FORMULARIO SIMPLIFICADO DE EVALUACIÓN

PROYECTOS DE INNOVACIÓN DOCENTE
Perspectiva del Comité de Bioseguridad

Instrumento orientativo para identificar y valorar los posibles riesgos biológicos asociados a proyectos de innovación docente y comprobar la adecuación de las actividades y de las instalaciones.

1. Datos generales del proyecto

Campo	Información
Título del proyecto	
Docente / responsable del proyecto	
Departamento / Centro / Instituto	
Personas participantes	
Duración prevista	
Lugar(es) de realización	
Convocatoria de innovación docente	

2. Descripción de las actividades

2.1. Describa brevemente las actividades previstas, los materiales y los procedimientos que se utilizarán:

_____

_____

_____

2.2. ¿El proyecto contempla alguna de las siguientes actividades?

☐ Utilización de microorganismos, cultivos celulares o material biológico.

☐ Utilización de muestras biológicas humanas o animales.

☐ Utilización de organismos modificados genéticamente (OMG).

☐ Utilización de agentes biológicos potencialmente peligrosos.

☐ Actividades que puedan generar aerosoles, salpicaduras o exposición biológica.

☐ Uso exclusivo de simuladores, modelos virtuales o recursos audiovisuales.

☐ Ninguna de las anteriores.

3. Identificación y evaluación del riesgo biológico e instalaciones

3.1. Identificación del material biológico

Campo	Información
Agente biológico o material utilizado (tipo, cepa, aislado clínico, ambiental…)	
Estado del material biológico (viable, inactivado, fijado…)	
Grupo de riesgo, si se conoce	
Procedencia del material	
Actividades previstas con el agente o material	
Nivel de contención requerido, si procede	
Cantidad o volumen de trabajo.	
Destino final del material al terminar el proyecto	

Si hay más de un agente biológico o material utilizado, duplicar la tabla

3.2. Identificación de las instalaciones

¿En qué instalaciones se realizarán los trabajos que impliquen la utilización o manipulación de agentes biológicos?

Campo	Información
Centro / Facultad / Instituto	
Departamento / Unidad	
Edificio	
Laboratorio / Instalación	
Responsable de la instalación	
Nivel de bioseguridad o contención, si procede	
Actividades autorizadas en la instalación	

3.3. Autorizaciones, acreditaciones y condiciones de bioseguridad

¿La instalación dispone de las autorizaciones, acreditaciones y condiciones de bioseguridad exigibles para realizar las actividades previstas con los agentes biológicos utilizados?

☐ Sí

☐ No

☐ No procede

☐ Pendiente de comprobación

En caso afirmativo, indique la información disponible:

Campo	Información
Tipo de autorización / acreditación / requisito aplicable	
Organismo o entidad que la concede, si procede	
Número de registro o referencia, si procede	
Fecha de concesión / vigencia / renovación, si procede	

¿Las actividades previstas están comprendidas dentro del alcance de las autorizaciones o condiciones aplicables?

☐Sí

☐No

☐Pendiente de comprobación

☐No procede

¿Se dispone de documentación acreditativa o justificativa?

☐Sí, se adjunta

☐Sí, disponible para consulta

☐No

☐No procede

Puntualización: no todas las instalaciones requieren una acreditación formal específica de bioseguridad. Los requisitos pueden variar según el agente biológico, el tipo de actividad y el nivel de contención. La comprobación debe referirse a las autorizaciones, acreditaciones y condiciones de bioseguridad legal o técnicamente exigibles en cada caso, sin requerir indiscriminadamente una acreditación que no corresponda.

3.4. Participación de estudiantes

¿Participarán estudiantes en actividades de manipulación de material biológico?

☐Sí

☐No

En caso afirmativo, ¿se dispone de un consentimiento informado previo?

☐Sí (adjuntar todos los necesarios)

☐No

Si participarán estudiantes, describa las medidas de formación, supervisión y protección previstas:

_____

_____

4. Medidas preventivas y de protección

Marque las medidas previstas, cuando proceda:

☐Formación previa del personal y de los estudiantes.

☐Uso de equipos de protección individual (EPI).

☐Disponibilidad de equipos de contención adecuados.

☐Procedimientos de limpieza, desinfección y gestión de residuos.

Especificarlos:_____
_____
_____
_____

☐Protocolos de actuación ante incidentes o exposiciones accidentales.

☐Supervisión por personal cualificado.

☐Otras medidas (especificar): _____

5. Declaración del responsable del proyecto

El/la responsable del proyecto declara que la información facilitada es veraz y completa; que las actividades se desarrollarán conforme a las normas de bioseguridad aplicables; que no se iniciarán actividades que requieran autorización específica sin disponer de ella; y que cualquier modificación sustancial de las actividades, materiales o instalaciones será comunicada al Comité de Bioseguridad.

Campo	Información
Nombre y firma del responsable	
Fecha	

6. Evaluación del Comité de Bioseguridad

Campo	Información
Existencia de riesgo biológico	☐ Sí ☐ No ☐ No procede
Adecuación de las instalaciones	☐ Adecuadas ☐ No adecuadas ☐ No procede
Autorizaciones / requisitos exigibles	☐ Verificados ☐ No verificados ☐ No procede
Actividades dentro del alcance autorizado	☐ Sí ☐ No ☐ Pendiente ☐ No procede
Adecuación de las medidas preventivas	☐ Adecuadas ☐Insuficientes ☐ No procede
Necesidad de documentación adicional	☐ Sí ☐ No
Necesidad de evaluación específica	☐ Sí ☐ No

Dictamen del Comité

☐Favorable.

☐Favorable condicionado a la incorporación de medidas preventivas o documentación adicional.

☐Requiere evaluación específica por el Comité de Bioseguridad.

☐Desfavorable.

Observaciones, condiciones y recomendaciones:

_____

_____

_____

Campo	Información
Fecha de evaluación:	
Nombre y apellidos del investigador principal:	

Firma:

Criterio de evaluación

Cuando una actividad requiera una autorización, acreditación o condición específica y no se haya podido verificar su cumplimiento, el Comité podrá solicitar documentación adicional o emitir, en su caso, un dictamen condicionado. Las actividades afectadas no deberán iniciarse hasta que se haya acreditado el cumplimiento de los requisitos aplicables. La determinación de los requisitos concretos dependerá del agente biológico, la actividad y la instalación.