/Manual_CDC_2009), 5th Edition, U.S. Govt. Printing Office, Washington, 2009. (https://www.uab.cat/doc/Manual_CDC_2009).

[Guidelines for Research Involving Recombinant or Synthetic Nucleic Acid Molecules](https://www.uab.cat/doc/GuidelinesNIH_2016) (NIH Guidelines), Department of Health and Human Services, National Institutes of Health, 2016.

(https://www.uab.cat/doc/GuidelinesNIH_2016).

[Canadian Biosafety Standards and Guidelines](https://www.uab.cat/doc/Guia_Canada_2015). 2nd edition. 2015

(https://www.uab.cat/doc/Guia_Canada_2015).

[Canadian Biosafety Handbook](https://www.uab.cat/doc/Handbook_Canada_2016). 2nd Edition. 2016 (https://www.uab.cat/doc/Handbook_Canada_2016).

[Guidelines for Safe Work Practices in Human and Animal Medical Diagnostic Laboratories](https://www.uab.cat/doc/GuidelinesSafe_Work_Practices_Human_Animal_Medical_Diagnostic_Laboratories2012) (CDC) 2012

(https://www.uab.cat/doc/GuidelinesSafe_Work_Practices_Human_Animal_Medical_Diagnostic_Laboratories2012)

[Greenhouse Research with Transgenic Plants and Microbes, a Guide to Containment](https://www.uab.cat/doc/guiesref_plantcontainment_2008). 2nd edition 2008

(https://www.uab.cat/doc/guiesref_plantcontainment_2008)

[Laboratory biosecurity guidance](https://www.uab.cat/doc/Guia_biosecurity_OMS_2006) (OMS) 2006 (https://www.uab.cat/doc/Guia_biosecurity_OMS_2006).

[Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities](https://www.uab.cat/doc/Guideline_Disinfection_2008) 2008

(https://www.uab.cat/doc/Guideline_Disinfection_2008).

[Guidelines for Biosafety in Teaching Lab](https://www.uab.cat/doc/teaching_lab_ASM) (ASM) 2012 (https://www.uab.cat/doc/teaching_lab_ASM).

Wooley, D.P., and Byers, K.B., Biological Safety: Principles and Practices, 5th Edition, ASM Press, Washington, D.C. 2017. (<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1128/9781555819637>)

UNE 171400-1:2009 Diseño de instalaciones de nivel 3 de contención biológica (NCB3).

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 9004:2018 Gestión para el éxito sostenido de una organización. Enfoque de gestión de la calidad.

UNE-EN ISO 19011:2017 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión.

UNE-EN ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

UNE-EN ISO 22000:2018 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.
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 26000:2021 Guía de responsabilidad social.
UNE-ISO 31000:2018 Gestión del riesgo. Principios y directrices.

Webs d'interès

[Comitè de Bioseguretat de la Universitat Autònoma de Barcelona \(https://www.uab.cat/biosegetat/\)](https://www.uab.cat/biosegetat/)

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/>

[Notes tècniques de prevenció](https://www.uab.cat/web/legislacio-i-normatives/guies-de-referencia-1345749541678.html) (NTPs)

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](https://www.uab.cat/web/enlaces-de-interes-1345767065202.html) es trobaran disponibles a l'aula Moodle de l'assignatura.(<https://www.uab.cat/web/enlaces-de-interes-1345767065202.html>)

Software

No hay software específico

Lista de idiomas

Nombre	Grupo	Idioma	Semestre	Turno
(SEM) Seminarios	731	Catalán	segundo cuatrimestre	mañana-mixto
(SEM) Seminarios	732	Catalán	segundo cuatrimestre	mañana-mixto

PROVISIONAL