



COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

GUÍA PRÁCTICA PARA LA REMISIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO DE INSTALACIONES Y PARA LLEVAR A CABO ACTIVIDADES DE UTILIZACIÓN CONFINADA CON ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

CONTENIDO

I.- INTRODUCCIÓN	3
I.1.- MARCO LEGAL	3
I.2.- AUTORIDADES COMPETENTES Y PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO	4
I.2.a.- Autoridades competentes en materia de autorización, vigilancia y control	4
I.2.b.- Autoridad competente en materia de evaluación del riesgo	4
I.2.c.- Procedimiento administrativo	4
Figura 1.- Guía esquemática del procedimiento a seguir para registrar el primer uso de instalaciones y actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente.	6
II.- CLASIFICACIÓN DE LOS OMG, LAS ACTIVIDADES Y LAS INSTALACIONES DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMG	7
Figura 2.- Proceso general para la obtención de un OMG a efectos de nomenclatura	7
Figura 3.- Resumen del proceso de clasificación y su aplicación a las distintas partes del formulario:	9
III.- INSTALACIONES Y ACTIVIDADES DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMG TIPO 1	10
III.1.- PRIMER USO DE LA INSTALACIÓN	10
III.1.a- Documentación requerida en la comunicación	10
III.1.b- Remisión de la Comunicación a la Autoridad competente	10
III.1.c.-Inicio de las actividades	11
III.2.- EJECUCIÓN DE NUEVAS ACTIVIDADES EN UNA INSTALACIÓN YA AUTORIZADA	11
IV.- INSTALACIONES Y ACTIVIDADES DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMG TIPO 2	11
IV.1.- PRIMER USO DE LA INSTALACIÓN	11
IV.1.a.- Documentación requerida en la comunicación	11
IV.1.b.- Remisión de la Comunicación a la Autoridad competente	12
IV.1.c- Inicio de las actividades y plazos para la resolución por el órgano competente	12
IV.2.-EJECUCIÓN DE NUEVAS ACTIVIDADES EN UNA INSTALACIÓN YA AUTORIZADA	13
IV.2.a.- Nuevas actividades de tipo 2 en una instalación tipo 2 autorizada	13
IV.2.c.- Actividades de tipo superior al de la instalación.	14
V.- INSTALACIONES Y ACTIVIDADES DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMG TIPOS 3 Y 4	14
V.1.- PRIMER USO DE LA INSTALACIÓN	14
V.1.a.- Documentación requerida en la comunicación	14
V.1.b.- Remisión de la Comunicación a la Autoridad competente.	15
V.1.c.- Inicio de las actividades y plazos para la resolución por el órgano competente.	15
V.2.- EJECUCIÓN DE NUEVAS ACTIVIDADES EN UNA INSTALACIÓN YA AUTORIZADA	16
V.3.-PLANES DE EMERGENCIA	16



VI.- MODIFICACION DE INSTALACIONES PREVIAMENTE COMUNICADAS, E INSTALACIONES QUE INCLUYAN DISTINTOS NIVELES DE CONFINAMIENTO	18
VII.- RESUMEN DE LA DOCUMENTACIÓN REQUERIDA Y PLAZOS DE EJECUCIÓN DE ACTIVIDADES DE UTILIZACIÓN CONFINADA	18
VIII.- INFORMACIÓN CONFIDENCIAL	19
IX.- COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	19
X.- TASAS	19
ANEXO 1: MODELO DE TABLA RESUMEN DE ACTIVIDADES TIPO 1	21
ANEXO 2: MODELO DE TABLA RESUMEN DE ACTIVIDADES TIPO 2 CON CÉLULAS HUMANAS O DE PRIMATES MODIFICADAS GENÉTICAMENTE COMERCIALES: REGISTRO ACTIVIDADES. 22	
ANEXO 3: LEGISLACIÓN DE APLICACIÓN EN ESPAÑA RELACIONADA CON LA EVALUACIÓN Y GESTIÓN DEL RIESGO BIOLÓGICO	23
ANEXO 4: PRINCIPIOS, MEDIDAS DE CONFINAMIENTO Y OTRAS MEDIDAS DE PROTECCIÓN	27
ANEXO 5: DIRECTRICES PARA LA CREACIÓN DE UN COMITÉ DE BIOSEGURIDAD EN CENTROS QUE TRABAJAN CON ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE (OMG).....	60



I.- INTRODUCCIÓN

El objetivo de la presente Guía es proporcionar directrices a toda persona física o jurídica que pretenda llevar a cabo actividades con organismos modificados genéticamente (OMG) en situación confinada. En ésta se detalla la información que los titulares de dichas actividades deberán suministrar a la Autoridad Competente en cada caso, para registrar las instalaciones y llevar a cabo las actividades. Existe un documento de [preguntas y respuestas](#) en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) que recoge aclaraciones sobre la tramitación de las solicitudes y clasificación del riesgo de algunos OMG.

I.1.- MARCO LEGAL

La Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente (OMG), incorpora al ordenamiento jurídico español las normas sustantivas de las Directivas europeas sobre organismos modificados genéticamente, así como diversas decisiones de la Comisión y del Consejo que han ido complementado el contenido de dichas directivas o normas. Así mismo, el Real Decreto 178/2004 (modificado por los Reales Decretos 367/2010 y 191/2013) desarrolla el contenido de la Ley 9/2003, de 25 de abril, y finaliza el proceso de incorporación al ordenamiento español de las Directivas y demás normas comunitarias antes citadas.

Los principios que inspiraron dicha ley fueron los de *prevención y cautela*, que implica adoptar las medidas adecuadas para evitar los potenciales efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente; el de *caso por caso*, esto es, la evaluación de los riesgos asociados a los OMG para cada uno de ellos; el de *paso a paso*, que supone ir avanzando en la investigación y desarrollo de estos organismos a medida que se van descartando riesgos para la salud y el medio ambiente; y el de *información y participación pública*, garantizando la consulta al público antes de autorizar algunas actividades de utilización confinada, así como todas las de liberación voluntaria y las de comercialización de organismos modificados genéticamente o productos que los contengan, y el acceso de los ciudadanos a la información sobre las liberaciones o comercializaciones autorizadas.

Se define “*organismo modificado genéticamente*” como cualquier organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se produce de forma natural en el apareamiento o en la recombinación natural, siempre que se utilicen las técnicas que se han establecido reglamentariamente (1¹).

El término “*utilización confinada*” cubre cualquier actividad por la que se modifique el material genético de un organismo o por la que éste, así modificado, se cultive, almacene, emplee, transporte, destruya o elimine, siempre que en la realización de tales actividades se utilicen medidas de confinamiento con el fin de minimizar su contacto con la población y el medio ambiente. Las instalaciones de utilización confinada más frecuentemente empleadas para la obtención de OMG son los laboratorios de investigación, animalarios, cámaras de cultivo de plantas, invernaderos o las instalaciones de producción industrial.

Con el objeto de proteger la salud humana y el medio ambiente es importante evaluar los riesgos de todas las actividades llevadas a cabo con OMG y asegurarse de que se implementen todos los controles y medidas necesarias para dicha protección. La evaluación de riesgo debe tener en cuenta, así mismo, las consecuencias de una liberación accidental al medio ambiente de los OMG.

¹ Art. 3 del Real Decreto 178/2004



Las disposiciones legales de las normas, tanto europeas como nacionales antes citadas, proporcionan el marco adecuado para la realización de la evaluación del riesgo de estas actividades, así como las medidas de confinamiento y control que se deben aplicar en cada caso.

Tanto las directivas comunitarias como la legislación española sobre OMG pueden consultarse en: [Legislación de OMG](#).

Se adjunta, así mismo, un listado con las principales referencias legislativas sobre evaluación y gestión del riesgo biológico que pueden ser de utilidad para preparar las comunicaciones sobre OMG (Anexo 1).

I.2.- AUTORIDADES COMPETENTES Y PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

I.2.a.- Autoridades competentes en materia de autorización, vigilancia y control.

La Administración General del Estado (AGE) es competente para autorizar las instalaciones y actividades de utilización confinada para cualquier otro fin distinto de la comercialización en los siguientes supuestos:

- 1) Cuando su objeto sea la posible incorporación a “medicamentos de uso humano y veterinario, así como a los demás productos y artículos sanitarios y a aquellos que, por afectar al ser humano, puedan suponer un riesgo para la salud humana”².
- 2) Cuando se obtenga financiación del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación.

En este caso, la AGE será, además, competente para la vigilancia y control de las actividades de utilización confinada cuando los programas de investigación sean ejecutados por órganos u organismos dependientes de ella.

