|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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