

	Servicio General de Apoyo a la Investigación - SAI Universidad Zaragoza	PROCEDIMIENTO GENERAL DEL SERVICIO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO	Versión: 2 Fecha: 21/06/2021 Código: PSAM Página 1 de 10
---	--	--	---

PROCEDIMIENTO GENERAL DEL SERVICIO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO

ÍNDICE:

1. OBJETO
2. ALCANCE
3. NORMATIVA
4. RESPONSABLES
5. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO
6. DIAGRAMA DE FLUJO
7. DOCUMENTOS RELACIONADOS
8. SISTEMA DE SEGUIMIENTO
9. ANEXOS

Elaborado por: Carmen Lafoz Pueyo Responsable técnico del Servicio de análisis microbiológico	Revisado por: Julián Pardo Jimeno Director división Biomédica	Aprobado por: Javier Sesé Monclús Director SAI
---	---	--



f1fc08914618b6ee16938594a0e19351

Copia auténtica de documento firmado digitalmente. Puede verificar su autenticidad en <http://valide.unizar.es/csv/f1fc08914618b6ee16938594a0e19351>

CSV: f1fc08914618b6ee16938594a0e19351	Organismo: Universidad de Zaragoza	Página: 1 / 10	
Firmado electrónicamente por	Cargo o Rol	Fecha	
MARIA DEL CARMEN LAFOZ PUEYO JULIAN PARDO JIMENO JAVIER SESÉ MONCLÚS	Responsable técnico del Servicio de análisis microbiológico Director división biomédica del SAI Director del SAI	27/07/2021 14:24:00 27/07/2021 14:39:00 27/07/2021 15:56:00	

	Servicio General de Apoyo a la Investigación - SAI Universidad Zaragoza	PROCEDIMIENTO GENERAL DEL SERVICIO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO	Versión: 2 Fecha: 21/06/2021 Código: PSAM Página 2 de 10
---	--	--	---

1. OBJETO

El objetivo de este procedimiento es definir los pasos a seguir cuando se recibe una solicitud por parte de un usuario en el Servicio de Análisis Microbiológico (en adelante SAM). Estos pasos estarán asociados a la solicitud de uso del Laboratorio de Bioseguridad de nivel 3 (en adelante BSL3), situado en la Facultad de Medicina, o a la realización de técnicas por parte del personal del SAM, que tendrán o no vinculado el uso del BSL3.

El BSL3 dispone de equipos propios del Servicio, y de otros adquiridos por los investigadores de la UNIZAR y que, dado el uso al que van a ser destinados, se han instalado en el citado BSL3.

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica a todo el personal del Servicio de Análisis Microbiológico y a los usuarios del mismo.

3. NORMATIVA

3.1. Normativa europea

- Directiva 2001/18/CE, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente.
- Directiva 2009/41/CE, de 6 de mayo de 2009, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente.

3.2. Normativa española

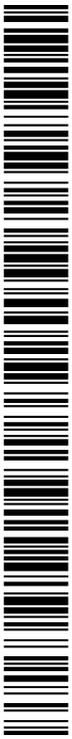
- Ley 31 1995, de prevención de riesgos laborales.
- RD 664/1997 de protección a trabajadores riesgos exposición organismos biológicos durante el trabajo.
- OM 25 mar 1998 Adaptación del RD 664/1997.
- Ley 9/2003, de régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.
- RD 178/2004, por el que se aprueba el reglamento para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003.
- Ley 3/2018, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.

3.3. Normativa Comunidad Autónoma de Aragón

- Decreto 29/1995 de gestión de los residuos sanitarios en la C.A. Aragón.
- Decreto 65/2006 por el que se determinan los órganos competentes y las reglas de procedimiento en materia de actividades de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

3.4. Normativa de la Universidad de Zaragoza

- Acuerdo aprobación creación y regulación Comité de Bioseguridad.
- Modificación del reglamento del Comité de Bioseguridad (28 de enero de 2016).
- Procedimiento de Gestión de Residuos Biológicos UNIZAR.