Salvo en los casos anteriormente citados, serán las CCAA las que otorguen las autorizaciones en relación con las actividades de utilización confinada de OMG. Igualmente les corresponde la vigilancia, el control y la imposición de las sanciones por las infracciones cometidas en la realización de dichas actividades.

I.2.b.- Autoridad competente en materia de evaluación del riesgo.

En todos los casos, la autoridad competente en evaluación del riesgo es la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB), órgano colegiado de carácter consultivo de la AGE y de las CCAA, adscrita al (MITECO).

No obstante, algunas CCAA pueden tener otros órganos adicionales de evaluación del riesgo.

I.2.c.- Procedimiento administrativo

Con anterioridad al comienzo de las actividades con OMG, las personas físicas o jurídicas que se propongan realizarlas están obligadas a remitir una comunicación a la autoridad competente en cada caso. Esta comunicación está encaminada a la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente que pudiera suponer el desarrollo de la actividad en la instalación declarada.

En el caso de los Organismos Públicos de Investigación y Universidades, la comunicación tendrá necesariamente que ser avalada por el representante legal de la institución.

²Ley 9/3003, conforme al artículo 40.5 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.



Para poder evaluar el riesgo, la CNB ha desarrollado unos formularios en los que se especifica la información necesaria (ver apartado II y figura 2). El contenido de la comunicación y los plazos de respuesta por parte de la autoridad competente serán diferentes dependiendo fundamentalmente del tipo de riesgo que se determine, y se desarrollan por tanto en epígrafes independientes en esta guía.

- Cuando la competencia en materia de autorización recaiga en la AGE, se deberá presentar la solicitud, vía telemática, al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG), adscrito al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA), a través de la [Sede electrónica del MAPA](#).

El límite para presentar las solicitudes en la sede electrónica es de 15 días hábiles antes de la fecha de la reunión, para que de esta forma la secretaría de la CNB lo ponga a disposición de sus miembros con la antelación suficiente a la fecha fijada para la convocatoria de la reunión. Las fechas de las reuniones se publican en la página web del MITECO.

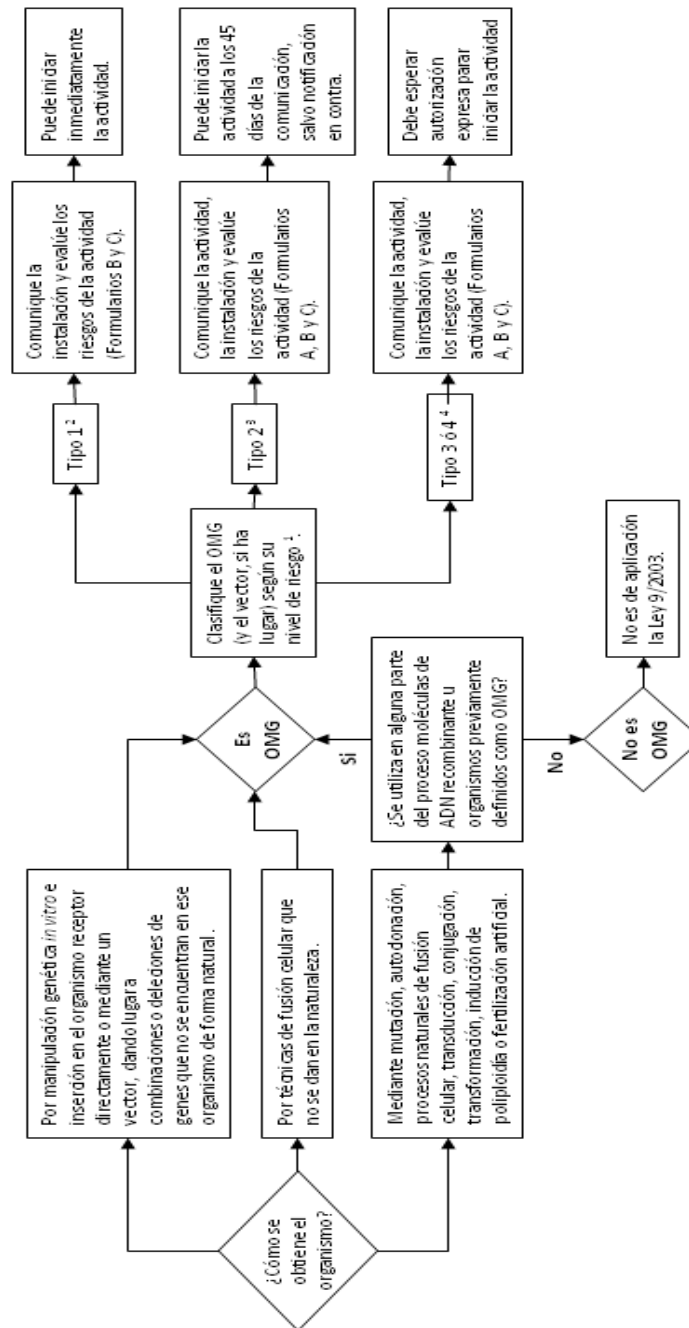
El secretario del CIOMG, pondrá en conocimiento de la CNB copia de la comunicación para que ésta emita el preceptivo informe.

- Cuando la competencia en materia de autorización recaiga en las CCAA, se deberá remitir la comunicación a los organismos que están listados en la siguiente página web: [Composición CNB](#). El órgano competente, una vez realizadas las actuaciones de comprobación documental oportunas, remitirá inmediatamente copia de la citada comunicación al presidente del CIOMG, quién, a través del secretario del CIOMG, pondrá en conocimiento de la CNB copia de la comunicación para que ésta emita el preceptivo informe.

La CNB asignará un **número de notificación** al expediente por **documento de solicitud presentado**.

Si la CNB necesitara más información para la evaluación de riesgo de la actividad o sobre las condiciones de la instalación, se pondrá en contacto con el solicitante. Una vez estudiado el expediente, la CNB elaborará el informe, que remitirá a la autoridad competente correspondiente, que responderá al solicitante.

En la Figura 1 se recoge un esquema que resume los pasos a seguir por el solicitante para registrar instalaciones para la utilización confinada de organismos modificados genéticamente y para iniciar las actividades.



- 1.- Página 8. Clasificación de los OMG, las actividades y las instalaciones de utilización confinada de OMG.
- 2.- Página 11. Instalaciones y actividades de utilización confinada de OMG tipo 1.
- 3.- Página 13. Instalaciones y actividades de utilización confinada de OMG tipo 2.
- 4.- Página 16. Instalaciones y actividades de utilización confinada de OMG tipos 3 y 4.

Figura 1.- Guía esquemática del procedimiento a seguir para registrar el primer uso de instalaciones y actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente.

Existe un documento de preguntas y respuestas sobre trámites de solicitudes en la [página Web del MITECO](#). Cualquier consulta se podrá realizar a través del buzón: secretariaomg@mapa.es.



II.- CLASIFICACIÓN DE LOS OMG, LAS ACTIVIDADES Y LAS INSTALACIONES DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMG

El primer paso para la elaboración de una comunicación es la determinación por parte del solicitante del tipo de riesgo de la actividad, ya que éste establecerá las medidas de control y confinamiento que son exigibles.

En primer lugar, se determinará el nivel del riesgo del OMG. Teniendo en cuenta que los OMG con los que se puede trabajar pueden ser microorganismos, plantas o animales, se valorarán las características de inocuidad, patogenicidad o riesgo ambiental del organismo receptor, el material genético del donante utilizado, el vector, así como el OMG resultante (para una explicación de la nomenclatura utilizada, ver Figura 2).

