|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **logoBioseguridad.png** | **Memoria para el CBUZ: Procedimiento(1) con agentes biológicos y /o OMGs para docencia** |  |
|  | Nº Ref CBUZ |  |

**Asignatura**

Facultad:

Departamento:

Asignatura:

Profesor/a responsable:

Área/Titulación:

Fecha prevista de inicio:

**Título del Procedimiento (1) a evaluar:**

**Título de la práctica docente:**

**Tipo:**

**¿La práctica docente incluye otros procedimientos que requieran evaluación de otros comités de esta universidad?**

No

Si. Adjuntar copia solicitudes y resoluciones.

**PARTE I: JUSTIFICACIÓN**

1. **Justificación de la práctica docente. (valor académico, objetivos didácticos, conocimientos o competencias que se espera que adquiera el alumno).**
2. **Justificación de la necesidad del procedimiento dentro de la práctica docente.**

**PARTE II: CUALIFICACION DEL EQUIPO DOCENTE:**

1. **Datos del Profesor/a responsable de la práctica:**

Nombre y apellidos: DNI:

Departamento:

Centro/Facultad:

Teléfono : ext.: e-mail:

Nivel académico (2):

Formación específica en Riesgos Biológicos:

1. **Personal que supervisará los procedimientos:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Apellidos y Nombre** | **NIF** | **Vinculación (3)** | **Nivel académico(2).** | **Formación en riesgos biológico** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

1. **Personas que llevarán a cabo la práctica:**

Número de alumnos/as que se prevé realicen la práctica:

¿Se ha informado de los riesgos y de las medidas de seguridad que se han de adoptar?

No

SI, especificar:

De forma oral.

Mediante hoja informativa. Adjuntar copia.

Formación impartida dentro del temario de la asignatura.

Otras. Especificar:

**PARTE III: VALIDEZ METODOLOGICA Y CIENTIFICA**

1. **Lugar en que se realizará el procedimiento**

Campus:

Facultad:

Departamento:

Laboratorio/Aula:

1. **Tipo de exposición(4)**

**Exposición no intencionada o incidental a agentes biológicos**

|  |  |
| --- | --- |
| Tipo de material biológico que se utiliza: | Cría y manejo de animales vertebrados.  Tejidos/sangre/fluidos animales.  Tejidos/sangre/fluidos humanos.  Otros, especificar: |
| Origen del material biológico:  Volumen de material que se maneja en cada procedimiento: | |

**Exposición debida a la utilización deliberada de agentes biológicos**

|  |  |
| --- | --- |
| Tipo de material biológico que se utiliza: | Microorganismos  Cultivos celulares  Endoparásitos |
| Tipo de cultivo/muestra: | Sólido  Líquido  Sólido y líquido |
| Volumen utilizado: | Periodicidad de cultivo/manejo: |

1. **Datos generales del procedimiento**

**Metodología y diseño:**

**Justificación de la elección del agente/material biológico para los objetivos propuestos:**

**Frecuencia del procedimiento:**

Nº de veces que se repite el procedimiento /día:

Nº de días/curso académico que se repite el procedimiento:

Nº de cursos que se espera utilizar el procedimiento:

1. **Datos referentes a los agentes biológicos**

Microorganismos (hongos, virus, bacterias, parásitos)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nombre** | **Tipo** | **Grupo de Riesgo(5)** | **Notas adicionales(6)** | **Volumen máximo de muestra que se maneja cada vez.**  **Concentración aproximada** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

Cultivos celulares

|  |  |
| --- | --- |
| **TIPO(7)** | **Nombre y características de la línea celular** |
| Líneas celulares bien caracterizadas de origen humano o de simios |  |
| Líneas celulares o cepas no humanas ni de simios, bien caracterizadas, con bajo riesgo de infección endógena con patógenos humanos |  |
| Líneas celulares o cepas no totalmente caracterizadas o autentificadas |  |
| Células con patógenos endógenos y células deliberadamente infectadas |  |
| células sanguíneas, linfoides, tejido nerviosos, etc., de origen humano o simio |  |
| Células sanguíneas, linfoides, tejido nerviosos, etc., de origen no humano ni simio. |  |
| Otros, especificar: |  |

**PARTE IV: ASPECTOS ETICOS ESPECIFICOS DEL PROCEDIMIENTO DOCENTE**

1. **Evaluación del riesgo(5)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nivel I  Nivel II  Nivel III  Nivel IV | **Tipo de riesgo:**  Para el ser humano  Para los animales  Para el medio ambiente | **Tipo de enfermedad:**  Infecciosa  Alérgica  Tóxica  Otra: | **Vía de trasmisión:** |

1. **Medidas de seguridad de la instalación**

Laboratorio en el que se tiene previsto realizar la actividad

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Local** | **Nivel de contención(8)** | **Ubicación** | **Revisado por La UPRL de la Universidad** | **Fecha** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

¿La instalación dispone de autorización para el trabajo con este AGENTE BIOLÓGICO*?.*

SI  NO PRESENTADA Y PENDIENTE DE RESOLUCION

*Entidad y fecha de autorización:*

Sustitución

Motivos por los que no se plantea la sustitución del agente/material biológico porpuesto por otro de menor riesgo para la salud o para el medio ambiente:

Además de para las personas que participan en el procedimiento, ¿existe riesgo de exposición para otras personas?