Copia auténtica de documento firmado digitalmente. Puede verificar su autenticidad en <http://valide.unizar.es/csv/f1fc08914618b6ee16938594a0e19351>

CSV: f1fc08914618b6ee16938594a0e19351	Organismo: Universidad de Zaragoza	Página: 2 / 10	
Firmado electrónicamente por	Cargo o Rol	Fecha	
MARIA DEL CARMEN LAFOZ PUEYO	Responsable técnico del Servicio de análisis microbiológico	27/07/2021 14:24:00	
JULIAN PARDO JIMENO JAVIER SESÉ MONCLÚS	Director división biomédica del SAI Director del SAI	27/07/2021 14:39:00 27/07/2021 15:56:00	

	Servicio General de Apoyo a la Investigación - SAI Universidad Zaragoza	PROCEDIMIENTO GENERAL DEL SERVICIO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO	Versión: 2 Fecha: 21/06/2021 Código: PSAM Página 3 de 10
---	--	--	---

- Normas de seguridad en laboratorios de riesgo biológico.
- Normas de seguridad en el laboratorio de riesgo químico.

4. RESPONSABLES

Responsable técnico (RT) y técnico especialista (TE) del Servicio de Análisis Microbiológico, así como los usuarios del BSL3.

5. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

Dada la tipología y características del servicio podemos establecer 3 tipos de grandes prestaciones:

- a. Utilización de la instalación BSL3.
- b. Realización de las técnicas incluidas en la relación de prestaciones ofertadas por el Servicio.
- c. Realización de otro tipo de técnicas

5.1. Utilización de la instalación BSL3

5.1.1. Se recibe el correo electrónico de una solicitud de prestaciones por parte de un usuario al Servicio de Análisis Microbiológico en la que se habrá indicado la reserva del laboratorio BSL3 o de algún equipo dentro del mismo.

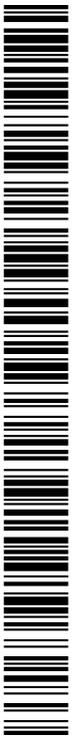
Todas las investigaciones que se lleven a cabo en el BSL3 deberán haber obtenido el informe favorable por parte del Comité de Bioseguridad de la Universidad de Zaragoza, y será el investigador principal del proyecto el responsable de los miembros de su equipo.

5.1.2. El usuario accede a la instalación BSL3 para realizar sus trabajos cumpliendo los requisitos establecidos en el procedimiento PSAM-BSL3: Utilización del BSL3 (acceso y uso). En todo momento el usuario será el responsable del buen uso de la instalación, atendiendo a su seguridad y a la de los demás usuarios.

5.1.3. El personal del Servicio mantiene acondicionado el BSL3, según la instrucción de trabajo *IT-01/PSAM-BSL3: Preparación del BSL3*, con el objetivo de que dicha instalación cumpla los requisitos necesarios para mantener la bioseguridad. En el caso de que haya que realizar una intervención extraordinaria del BSL3 (por contaminación, por mantenimiento o reparación de equipos, por visita de personal externo al Servicio, etc.), se realizarán los trabajos según la *IT-02/PSAM-BSL3: Actuación extraordinaria en BSL3*.

5.2. Realización de técnicas incluidas en las prestaciones ofertadas por el Servicio

5.2.1. Se recibe el correo electrónico de una solicitud de prestaciones por parte de un usuario al Servicio de Análisis Microbiológico.



f1fc08914618b6ee16938594a0e19351
Copia auténtica de documento firmado digitalmente. Puede verificar su autenticidad en <http://valide.unizar.es/csv/f1fc08914618b6ee16938594a0e19351>

CSV: f1fc08914618b6ee16938594a0e19351	Organismo: Universidad de Zaragoza	Página: 3 / 10	
Firmado electrónicamente por	Cargo o Rol	Fecha	
MARIA DEL CARMEN LAFOZ PUEYO	Responsable técnico del Servicio de análisis microbiológico	27/07/2021 14:24:00	
JULIAN PARDO JIMENO	Director división biomédica del SAI	27/07/2021 14:39:00	
JAVIER SESÉ MONCLÚS	Director del SAI	27/07/2021 15:56:00	

	Servicio General de Apoyo a la Investigación - SAI Universidad Zaragoza	PROCEDIMIENTO GENERAL DEL SERVICIO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO	Versión: 2 Fecha: 21/06/2021 Código: PSAM Página 4 de 10
---	--	--	---

5.2.2. Si el trabajo solicitado no necesita presupuesto previo (según el procedimiento del SAI, "Facturación y seguimiento del cobro de los servicios prestados"), se comienzan los trabajos.