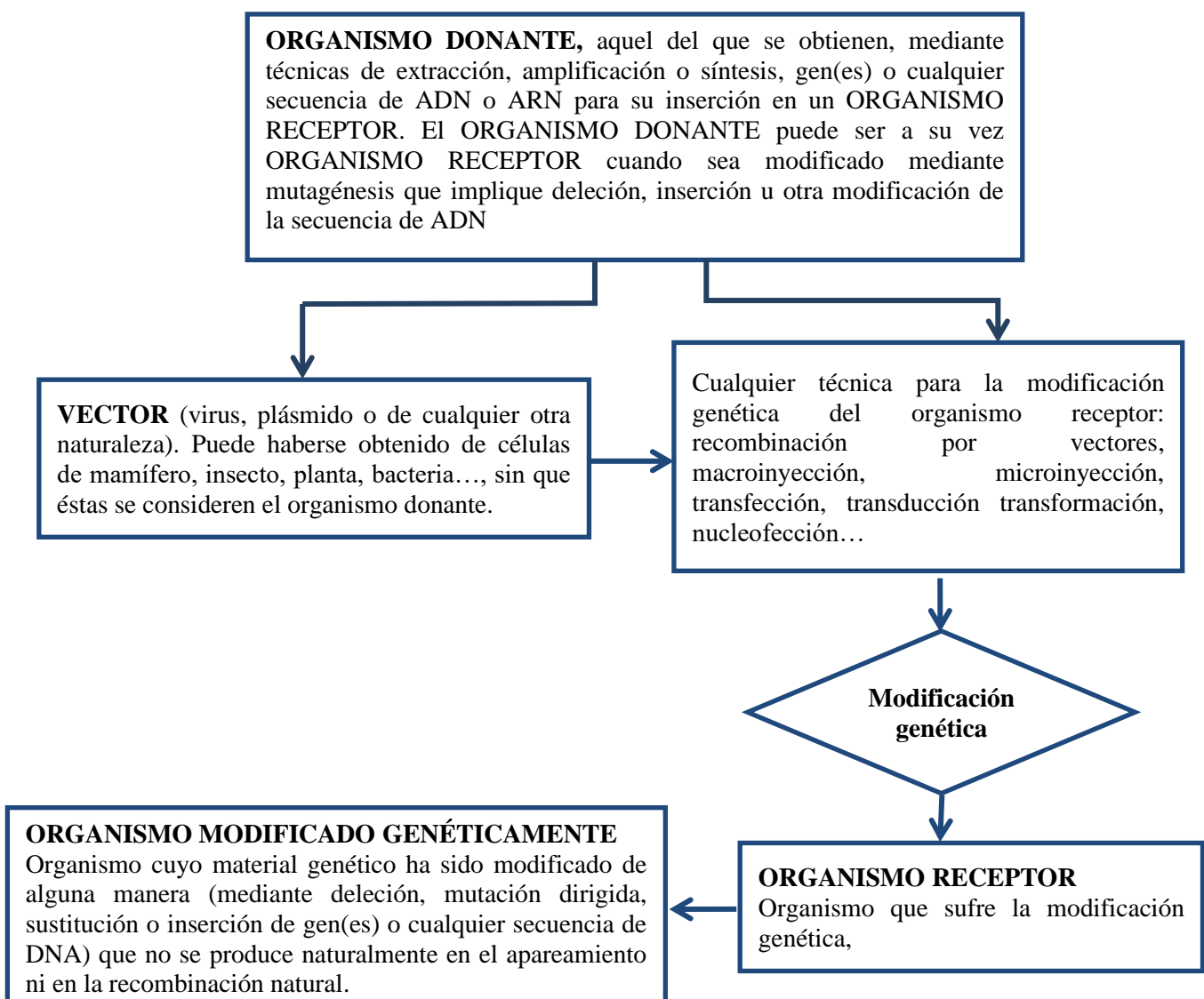


Figura 2.- Proceso general para la obtención de un OMG a efectos de nomenclatura



Para ello, se deben utilizar las listas de patógenos humanos, animales o fitopatógenos disponibles, (por ejemplo, en el caso de patógenos humanos la incluida en el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, y modificaciones posteriores, ver Anexo 2). En el caso de que el agente biológico no aparezca en ninguna de estas listas, el solicitante deberá realizar una evaluación particular del riesgo, basada en la comparación con otros organismos similares, y para lo cual se ha diseñado el Formulario C.

Tras esta evaluación, el OMG se clasificará en una de las cuatro categorías siguientes:

OMG tipo 1: aquél cuya probabilidad de causar una enfermedad en los seres vivos o un efecto adverso en el medio ambiente es insignificante.

OMG tipo 2: aquél que puede causar una enfermedad a los seres vivos, siendo poco probable que se propague a la colectividad y existiendo generalmente profilaxis o tratamiento eficaz; o puede causar un efecto adverso bajo en el medio ambiente.

OMG tipo 3: aquél que puede causar una enfermedad grave a los seres vivos, con riesgo de que se propague a la colectividad y existiendo generalmente una profilaxis o tratamiento eficaz; o puede causar un efecto adverso moderado en el medio ambiente.

OMG tipo 4: aquél que puede causar una enfermedad grave a los seres vivos con muchas probabilidades de que se propague a la colectividad y sin que exista generalmente una profilaxis o un tratamiento eficaz; o puede causar un efecto adverso alto en el medio ambiente.

A continuación, teniendo en cuenta la categoría del OMG y las características de la actividad que se va a desarrollar (escala, volumen, etc.) el solicitante debe realizar una evaluación del riesgo para la salud y el medio ambiente de las actividades que se pretenden llevar a cabo, teniendo en consideración, como mínimo, los elementos de evaluación y el procedimiento establecido en el Anexo I del Real Decreto 178/2004. Esta evaluación facilitará la clasificación final de la actividad conforme a uno de los cuatro tipos de riesgo establecidos, lo que permitirá la asignación de las medidas de control y confinamiento adecuadas a cada una de las clases, que se detallan en el Anexo 2 de esta Guía.

Las instalaciones deben adecuarse a los requisitos de confinamiento correspondientes a las actividades a desarrollar.

Actividades de tipo 1: Actividades de **riesgo nulo o insignificante**; se aplicarán niveles de contención 1.

Actividades de tipo 2: Actividades de **bajo riesgo**; se aplicarán niveles de contención 2.

Actividades de tipo 3: Actividades de **riesgo moderado**; se aplicarán niveles de contención 3.

Actividades de tipo 4: Actividades de **alto riesgo**; se aplicarán niveles de contención 4.

El proceso completo de clasificación se resume en la Figura 3:

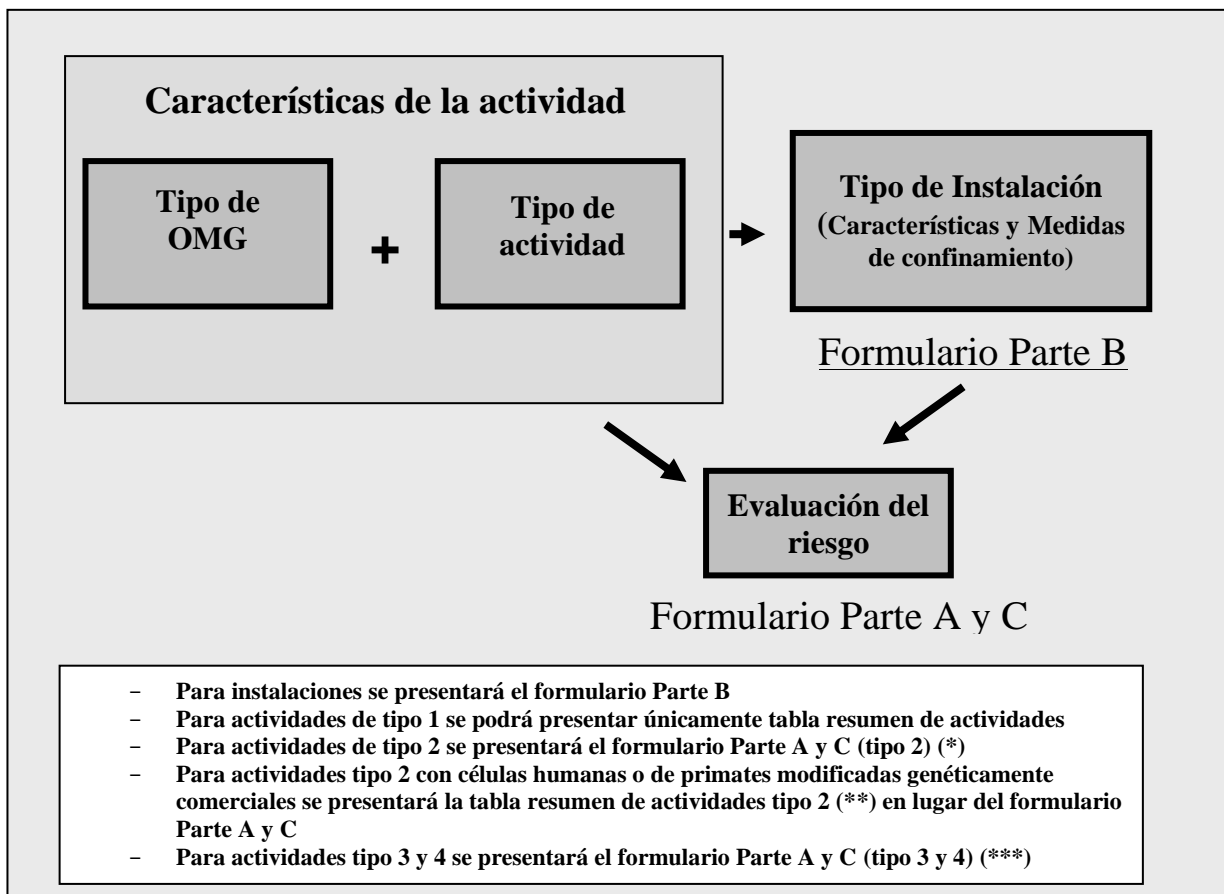


Figura 3.- Resumen del proceso de clasificación y su aplicación a las distintas partes del formulario:

- **Formulario Parte B:** descripción de la instalación.
- **Tabla resumen actividades tipo 1:** registro actividades.
- **Formulario Parte A y C (tipo 2) (*):** descripción del OMG, la actividad y evaluación del riesgo de la realización de la actividad en la instalación.
- **Tabla resumen de actividades tipo 2 con células humanas o de primates modificadas genéticamente comerciales:** registro actividades (**).
- **Formulario Parte A y C (tipo 3 y 4) (***):** descripción del OMG, la actividad y evaluación del riesgo de la realización de la actividad en la instalación.