No Si:

Personal de limpieza

Personal de mantenimiento

Otro:

Reducción de riesgos

¿Se tienen previstas medidas para limitar y reducir el número de personas expuestas?

SI  NO

Especificar (justificar en caso negativo):

Describir las medidas de seguridad ESPECÍFICAS previstas para la manipulación del Agente Biológico?

Describir los métodos de descontaminación/ esterilización del material contaminado. Especificar productos utilizados

Describir el método de eliminación de residuos

Existe un protocolo escrito de actuación en caso de accidente

SI  NO

En caso afirmativo, adjuntar protocolo a la memoria.

En caso negativo, justificación:

**PARTE V: VIGILANCIA Y PROTECCION DE LA SALUD**

1. **¿Al personal expuesto a agentes biológicos, en caso de existir, se le ofrece la posibilidad de vacunación?**

SI  NO

Organismo sanitario responsable de la vacunación:

En caso negativo, justificar:

1. **¿Se contemplan medidas especiales de protección para las personas vulnerables que lo requieran?**

SI  NO

Especificar:

En caso negativo, justificar:

1. **¿Se ha comunicado al Servicio de Prevención tanto que se va a trabajar con agentes biológicos, como el listado del personal que lo va a hacer?**

SI  NO

Fecha: Incluir copia de la notificación.

En caso negativo, justificar:

1. **¿Todas las personas que van a tener contacto intencionado o no con el agente biológico tienen seguro de accidentes y de responsabilidad civil?**

SI  NO

Especificar seguro, o justificar su ausencia:

**(1): Procedimiento**

Es aquel que requiere el manejo de microorganismos, cultivos celulares, y endoparásitos humanos susceptibles de originar riesgo de infección, alergia o toxicidad en las personas expuestas, animales o el medio ambiente durante el desarrollo de una práctica docente. Se considera que la duración de un procedimiento incluye desde el momento de la exposición al agente o material que lo contenga hasta su eliminación o pérdida del poder patógeno.

(2): **Nivel académico**: Doctor, Ldo/Graduado, Diplomado, FP, Otro.

(3): **Vinculación**: PDI, PAS, Becario; PI, Estudiante, Vinculado

**(4):** Exposición **por intención deliberada** de utilizar o manipular un agente biológico, que constituye el propósito del trabajo, o Exposición **no intencionada o incidental**, no implicando en este caso manipulación ni contacto directo, pero sí existe un riesgo de contaminación por agentes biológicos.

**(5):** La **clasificación** del tipo de los agentes biológicos a los que estén o pueda estar expuesto el personal se hace de acuerdo con la tabla de clasificación contenida en el anexo II del Real Decreto 664/97 y sus actualizaciones.

**Grupo 1**: Aquél que resulta poco probable que cause una enfermedad en el ser humano, los animales y/o el medio ambiente.

**Grupo 2**: aquél que puede causa una enfermedad en el ser humano, los animales y/o el medio ambiente y puede suponer un peligro para las personas expuestas, pero es poco probables que se propague a la colectividad y existe una profilaxis o tratamiento eficaz.

**Grupo 3**: aquél que puede causar una enfermedad grave en el ser humano, los animales y/o el medio ambiente y presenta un serio peligro para las personas expuestas, con riesgo de que se propague a la colectividad y existe una profilaxis o un tratamiento eficaz.

**Grupo 4**: aquél que causa una enfermedad grave en el ser humano, los animales y/o el medio ambiente, supone un serio peligro para las personas expuestas, con muchas probabilidades de que se propague a la colectividad y sin que exista una profilaxis o un tratamiento eficaz.

**(6): Notas adicionales**

Si se requiere, indicar

**A**: posibles efectos alérgicos

**D**: si se requiere conservar, conforme a la ley la lista de trabajadores expuestos

**T**: si produce toxinas

**V**: si existe una vacuna eficaz disponible

**(7)**: Tipos de cultivo:

**1**.-Lineas celulares bien caracterizadas de origen humano o de simios

**2**.-Lineas celulares bien caracterizadas de origen no humano ni simio, con bajo riesgo de infección endógena con patógenos humanos

**3**.-Lineas celulares o cepas no totalmente caracterizadas o autentificadas

**4**.- Células con patógenos endógenos y células deliberadamente infectadas

**5**.- células sanguíneas, linfoides, tejido nervioso, etc., de origen humano o simio

**(8)**, Nivel de contención:

**Nivel 1:** Nivel de contención 1, Laboratorio básico

**Nivel 2:** Nivel de contención 2, laboratorio básico con cabina de seguridad biológica u otros dispositivos apropiados de protección personal o contención física

**Nivel 3:** Nivel de contención 3, laboratorio restringido con cabina de seguridad biológica u otros dispositivos apropiados de protección personal o contención física

**Nivel 4:** Laboratorio estanco, de contención máxima

**(9): Tipo Material:**

Cria y manejo de animales

Tejido, sangre y/o fluidos animales

Tejido, sangre y/o fluidos humanos

Otros