5.2.3. Si el trabajo solicitado necesita presupuesto previo, el RT y el TE hacen una estimación de las horas de trabajo y del material empleado para proceder a elaborar el albarán de presupuesto y enviarlo al usuario.

En caso de usuario y técnica habitual en el SAM, no será necesario esperar a recibir la aceptación del presupuesto. En este caso, las muestras se almacenarán hasta que haya el número suficiente para realizar la técnica, y entonces se llevará a cabo el análisis solicitado.

5.2.4. Los técnicos del Servicio acordarán con el usuario cómo van a recibir las muestras:

- por mensajería (UPS, SEUR, etc.)
- el usuario las entrega directamente
- los técnicos van a buscarlas a algún lugar pactado.

5.2.5. En cuanto a la identificación de las muestras, puede haber dos posibilidades. En el caso de que la muestra venga identificada de origen, se mantiene la codificación. En el caso de que no venga identificada, se identifica con el nombre del usuario seguido de un número correlativo en el caso de que sean varias muestras.

5.2.6. Los técnicos del Servicio registran manualmente las muestras en el libro de entradas, así como la técnica o técnicas solicitadas.

5.2.7. El almacenamiento de las muestras hasta su análisis se realizará en los siguientes lugares del BSL2 (si la muestra no es infecciosa) o del BSL3 (si la muestra es infecciosa):

- a. Almacenamiento a temperatura ambiente en el armario del laboratorio.
- b. En el congelador a -20°C, en el caso de los DNAs.
- c. En la nevera refrigeradas a 4°C, en el caso de los cultivos ya crecidos para que no se dañen.
- d. En la estufa a 37°C, en el caso de cultivos pendientes de crecimiento.

5.2.8. Los técnicos realizan el análisis de las muestras solicitado por el usuario.

5.3. Realización de otro tipo de técnicas

5.3.1. Si se solicita la realización de técnicas distintas a las ofertadas, se valorará en primer lugar la viabilidad de su realización, atendiendo a la disponibilidad de equipamiento adecuado o posible cesión del mismo y al nivel de riesgo que entraña la técnica.

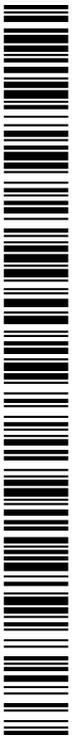
Copia auténtica de documento firmado digitalmente. Puede verificar su autenticidad en <http://valide.unizar.es/csv/f1fc08914618b6ee16938594a0e19351>

CSV: f1fc08914618b6ee16938594a0e19351	Organismo: Universidad de Zaragoza	Página: 4 / 10	
Firmado electrónicamente por	Cargo o Rol	Fecha	
MARIA DEL CARMEN LAFOZ PUEYO JULIAN PARDO JIMENO JAVIER SESÉ MONCLÚS	Responsable técnico del Servicio de análisis microbiológico Director división biomédica del SAI Director del SAI	27/07/2021 14:24:00 27/07/2021 14:39:00 27/07/2021 15:56:00	

- 5.3.2. En el caso de que no sea viable, los técnicos se lo comunican al usuario.
- 5.3.3. En el caso de que sea viable, los técnicos solicitarán al usuario toda aquella información que consideren necesaria para elaborar la oferta y presentársela.
- 5.3.4. El usuario acepta la oferta y realiza una solicitud de prestaciones a través de la aplicación informática. A partir de aquí se continúa según el punto 5.2.3. de este procedimiento.
- 5.3.5. En caso de que el trabajo se realice con microorganismos diferentes a los habituales en esta instalación, el RT elaborará el correspondiente procedimiento de bioseguridad, que será específico para ese agente biológico, y se encargará de su puesta en marcha, informando a los posibles usuarios, de esta modificación.