III.- INSTALACIONES Y ACTIVIDADES DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMG TIPO 1

III.1.- PRIMER USO DE LA INSTALACIÓN

III.1.a- Documentación requerida en la comunicación

Las comunicaciones para registrar el primer uso de una instalación donde se van a llevar a cabo actividades con OMG tipo 1 deberán incluir la siguiente documentación, que puede descargarse en la página [web del Ministerio de Transición Ecológica y el Reto Demográfico \(MITECO\)](#):

- 1.- Modelo de solicitud: Es el modelo que debe utilizarse cuando la Autoridad competente es la AGE.
- 2.- Tabla resumen de las actividades tipo 1: Deberán recogerse en una tabla las líneas de investigación que se van a desarrollar, los organismos (receptores y donantes) utilizados y la procedencia de los OMG (generados en la propia instalación o procedentes de otras instalaciones).

En caso de que los OMG procedan de otras instalaciones, deberá indicarse el nombre y el número de referencia de la notificación de la instalación en el caso de que se ubique en España.

Si se emplean vectores virales que pudieran ser considerados como tipo superior a 1, deberá explicarse por qué se da al OMG resultante la consideración de tipo 1.

Si los organismos empleados, sea como receptor o como donante, pudieran expresar alguna sustancia potencialmente peligrosa, debe justificarse que no se expresa en el OMG resultante.

Se adjunta como ANEXO 1 un modelo de Tabla resumen para actividades tipo 1.

- 3.- Formulario Parte B: Correspondiente a la **instalación** en la que se va a desarrollar la actividad con OMG.

Adjunto a este formulario, se aportarán **mapas de localización** de la instalación, así como **planos** de cada una de las secciones notificadas de la instalación. Así mismo, se deben adjuntar fotos de las instalaciones como muestra de las características de las mismas, teniendo en consideración las medidas de confinamiento incluidas en los Cuadros IA, IB, IC y II del Anexo 3 de la presente guía, como pueden ser: vista general de las diferentes dependencias, detalle de las superficies (principalmente de las mesas de trabajo, pero también de suelo y paredes, para comprobar si son resistentes a agentes de descontaminación y de fácil limpieza), acceso a las distintas salas, existencia de ventanas que se puedan abrir o clausuradas, indumentaria de protección utilizada por parte de los trabajadores, contenedores y almacén de residuos líquidos y sólidos, autoclave, equipos (revisiones y validaciones en caso de cabinas de seguridad biológica), medidas para controlar los vectores (roedores, insectos), etcétera.

En función de las fotos remitidas, y la documentación aportada, la CNB valorará la necesidad de llevar a cabo o no, una visita presencial a las instalaciones para comprobar *in situ* las medidas de confinamiento.

III.1.b- Remisión de la Comunicación a la Autoridad competente

Cuando la competencia recaiga en la AGE, se deberá presentar la solicitud, vía telemática, al CIOMG, a través de la [Sede electrónica del MAPA](#).

Cuando la competencia recaiga en las CCAA, se deberá remitir la comunicación a los organismos que están listados en la [Composición de la CNB](#).



III.1.c.-Inicio de las actividades

Las actividades de utilización confinada de tipo 1 podrán comenzar inmediatamente después de la presentación de la comunicación de primera utilización de la instalación.

III.2.- EJECUCIÓN DE NUEVAS ACTIVIDADES EN UNA INSTALACIÓN YA AUTORIZADA

Si la instalación ya ha sido objeto de una comunicación previa, las actividades de utilización confinada sucesivas de tipo 1 no requerirán de ninguna otra comunicación.

En este caso, será obligatorio llevar un registro de las evaluaciones de riesgo para la salud humana y el medio ambiente de dichas actividades, que deberán facilitar al órgano competente cuando éste lo solicite. El registro contendrá como mínimo la siguiente información:

- Fecha de presentación de la comunicación.
- Nombre del titular de la actividad.
- Nombre de las personas responsables de la supervisión y de la seguridad.
- Descripción de la actividad: objetivo y duración de la misma.
- Identificación de las características del organismo modificado genéticamente que pueden causar efectos adversos en la salud humana o el medio ambiente.
- Clasificación final de la actividad.
- Fechas de las revisiones periódicas de las instalaciones que realice el titular de la actividad.

En ningún caso podrán realizarse actividades de tipo superior al reconocido para la instalación.

Para utilizar una instalación de tipo 1 previamente comunicada, con un OMG de nivel de riesgo superior, deberá presentarse una nueva comunicación completa acorde al nivel del riesgo del nuevo OMG en la que se garantice que la instalación cumple las medidas de confinamiento exigibles.

IV.- INSTALACIONES Y ACTIVIDADES DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMG TIPO 2

IV.1.- PRIMER USO DE LA INSTALACIÓN

IV.1.a.- Documentación requerida en la comunicación

Las comunicaciones para registrar el primer uso de una instalación donde se van a llevar a cabo actividades con OMG tipo 2 deberán incluir la siguiente documentación que puede descargarse en la página [web del MITECO](#):

1.- Modelo de solicitud: Es el modelo que debe utilizarse cuando la Autoridad competente es la AGE.

Se presentará un modelo de solicitud por cada nueva instalación y para cada actividad que se quiera realizar en dicha instalación.

2.- Formulario Parte A y C (tipo 2): Relativo a la **actividad** que se va a desarrollar con OMG y a la **evaluación del riesgo** para la salud y el medio ambiente del uso del OMG en las condiciones de la actividad prevista y en la instalación que se declara.

Se podrán presentar varias actividades de tipo 2 en un solo formulario Parte A y C en el caso de que las modificaciones genéticas sean similares (por ejemplo, que sea el mismo organismo receptor, el



mismo organismo donante o se utilicen distintos donantes para modificar el mismo receptor, o que las actividades estén englobadas dentro del mismo proyecto de investigación). En este caso se recomienda que el solicitante consulte previamente a la Autoridad competente correspondiente.

En el caso de actividades con OMG que procedan de otras instalaciones autorizadas en España, y que ya hayan sido evaluadas y autorizadas, se podrá optar por no cumplimentar los puntos del formulario A y C que se indican en el mismo, si no se dispone de toda la información. En este caso, se deberá remitir un documento por el que el centro de origen del OMG permita a la CNB acceder a la información sobre la modificación genética contenida en la notificación original, para evaluar correctamente la nueva actividad propuesta, indicando el número de notificación de la actividad (A/ES/./..) y de la instalación (A/ES/./I-..).

3.-Tabla actividades tipo 2: Células modificadas genéticamente comerciales (humanas o de primates). Esta tabla **sustituye al formulario Parte A y C** (tipo 2). Se deberá justificar el uso de la tabla indicando en que consiste la actividad.

Esta tabla se cumplimentará únicamente para las actividades con células humanas o de primates modificadas genéticamente adquiridas comercialmente de catálogo y que no se vayan a modificar posteriormente en la actividad que se llevará a cabo en la instalación que se notifica. El solicitante podrá presentar la tabla recogiendo todas las actividades que se vayan a realizar en la nueva instalación que se notifica.

La modificación genética transitoria con plásmidos que no sean integrativos ni replicativos no se considera que dé lugar a un OMG, siempre y cuando el plásmido no contenga una secuencia vírica completa. Consultar [Documento de Preguntas y Respuestas](#).

La utilización de estas células modificadas genéticamente comerciales para la obtención de vectores virales deberá notificarse utilizando el formulario Parte A y C (tipo 2) ya que los vectores virales que se generan son OMG.

La utilización de estas células modificadas genéticamente comerciales en ensayos de infección con agentes biológicos deberá notificarse utilizando el formulario Parte A y C (tipo 2). La clasificación de la actividad y la evaluación del riesgo se hará en base a la actividad que se va a realizar utilizando el OMG.

3.- Formulario Parte B: Correspondiente a la **instalación** en la que se va a desarrollar la actividad con OMG.

Adjunto a este formulario, se aportarán **mapas de localización** de la instalación, así como **planos** de cada una de las secciones que se notifican de la instalación. Así mismo, se pueden adjuntar fotos de las instalaciones como muestra de las características de las mismas.

En cualquier caso, para poder valorar adecuadamente las medidas de confinamiento descritas en este formulario, la CNB suele llevar a cabo una visita a las instalaciones de utilización confinada de tipo 2.

IV.1.b.- Remisión de la Comunicación a la Autoridad competente

Cuando la competencia recaiga en la AGE, se deberá presentar la solicitud, vía telemática, al CIOMG, a través de la [Sede electrónica del MAPA](#).

IV.1.c- Inicio de las actividades y plazos para la resolución por el órgano competente

Si es la primera vez que se comunica la instalación, la actividad de tipo 2 podrá iniciarse 45 días después de la presentación de la comunicación, periodo del que dispone la autoridad competente para emitir una resolución.

No obstante, este periodo de 45 días quedará interrumpido en los siguientes casos:



- el órgano competente requiera al solicitante mayor información que la aportada en su comunicación,
- el órgano competente no esté de acuerdo con el tipo de riesgo asignado por el solicitante a la actividad,
- la instalación no cumpla los requisitos de confinamiento exigidos por la legislación.

En estos casos, la actividad no podrá iniciarse hasta que se haya recibido una autorización expresa.

Igualmente, el órgano competente podrá autorizar expresamente la realización de las actividades antes del plazo señalado.

IV.2.-EJECUCIÓN DE NUEVAS ACTIVIDADES EN UNA INSTALACIÓN YA AUTORIZADA

IV.2.a.- Nuevas actividades de tipo 2 en una instalación tipo 2 autorizada.

Se presentará un modelo de solicitud para cada actividad que se quiera realizar en la instalación previamente autorizada.

Debe comunicarse cualquier nueva actividad de tipo 2 que se vaya a realizar en la instalación autorizada. En esta ocasión se repetirá el procedimiento descrito, enviando el formulario Parte A y C (tipo 2), pero no será necesario incluir el Formulario Parte B, relativo a la instalación.

Se cumplimentará la tabla de actividades tipo 2 para células comerciales (humanas o de primates) modificadas genéticamente, adquiridas de catálogo, para las actividades en las que no se vayan a modificar posteriormente dichas células, y que se llevarán a cabo en la instalación ya autorizada. El solicitante podrá presentar esta tabla recogiendo todas las actividades que se vayan a realizar en la instalación ya autorizada. Esta tabla sustituye al formulario Parte A y C (tipo 2). Se deberá justificar el uso de la tabla indicando en que consiste la actividad.

La modificación genética transitoria con plásmidos que no sean integrativos ni replicativos no se considera que dé lugar a un OMG, siempre y cuando el plásmido no contenga una secuencia vírica completa. Consultar [Documento de Preguntas y Respuestas](#).

La utilización de estas células modificadas genéticamente comerciales para la obtención de vectores virales deberá notificarse utilizando el formulario Parte A y C (tipo 2) ya que los vectores virales que se generan son OMG.

La utilización de estas células modificadas genéticamente comerciales en ensayos de infección con agentes biológicos deberá notificarse utilizando el formulario Parte A y C (tipo 2). La clasificación de la actividad y la evaluación del riesgo se hará en base a la actividad que se va a realizar utilizando el OMG.

El solicitante podrá presentar esta tabla recogiendo todas las actividades que se vayan a realizar en la instalación ya autorizada.

Si las instalaciones han sido objeto de una comunicación previa relativa a actividades de utilización confinada de los tipos 2 o superiores informadas favorablemente, la nueva actividad de tipo 2 podrá iniciarse inmediatamente después su comunicación, con las siguientes excepciones:

- el órgano competente requiera al solicitante más información que la aportada en su comunicación,
- el órgano competente no esté de acuerdo con el tipo asignado por el solicitante a la actividad.

En estos casos, la actividad no podrá iniciarse hasta que se haya recibido una autorización expresa.



El órgano competente deberá emitir una resolución en el plazo de 45 días a partir de la comunicación. Este periodo se interrumpirá si el órgano competente solicita nueva información.

En el caso de actividades con OMG que procedan de otras instalaciones autorizadas en España, y que ya hayan sido evaluadas y autorizadas, se podrá optar por no cumplimentar los puntos del formulario A y C que se indican en el mismo, si no se dispone de toda la información. En este caso, se deberá remitir un documento por el que el centro de origen del OMG permita a la CNB acceder a la información sobre la modificación genética contenida en la notificación original, para evaluar correctamente la nueva actividad propuesta, indicando el número de notificación de la actividad (A/ES/./..) y de la instalación (A/ES/./I-..).

IV.2.b.- Nuevas actividades de tipo 1 en una instalación tipo 2 autorizada.

Si se van a realizar actividades de tipo 1, será obligatorio llevar un registro de las evaluaciones de riesgo para la salud humana y el medio ambiente de dichas actividades, que deberán facilitar al órgano competente cuando éste lo solicite. El registro contendrá como mínimo la siguiente información:

- Fecha de presentación de la comunicación.
- Nombre del titular de la actividad.
- Nombre de las personas responsables de la supervisión y de la seguridad.
- Descripción de la actividad: objetivo y duración de la misma.
- Identificación de las características del organismo modificado genéticamente que pueden causar efectos adversos en la salud humana o el medio ambiente.
- Clasificación final de la actividad.
- Fechas de las revisiones periódicas de las instalaciones que realice el titular de la actividad.

IV.2.c.- Actividades de tipo superior al de la instalación.

En ningún caso podrán realizarse actividades de tipo superior al reconocido para la instalación.

Para utilizar una instalación de tipo 2 previamente comunicada, con un OMG de nivel de riesgo superior, deberá presentarse una nueva comunicación completa acorde al nivel del riesgo del nuevo OMG en la que se garantice que la instalación cumple las medidas de confinamiento exigibles.

V.- INSTALACIONES Y ACTIVIDADES DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMG TIPOS 3 Y 4

V.1.- PRIMER USO DE LA INSTALACIÓN

V.1.a.- Documentación requerida en la comunicación

Las comunicaciones para registrar primeros usos de instalaciones donde se van a llevar a cabo actividades con OMG tipo 3 y 4 deberán incluir la siguiente documentación que puede descargarse en la página [web del MITECO](#):

1- Modelo de solicitud: Es el modelo que debe utilizarse cuando la Autoridad competente es la AGE.

2.- Formulario Parte A y C (tipo 3 y 4): Relativo a la **actividad** que se va a desarrollar con OMG.

Se presentará un formulario Parte A y C (tipo 3 y 4) para cada actividad con un OMG de tipo 3 o 4, con los que se vaya a trabajar.



En el caso de actividades con OMG que procedan de otras instalaciones autorizadas en España, y que ya hayan sido evaluadas y autorizadas, se podrá optar por no cumplimentar los puntos del formulario A y C que se indican en el mismo, si no se dispone de toda la información. En este caso, se deberá remitir un documento por el que el centro de origen del OMG permita a la CNB acceder a la información sobre la modificación genética contenida en la notificación original, para evaluar correctamente la nueva actividad propuesta, indicando el número de notificación de la actividad (A/ES/./..) y de la instalación (A/ES/./I-..).

3.- Formulario Parte B: Correspondiente a la **instalación** en la que se va a desarrollar la actividad con OMG.

Adjunto a este formulario, se aportarán **mapas de localización** de la instalación, así como **planos** de cada una de las secciones notificadas de la instalación. Así mismo se pueden adjuntar fotos de las instalaciones como muestra de las características de las mismas.

En cualquier caso, para poder valorar adecuadamente las medidas de confinamiento descritas en este formulario, la CNB suele llevar a cabo una visita a todas las instalaciones de utilización confinada de tipo 3 y 4.

5.- Información pública

En virtud del artículo 16.2.d del Real Decreto 178/2004, la autoridad competente someterá a información pública las actividades con OMG de tipo 3 y 4 durante un plazo de 30 días. Los comentarios recibidos serán tenidos en cuenta a la hora de elaborar el informe de evaluación.

Por lo tanto, el solicitante deberá presentar junto con la documentación completa de tipos 3 o 4 (formulario Parte A y C (tipo 3 y 4) y el formulario Parte B), un único documento en formato pdf resumiendo la información más relevante contenida en los formularios Parte A y C (tipo 3 y 4) y Parte B, en el que se eliminará la información que se considere confidencial, en el caso de que la hubiera, para poder someterlo a información pública.

En el caso de que corresponda a la AGE conceder la autorización, esta [información pública](#) se realiza a través de la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

V.1.b.- Remisión de la Comunicación a la Autoridad competente.