5.4. Entrega de resultados

- 5.4.1. En el caso de que los resultados no conlleven un análisis posterior por parte de los técnicos del SAM, se envían directamente al usuario para que los procese.
- 5.4.2. En el caso de que los técnicos del SAM analicen los resultados obtenidos, se hará de la siguiente manera:
 - 5.4.2.1. Si pertenecen a una secuencia en formato .abi, se realiza una comparación de secuencias en la base de datos <https://blast.ncbi.nlm.nih.gov/Blast.cgi>, o en la indicada específicamente para esa muestra, y en el informe se hará constar el porcentaje de homología obtenido, así como la extensión de los nucleótidos comparados, y todos aquellos datos que se consideren relevantes. Este informe se envía al usuario.
 - 5.4.2.2. Si los resultados pertenecen a la determinación de mutación en un gen de resistencia de *M. tuberculosis complex*, se realizará la comparación en la base de datos, <http://genolist.pasteur.fr/TubercuList/> y se envía al usuario.
 - 5.4.2.3. Si los resultados pertenecen al análisis de fragmentos de MIRU-VNTR, el RT los analiza con el programa "GeneMMaper", y envía los resultados obtenidos en formato .xls, al usuario. Siempre se analizarán junto al control H37Rv, o el indicado en cada momento por el usuario.
 - 5.4.2.4. En caso de que los resultados obtenidos sean una imagen, el RT envía al usuario todas las exposiciones realizadas en formato tiff.



f1fc08914618b6ee16938594a0e19351
Copia auténtica de documento firmado digitalmente. Puede verificar su autenticidad en <http://valide.unizar.es/csv/f1fc08914618b6ee16938594a0e19351>

CSV: f1fc08914618b6ee16938594a0e19351	Organismo: Universidad de Zaragoza	Página: 5 / 10	
Firmado electrónicamente por	Cargo o Rol	Fecha	
MARIA DEL CARMEN LAFOZ PUEYO JULIAN PARDO JIMENO JAVIER SESÉ MONCLÚS	Responsable técnico del Servicio de análisis microbiológico Director división biomédica del SAI Director del SAI	27/07/2021 14:24:00 27/07/2021 14:39:00 27/07/2021 15:56:00	

	Servicio General de Apoyo a la Investigación - SAI Universidad Zaragoza	PROCEDIMIENTO GENERAL DEL SERVICIO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO	Versión: 2 Fecha: 21/06/2021 Código: PSAM Página 6 de 10
---	--	--	---

5.5. Elaboración y envío de albarán

5.5.1. Una vez terminado el trabajo, o al menos mensualmente, los técnicos del SAM elaboran los albaranes cumplimentando todos los campos, incluida la descripción del trabajo, indicando las fechas de finalización.

5.5.2. Los técnicos del SAM envían los albaranes a través de la aplicación informática al usuario y a la unidad administrativa del SAI para su facturación.