Cuando la competencia recaiga en la AGE, se deberá presentar la solicitud, vía telemática, al CIOMG, a través de la [Sede electrónica del MAPA](#).

Cuando la competencia recaiga en las CCAA, se deberá remitir la comunicación a los organismos que están listados en la [Composición de la CNB](#).

V.1.c.- Inicio de las actividades y plazos para la resolución por el órgano competente.

Las actividades de utilización confinada de los **tipos 3 y 4** requerirán siempre una autorización expresa del órgano competente.

El órgano competente deberá emitir una resolución sobre la autorización de las actividades de utilización confinada de los tipos 3 y 4 en instalaciones que se declaran por primera vez en el plazo máximo de 90 días después de la presentación de la comunicación.

Es importante destacar que para calcular el plazo de 90 días, no se tendrán en cuenta los períodos de tiempo en que el órgano competente esté a la espera de recibir la información adicional solicitada al titular o bien esté realizando la información pública.



V.2.- EJECUCIÓN DE NUEVAS ACTIVIDADES EN UNA INSTALACIÓN YA AUTORIZADA

Debe comunicarse cualquier nueva actividad tipo 2, 3 y 4 que se vaya a realizar en la instalación autorizada. En esta ocasión se repetirá el procedimiento descrito, enviando los Formularios Parte A y C, pero no será necesario incluir el Formulario Parte B, relativo a la instalación.

En el caso de actividades con OMG que procedan de otras instalaciones autorizadas en España, y que ya hayan sido evaluadas y autorizadas, se podrá optar por no cumplimentar los puntos del formulario A y C que se indican en el mismo, si no se dispone de toda la información. En este caso, se deberá remitir un documento por el que el centro de origen del OMG permita a la CNB acceder a la información sobre la modificación genética contenida en la notificación original, para evaluar correctamente la nueva actividad propuesta, indicando el número de notificación de la actividad (A/ES/./..) y de la instalación (A/ES/./I-..).

Las actividades de utilización confinada de los tipos 3 y 4 requerirán siempre una autorización expresa del órgano competente. En esta ocasión, el órgano competente dispone de 45 días a partir de la presentación de la comunicación para emitir una resolución.

De nuevo en este caso para calcular el plazo de 45 días, no se tendrán en cuenta los períodos de tiempo en que el órgano competente esté a la espera de recibir la información adicional solicitada al titular o bien esté realizando la información pública.

En ningún caso podrán realizarse actividades de tipo superior al reconocido para la instalación.

Para utilizar una instalación de tipo 3 previamente comunicada, con un OMG de nivel de riesgo superior, deberá presentarse una nueva comunicación completa acorde al nivel del riesgo del nuevo OMG en la que se garantice que la instalación cumple las medidas de confinamiento exigibles.

V.3.-PLANES DE EMERGENCIA

Los responsables de la instalación tendrán que elaborar planes de emergencia y de vigilancia de las instalaciones, con instrucciones claras de actuación en caso de emergencia para el personal que trabaja en el interior de las instalaciones.

Por otro lado, cuando sea necesario a juicio del órgano competente, y en todo caso antes de que comience una operación de utilización confinada de OMG de los tipos 3 y 4, y en cualquier caso cuando un fallo en las medidas de confinamiento pudiera ocasionar un peligro grave para la salud humana y el medio ambiente, se deberá elaborar un plan de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental. Estos planes incluirán las actuaciones que se hayan de seguir para la protección de la salud humana y del medio ambiente en el caso de que se produzca un accidente con la consecuente liberación del OMG al exterior de las instalaciones donde radique la actividad.

Estos planes de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental serán elaborados por el órgano competente que designe la comunidad autónoma donde radiquen las instalaciones, y se remitirán al órgano competente para las actividades con OMG. Los planes se elaborarán teniendo en cuenta los datos suministrados por los titulares de las actividades de utilización confinada, de acuerdo con lo establecido en el anexo III del Real Decreto 178/2004, y tendrán, al menos el siguiente contenido:

- a) Análisis de los riesgos que distintas hipótesis de accidente pueden suponer para la salud humana y el medio ambiente en el exterior de las instalaciones.
- b) Actuaciones de tipo sanitario, epidemiológico y medioambiental que se deban seguir, en caso de accidente.



- c) Organización de los servicios, medios y recursos necesarios para el desempeño de las actuaciones previstas.
- d) Identificación de la persona u órgano al que deba facilitar la información sobre las medidas de seguridad y el comportamiento que deban observar los posibles afectados, en caso de accidente, en el exterior de las instalaciones, de conformidad con el apartado 5 del artículo 20 del RD 178/2004, del 30 de enero.
- e) Identificación de la persona u órgano al que el titular de la actividad deberá comunicar, en caso de accidente, la información señalada en el artículo 21 del Real Decreto 178/2004.
- f) Identificación de la persona u órgano al que se atribuyen las funciones de dirección y coordinación de las actuaciones que se deban seguir en caso de accidente, de acuerdo con lo establecido en el artículo 21 del Real Decreto 178/2004.



VI.- MODIFICACION DE INSTALACIONES PREVIAMENTE COMUNICADAS, E INSTALACIONES QUE INCLUYAN DISTINTOS NIVELES DE CONFINAMIENTO

Si se van a realizar ampliaciones o cambios significativos en instalaciones previamente comunicadas, deberá presentarse un nuevo formulario Parte B.

En los casos en los que en una misma instalación haya diferentes niveles de confinamiento, deberá presentarse un formulario Parte B por cada nivel. En ningún caso se aceptará que en un mismo formulario Parte B se incluyan secciones con distintos niveles de riesgo biológico.

VII.- RESUMEN DE LA DOCUMENTACIÓN REQUERIDA Y PLAZOS DE EJECUCIÓN DE ACTIVIDADES DE UTILIZACIÓN CONFINADA

TIPO DE ACTIVIDAD	USO DE LA INSTALACIÓN	COMUNICACIÓN Y PRESENTACIÓN DE INFORMACIÓN	INICIO DE LA ACTIVIDAD
Tipo 1	Primer uso	Comunicación al órgano competente y presentación del modelo de solicitud, formulario Parte B y tabla de actividades	Inmediato tras la comunicación
	Usos sucesivos	No se requiere comunicación (Registro de las actividades junto con su evaluación del riesgo)	Inmediato
Tipo 2	Primer uso	Comunicación al órgano competente y presentación del modelo de solicitud, del formulario parte B y del formulario Parte A y C (tipo 2) o la tabla actividades tipo 2*	45 días (salvo indicación contraria del órgano competente)
	Usos sucesivos	Comunicación al órgano competente y presentación del modelo de solicitud y del formulario Parte A y C (tipo 2) o la tabla actividades tipo 2*	Inmediato tras la comunicación (salvo indicación contraria del órgano competente)
Tipo 3 y 4	Primer uso	Comunicación al órgano competente y presentación del modelo de solicitud y formulario Parte A y C (tipo 3 y 4) y el formulario Parte B	90 días AUTORIZACIÓN EXPRESA
	Usos sucesivos	Comunicación al órgano competente y presentación del modelo de solicitud y el formulario Parte A y C (tipo 3 y 4)	45 días AUTORIZACIÓN EXPRESA

Cuadro 1.- Resumen de la documentación requerida y plazos de ejecución

(*) Se utilizará esta tabla de actividades tipo 2 solo en el caso de células comerciales (humanas o de primates) modificadas genéticamente, adquiridas de catálogo, para las actividades en las que no se vayan a modificar posteriormente dichas células, y que se llevarán a cabo en la instalación ya autorizada.



VIII.- INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

Los solicitantes de las actividades de utilización confinada que proporcionen información a la Administración podrán invocar el carácter confidencial de determinados datos e informaciones facilitados, siempre y cuando se aporte la justificación correspondiente. La Administración resolverá sobre la confidencialidad invocada y se abstendrá de facilitar la información a terceros sobre los datos e informaciones a los que reconozca dicho carácter.

No tendrán carácter confidencial las informaciones y datos relativos a la descripción de organismos modificados genéticamente, a la identificación del titular, a la finalidad y al lugar de la actividad, a la clasificación del riesgo de la actividad de utilización confinada y a las medidas de confinamiento, a los sistemas y medidas de emergencia y control y a la evaluación de los efectos para la salud humana y el medio ambiente.

IX.- COMITÉ DE BIOSEGURIDAD

El Real Decreto 178/2004 establece que se crearán comités o subcomités de seguridad biológica, si es preciso. La CNB recomienda siempre la creación de un Comité de Bioseguridad en cada centro de trabajo. Además de ocuparse de la seguridad e higiene de los trabajadores, debería actuar como grupo de revisión independiente para todas las cuestiones relativas al riesgo biológico, informando a su vez de todo ello a la dirección del centro. Este debe ser un comité de gestión del riesgo biológico en el sentido más amplio, incluida la supervisión de la evaluación del riesgo realizada para las distintas actividades desarrolladas en el centro. De manera general, el Comité de Bioseguridad debe:

- a) incluir una muestra representativa de expertos, apropiada a la naturaleza y escala de las actividades asumidas;
- b) estar coordinado por una persona experta;
- c) disponer de unos criterios de referencia documentados;
- d) asegurar que los temas tratados son registrados formalmente, las acciones asignadas, ejecutadas y cerradas eficazmente;
- e) reunirse con una frecuencia definida, apropiada y siempre que las circunstancias lo requieran.

En el Anexo 3 de esta Guía se desarrollan unas directrices para la creación del Comité de Bioseguridad de los centros que trabajan con OMG.

X.- TASAS

La ejecución de las siguientes actividades de utilización confinada comporta el pago de tasas a la administración competente:

- a) La primera utilización de instalaciones específicas que impliquen la utilización confinada de organismos modificados genéticamente cualquiera que sea el riesgo asignado a la actividad.
- b) La utilización confinada de organismos modificados genéticamente en actividades de bajo riesgo, de riesgo moderado y de alto riesgo (tipos 2, 3 y 4, respectivamente).

El pago de la tasa se producirá antes de presentar la solicitud que inicie la actuación o el expediente, ya que éste no se tramitará sin que se haya efectuado el pago correspondiente. Las tarifas difieren en función del tipo de riesgo de las instalaciones y las actividades realizadas (art. 28 de la Ley 9/2003). También están previstas bonificaciones en determinados casos (ver art. 29 de la Ley 9/2004).



En el caso de que la competencia sea de la AGE existe un procedimiento telemático para la [gestión y el pago de las tasas en la Sede electrónica del MAPA](#).

Están exentos del pago de la tasa los casos en los que se cumplan estos dos requisitos: que la actividad se realice en el marco de los Planes Estatales de Investigación Científica y Técnica y de Innovación y que se desarrolle por una institución, ente u órgano público.

El solicitante de las instalaciones y actividades deberá informarse sobre la existencia de tasas cuando la competencia de las mismas recaiga en las CCAA.



ANEXO 3: LEGISLACIÓN DE APLICACIÓN EN ESPAÑA RELACIONADA CON LA EVALUACIÓN Y GESTIÓN DEL RIESGO BIOLÓGICO

A continuación, se incluye una relación de la normativa vigente de aplicación en España relacionada con la gestión del riesgo biológico. El listado no es limitativo ni excluyente.

Normativa referente a Organismos Modificados Genéticamente.

1. Directiva 2009/41/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente
2. Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.
3. Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.
4. Real Decreto 367/2010, de 26 de marzo, de modificación de diversos reglamentos del área de medio ambiente para su adaptación a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, y a la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley de libre acceso a actividades de servicios y su ejercicio. (El Capítulo V modifica el Real Decreto 178/2004).
5. Real Decreto 191/2013, de 15 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003.
6. Texto consolidado del Real Decreto 178/2004 (incluye las modificaciones del Real Decreto 367/2010 y del Real Decreto 191/2013).
7. Real Decreto 452/2019, de 19 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, y el Real Decreto 511/2017, de 22 de mayo, por el que se desarrolla la aplicación en España de la normativa de la Unión Europea en relación con el programa escolar de consumo de frutas, hortalizas y leche.
8. Real Decreto 406/2021, de 8 de junio, por el que se modifica el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.



Normativa referente a la Prevención de Riesgos Laborales.

1. Directiva 2000/54/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo (recodificación de la directiva 90/679/CEE y sus modificaciones posteriores, transpuestas en el RD 664/1997).
2. Ley 31/1995, de 8 de noviembre de prevención de riesgos laborales, y modificaciones posteriores (*).
3. Real Decreto 1407/1992, de 20 de noviembre, por el que se regulan las condiciones para la comercialización y libre circulación intracomunitaria de los equipos de protección individual.
4. Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, y modificaciones posteriores (*).
5. Real Decreto 485/1997, 14 de abril, sobre disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo.
6. Real Decreto 486/1997, de 14 de abril, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo, y modificaciones posteriores (*).
7. Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, y modificaciones posteriores (*). (Está también disponible una “Guía Técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos” del INSHT).
8. Orden TES/1180/2020, de 4 de diciembre, por la que se adapta en función del progreso técnico el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.
9. Orden TES/1287/2021, de 22 de noviembre, por la que se adapta en función del progreso técnico el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.
10. Real Decreto 773/1997, 30 de mayo, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual, y modificaciones posteriores (*).
11. Real Decreto 171/2004, de 30 de enero, por el que se desarrolla el artículo 24 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, en materia de coordinación de actividades empresariales, y modificaciones posteriores (*).
12. Real Decreto 1299/2006, de 10 de noviembre, por el que se aprueba el cuadro de enfermedades profesionales en el sistema de la Seguridad Social y se establecen criterios para su notificación y registro, y sus modificaciones posteriores.

(*): La página web del Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (www.insst.es) incluye la recopilación de toda la normativa vigente de aplicación en España referente a la Prevención de Riesgos Laborales (incluyendo los agentes biológicos y el resto riesgos en el lugar de trabajo), con las modificaciones que ha sufrido cada disposición.



Normativa referente a residuos.

1. Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados.
2. Real Decreto 833/1988, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 20/1986, básica de residuos tóxicos y peligrosos.
3. Real Decreto 952/1997, de 20 de junio, por el que se modifica el Reglamento para la ejecución de la Ley 20/1986, de 14 de mayo, Básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos, aprobado mediante Real Decreto 833/1988, de 20 de julio.
4. Decretos de las Comunidades Autónomas (CCAA) relativos a la gestión de residuos biocontaminantes (biosanitarios).

Normativa referente a protección contra incendios y emergencias.

1. Real Decreto 2267/2004, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de seguridad contra incendios en los establecimientos industriales.
2. Real Decreto 314/2006, de 17 de marzo, por el que se aprueba el Código Técnico de la Edificación. Documento Básico SI: Seguridad en caso de incendio.
3. Real Decreto 393/2007, de 23 de marzo, por el que se aprueba la Norma Básica de Autoprotección de los centros, establecimientos y dependencias dedicados a actividades que puedan dar origen a situaciones de emergencia, y modificaciones posteriores.

Normativa referente al uso y cuidado de animales.

1. Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.
2. Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.
3. Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, y modificaciones posteriores.

Normativa referente al transporte y movimiento de agentes biológicos.

1. Reglamento (CE) N° 1946/2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente.
2. Directiva 2008/61/CE, de la Comisión, de 17 de junio de 2008, por la que se establecen las condiciones en las que determinados organismos nocivos, vegetales, productos vegetales y otros objetos enumerados en los anexos I a V de la Directiva 2000/29/CE del Consejo, pueden ser introducidos o transportados dentro de la Comunidad o de determinadas zonas protegidas de la misma con fines de ensayo o científicos y para actividades de selección de variedades.
3. Real Decreto 401/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen las condiciones para la introducción en el territorio nacional de determinados organismos nocivos, vegetales, productos vegetales y otros objetos, con fines de ensayo, científicos y para la actividad de selección de variedades, y sus modificaciones posteriores.
4. Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, por el que se adoptan medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros, y sus modificaciones posteriores.
5. Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y



exportación de muestras biológicas.

6. Normativa nacional e internacional (OACI/IATA, OMI/MDG, TPF/RID y TPD/ADR) para el transporte de mercancías peligrosas y, en particular, de sustancias infecciosas y muestras para diagnóstico.