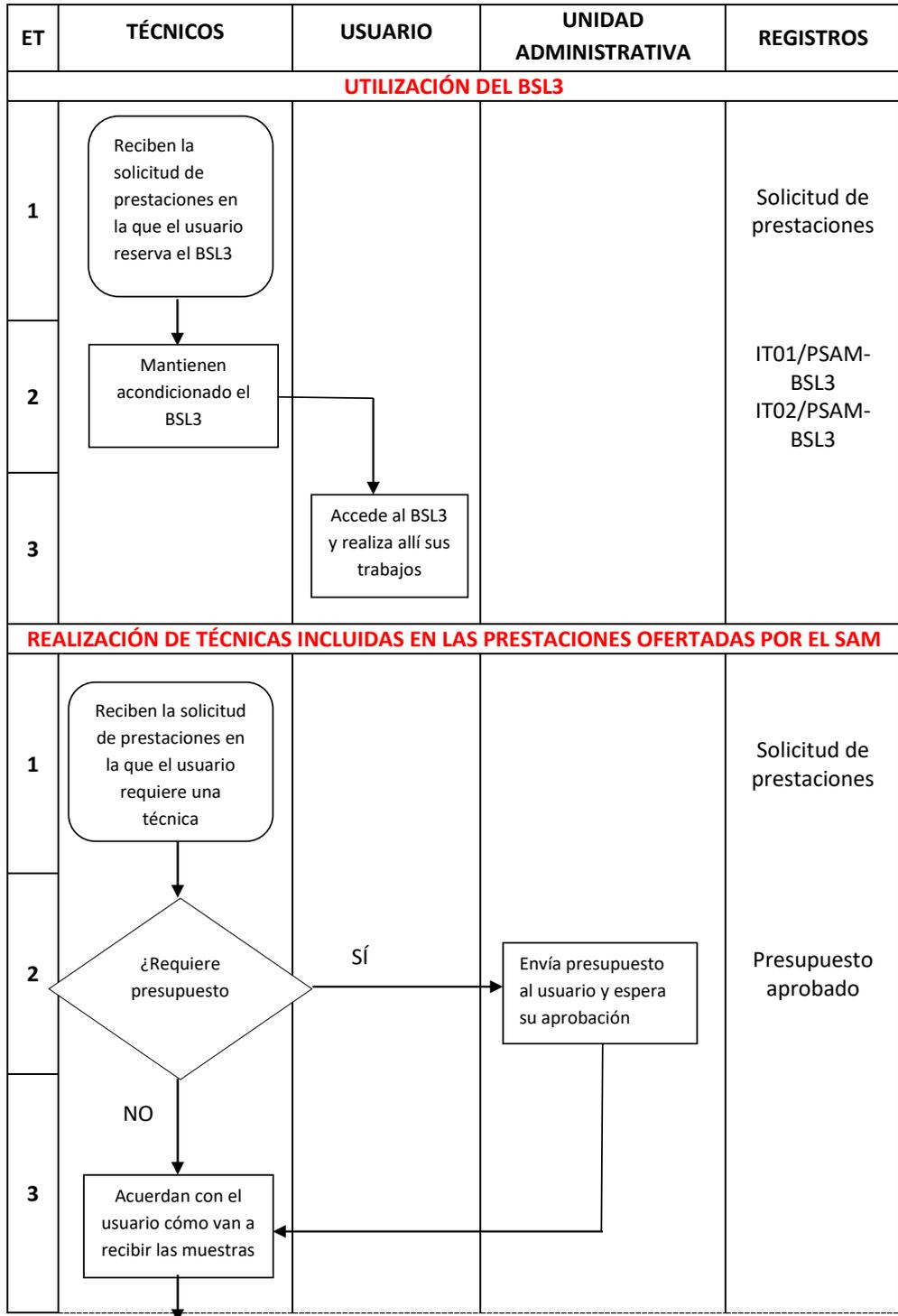


f1fc08914618b6ee16938594a0e19351

Copia auténtica de documento firmado digitalmente. Puede verificar su autenticidad en <http://valide.unizar.es/csv/f1fc08914618b6ee16938594a0e19351>

CSV: f1fc08914618b6ee16938594a0e19351	Organismo: Universidad de Zaragoza	Página: 6 / 10	
Firmado electrónicamente por	Cargo o Rol	Fecha	
MARIA DEL CARMEN LAFOZ PUEYO	Responsable técnico del Servicio de análisis microbiológico	27/07/2021 14:24:00	
JULIAN PARDO JIMENO	Director división biomédica del SAI	27/07/2021 14:39:00	
JAVIER SESÉ MONCLÚS	Director del SAI	27/07/2021 15:56:00	

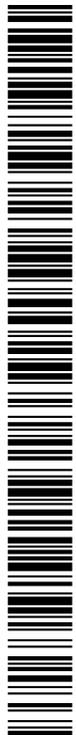
6. DIAGRAMA DE FLUJO



f1fc08914618b6ee16938594a0e19351
 Copia auténtica de documento firmado digitalmente. Puede verificar su autenticidad en <http://valide.unizar.es/csv/f1fc08914618b6ee16938594a0e19351>



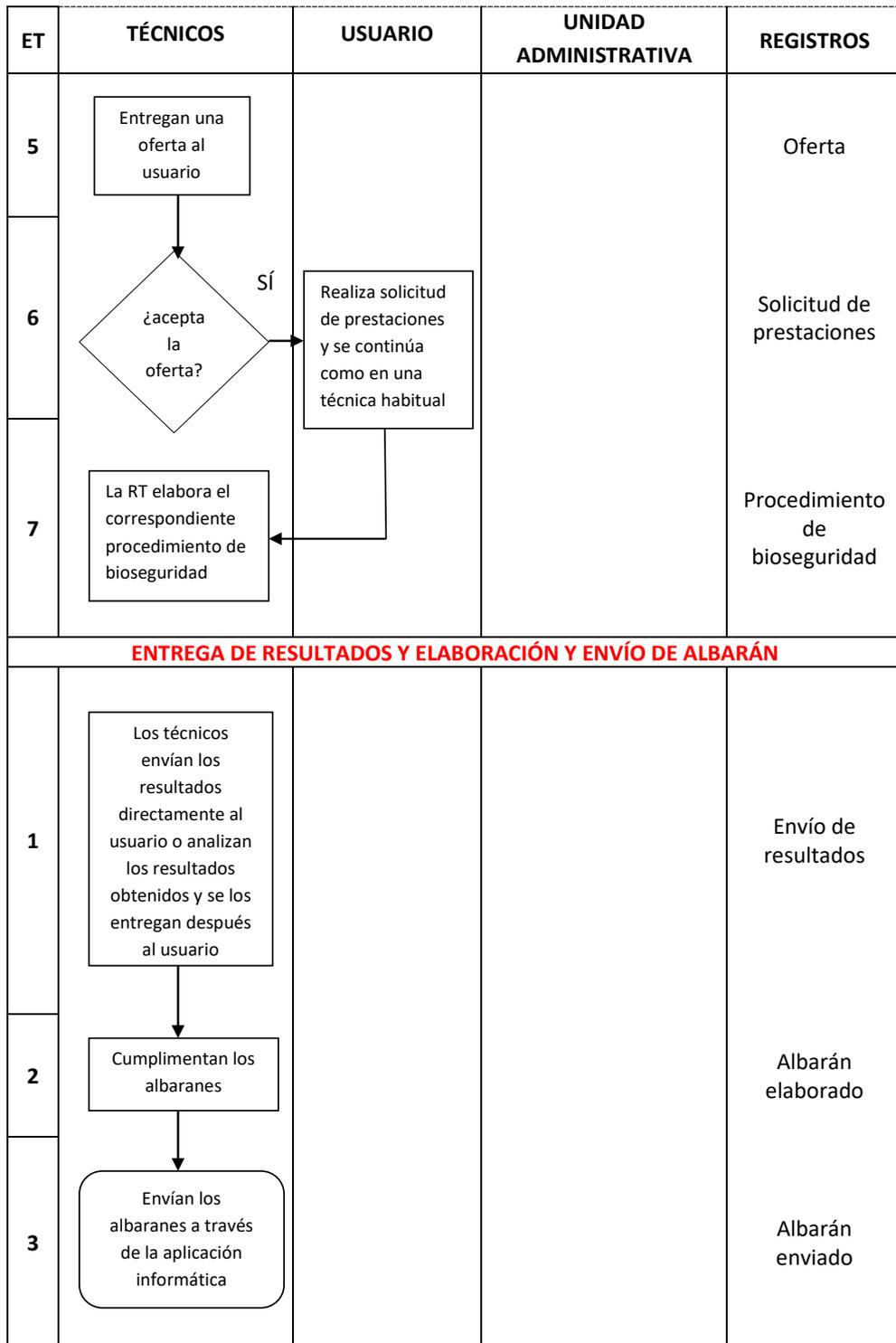
ET	TÉCNICOS	USUARIO	UNIDAD ADMINISTRATIVA	REGISTROS
4	Identifican las muestras			Registro en el libro de entradas
5	Almacenan las muestras hasta su análisis			Registro en el libro de entradas
6	Analizan las muestras			
REALIZACIÓN DE OTRO TIPO DE TÉCNICAS				
1		Consulta la posibilidad de realizar otro tipo de técnica		
2	Valoran la viabilidad de la realización de esa técnica			Análisis de viabilidad
3	¿Es viable?			
4	Se lo comunican al usuario			Correo electrónico



f1fc08914618b6ee16938594a0e19351

Copia auténtica de documento firmado digitalmente. Puede verificar su autenticidad en <http://valide.unizar.es/csv/f1fc08914618b6ee16938594a0e19351>

CSV: f1fc08914618b6ee16938594a0e19351	Organismo: Universidad de Zaragoza	Página: 8 / 10	
Firmado electrónicamente por	Cargo o Rol	Fecha	
MARIA DEL CARMEN LAFOZ PUEYO	Responsable técnico del Servicio de análisis microbiológico	27/07/2021 14:24:00	
JULIAN PARDO JIMENO	Director división biomédica del SAI	27/07/2021 14:39:00	
JAVIER SESÉ MONCLÚS	Director del SAI	27/07/2021 15:56:00	



f1fc08914618b6ee16938594a0e19351

Copia auténtica de documento firmado digitalmente. Puede verificar su autenticidad en <http://valide.unizar.es/csv/f1fc08914618b6ee16938594a0e19351>

CSV: f1fc08914618b6ee16938594a0e19351	Organismo: Universidad de Zaragoza	Página: 9 / 10	
Firmado electrónicamente por	Cargo o Rol	Fecha	
MARIA DEL CARMEN LAFOZ PUEYO	Responsable técnico del Servicio de análisis microbiológico	27/07/2021 14:24:00	
JULIAN PARDO JIMENO	Director división biomédica del SAI	27/07/2021 14:39:00	
JAVIER SESÉ MONCLÚS	Director del SAI	27/07/2021 15:56:00	

	Servicio General de Apoyo a la Investigación - SAI Universidad Zaragoza	PROCEDIMIENTO GENERAL DEL SERVICIO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO	Versión: 2 Fecha: 21/06/2021 Código: PSAM Página 10 de 10
---	--	--	--

7. DOCUMENTOS RELACIONADOS

- 7.1 PSAM-BSL3: Solicitud de acceso y uso del BSL3
- 7.2 PSAM-TipMic: Tipado aislados de *M. tuberculosis complex*.
- 7.3 PSAM-Ident: Identificación de microorganismos.
- 7.4 PSAM-Muta: Determinación de mutaciones en genes de resistencia de cepas de *M. tuberculosis complex*.
- 7.5 PSAM-Equip: Uso y mantenimiento de equipos.

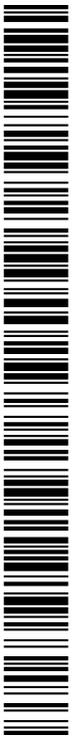
8. SISTEMA DE SEGUIMIENTO

El seguimiento de la actividad descrita en este procedimiento se realiza a través de los siguientes indicadores:

- 8.1. Nº horas de utilización de la instalación BSL3/ Nº horas totales disponibles de la instalación BSL3 (anual).
- 8.2. Nº de muestras por cada técnica solicitada (de las habituales) (anual)
 - 8.2.1.RFLP
 - 8.2.2.Spoligotyping
 - 8.2.3.MIRU-VNTR
- 8.3. Nº de cursos de formación previa necesaria para acceder al BSL3 en régimen de autousuario (anual).
- 8.4. Nº de estudios de trabajos propuestos por usuarios que finalmente no se realizan.
- 8.5. Nº de contenedores de residuos peligrosos tipo III gestionados por el personal del servicio (anual).
- 8.6. Nº proyectos de investigación (SGI, OPE, OTRI), unidades de planificación, centros mixtos, OPIS y empresas y particulares que utilizan este Servicio (anual).
- 8.7. Nº de quejas o reclamaciones de usuarios, relativas a la prestación de los servicios, recibidas en el Servicio (anual).

9. ANEXOS

No hay.



f1fc08914618b6ee16938594a0e19351
Copia auténtica de documento firmado digitalmente. Puede verificar su autenticidad en <http://valide.unizar.es/csv/f1fc08914618b6ee16938594a0e19351>

CSV: f1fc08914618b6ee16938594a0e19351	Organismo: Universidad de Zaragoza	Página: 10 / 10	
Firmado electrónicamente por	Cargo o Rol	Fecha	
MARIA DEL CARMEN LAFOZ PUEYO	Responsable técnico del Servicio de análisis microbiológico	27/07/2021 14:24:00	
JULIAN PARDO JIMENO	Director división biomédica del SAI	27/07/2021 14:39:00	
JAVIER SESÉ MONCLÚS	Director del SAI	27/07/2021 15:56:00	