ANEXO 4: PRINCIPIOS, MEDIDAS DE CONFINAMIENTO Y OTRAS MEDIDAS DE PROTECCIÓN

El confinamiento de una instalación donde se trabaje con organismos modificados genéticamente (OMG) debe garantizarse mediante el uso de buenas prácticas de trabajo, formación, equipo de confinamiento y diseño particular de las instalaciones. En todas las actividades en que intervengan OMG se aplicarán los principios de las buenas prácticas microbiológicas, así como los principios fundamentales siguientes de seguridad y de higiene en el lugar de trabajo:

- a) mantener la exposición del lugar de trabajo y del medio ambiente a cualquier organismo modificado genéticamente al nivel más bajo posible en la práctica;
- b) aplicar medidas de control industrial en la fuente y, de ser necesario, completar éstas con vestimenta y equipo personal de protección adecuados;
- c) comprobar y mantener de forma adecuada las medidas y equipos de control;
- d) verificar, cuando proceda, la presencia de organismos de proceso viables fuera del confinamiento físico primario;
- e) proporcionar al personal la formación adecuada;
- f) crear comités y subcomités de seguridad biológica, si es preciso;
- g) formular y aplicar códigos de práctica locales para la seguridad del personal, según las necesidades;
- h) si procede, disponer señales de riesgo biológico;
- i) establecer instalaciones de limpieza y descontaminación para el personal;
- j) llevar los correspondientes registros;
- k) prohibir que se coma, beba, fume, se empleen cosméticos o se almacenen alimentos para el consumo humano en la zona de trabajo;
- l) prohibir pipetear con la boca;
- m) establecer, si procede, protocolos de trabajo por escrito con el fin de garantizar la seguridad;
- n) tener a disposición desinfectantes adecuados y procedimientos específicos de desinfección en caso de que organismos modificados genéticamente se hayan esparcido (por ejemplo, duchas lavaojos);
- o) disponer en caso necesario de un lugar de almacenamiento de total seguridad para equipo y materiales de laboratorio contaminados.
 - En los cuadros siguientes figuran las medidas de confinamiento y otras medidas de protección para cada grado de confinamiento.
 - En el cuadro I A para actividades de laboratorio de tipo 1 y tipo 2.
 - En el cuadro I B para actividades de laboratorio de tipo 3.
 - El cuadro I C para las actividades con animales en las que se empleen organismos modificados genéticamente.



- El cuadro I D para las actividades en invernaderos o semilleros con plantas y agentes biológicos (patógenos, parásitos, plagas, polinizadores, etc.) de plantas (siempre que la planta o alguno de estos agentes biológicos esté modificado genéticamente).
- En el cuadro II figuran los requisitos mínimos para las actividades distintas de las de laboratorio.

En algunos casos particulares puede resultar necesario aplicar una combinación de medidas, de los cuadros I A y I B con IC, ID y II, correspondientes al mismo grado.

En algunos casos los usuarios podrán, previo acuerdo del órgano competente, no aplicar una especificación en un determinado grado de confinamiento o bien combinar especificaciones de dos grados diferentes.

CUADRO I A: MEDIDAS DE CONFINAMIENTO Y OTRAS MEDIDAS DE PROTECCIÓN PARA LAS ACTIVIDADES DE LABORATORIO DE TIPO 1 Y TIPO 2

		RD 178/2004 ¹ , RD 664/1997 ² , Guía técnica (INSST) ³ : Para agentes biológicos patógenos humanos y zoonóticos		RD 178/2004 y Guía técnica (INSST) ³ : Para agentes biológicos patógenos animales		RD 178/2004 y Guía técnica (INSST) ³ : Para agentes biológicos patógenos plantas	
		GRADO DE CONFINAMIENTO		GRADO DE CONFINAMIENTO		GRADO DE CONFINAMIENTO	
		Tipo 1	Tipo 2	Tipo 1	Tipo 2	Tipo 1	Tipo 2
ESPECIFICACIONES							
Generales							
1	Dependencias del laboratorio. El laboratorio se encuentra separado de otras zonas del mismo edificio o en un edificio separado.	No exigida	No exigida <i>No puede haber despachos u oficinas dentro de la zona de contención en la que se realicen actividades con OMG.</i>	No exigida	No exigida <i>No puede haber despachos u oficinas dentro de la zona de contención en la que se realicen actividades con OMG.</i>	No exigida	No exigida <i>No puede haber despachos u oficinas dentro de la zona de contención en la que se realicen actividades con OMG.</i>
2	Laboratorio: hermético para efectuar una fumigación.	No exigida	No exigida	No exigida	No exigida	No exigida	No exigida
3	Existencia de una entrada y salida independientes	No exigida	No exigida	No exigida	No exigida	No exigida	No exigida

¹ Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. <https://www.boe.es/boe/dias/2004/01/31/pdfs/A04171-04216.pdf>

² Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. <https://www.boe.es/buscar/pdf/1997/BOE-A-1997-11144-consolidado.pdf>

• Orden TES/1180/2020, de 4 de diciembre, por la que se adapta en función del progreso técnico el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. <https://www.boe.es/boe/dias/2020/12/10/pdfs/BOE-A-2020-15871.pdf>

• Orden TES/1287/2021, de 22 de noviembre, por la que se adapta en función del progreso técnico el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. <https://www.boe.es/boe/dias/2021/11/25/pdfs/BOE-A-2021-19371.pdf>

³ Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos. Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST). https://www.insst.es/documents/94886/96076/agen_bio.pdf/f2f4067d-d489-4186-b5cd-994abd1505d9



		RD 178/2004 ¹ , RD 664/1997 ² , Guía técnica (INSST) ³ : Para agentes biológicos patógenos humanos y zoonóticos		RD 178/2004 y Guía técnica (INSST) ³ : Para agentes biológicos patógenos animales		RD 178/2004 y Guía técnica (INSST) ³ : Para agentes biológicos patógenos plantas	
		GRADO DE CONFINAMIENTO		GRADO DE CONFINAMIENTO		GRADO DE CONFINAMIENTO	
		Tipo 1	Tipo 2	Tipo 1	Tipo 2	Tipo 1	Tipo 2
ESPECIFICACIONES							
4	Acceso al laboratorio a través de una esclusa. (El lado limpio de la esclusa ha de estar separado del lado restringido mediante unas instalaciones con vestuarios o duchas y preferiblemente con puertas con cerraduras dependientes).	No exigida	Aconsejable ⁴ . Será exigible siempre y cuando exista una norma que así lo establezca (en el caso de ciertos agentes biológicos). En el caso de tener una esclusa de acceso a la instalación deberá especificarse si las puertas están enclavadas o no.	No exigida	Aconsejable ⁴ . Será exigible siempre y cuando exista una norma que así lo establezca (en el caso de ciertos agentes biológicos). En el caso de tener una esclusa de acceso a la instalación deberá especificarse si las puertas están enclavadas o no.	No exigida	Aconsejable ⁴ . Será exigible siempre y cuando exista una norma que así lo establezca (en el caso de ciertos agentes biológicos). En el caso de tener una esclusa de acceso a la instalación deberá especificarse si las puertas están enclavadas o no.

⁴ De acuerdo con Orden TES/1180/2020, aconsejable significa que, en principio, las medidas deben aplicarse, excepto si los resultados de la evaluación a que se hace referencia en el artículo 4 (evaluación de riesgo) indiquen lo contrario.



		RD 178/2004 ¹ , RD 664/1997 ² , Guía técnica (INSST) ³ : Para agentes biológicos patógenos humanos y zoonóticos		RD 178/2004 y Guía técnica (INSST) ³ : Para agentes biológicos patógenos animales		RD 178/2004 y Guía técnica (INSST) ³ : Para agentes biológicos patógenos plantas	
		GRADO DE CONFINAMIENTO		GRADO DE CONFINAMIENTO		GRADO DE CONFINAMIENTO	
		Tipo 1	Tipo 2	Tipo 1	Tipo 2	Tipo 1	Tipo 2
ESPECIFICACIONES							
5	Ventanas	<p>Practicables/No practicables</p> <p>En caso de ventanas practicables, éstas deberán llevar protección frente a la entrada de insectos (mallas anti-trips) o mantenerse cerradas mientras se trabaje con OMG.</p> <p>Solo se permitirán estores que sean de material sintético, lavable y de fácil limpieza.</p>	<p>No practicables/Excepcionalmente practicables</p> <p>Solo podrán ser practicables si no se dispone de sistema de ventilación mecánica. Si las ventanas son practicables deberán llevar protección frente a la entrada de insectos (mallas anti-trips) y mantenerse cerradas mientras se trabaje con OMG.</p> <p>Solo se permitirán estores que sean de material sintético, lavable y de fácil limpieza.</p>	<p>Practicables/No practicables</p> <p>En caso de ventanas practicables, éstas deberán llevar protección frente a la entrada de insectos (mallas anti-trips) o mantenerse cerradas mientras se trabaje con OMG.</p> <p>Solo se permitirán estores que sean de material sintético, lavable y de fácil limpieza.</p>	<p>No practicables/Excepcionalmente practicables</p> <p>Solo podrán ser practicables si no se dispone de sistema de ventilación mecánica. Si son practicables las ventanas deberán llevar protección frente a la entrada de insectos (mallas anti-trips) y mantenerse cerradas mientras se trabaje con OMG.</p> <p>Solo se permitirán estores que sean de material sintético, lavable y de fácil limpieza.</p>	<p>Practicables/No practicables</p> <p>En caso de ventanas practicables, éstas deberán llevar protección frente a la entrada de insectos vectores (mallas anti-trips) o mantenerse cerradas mientras se trabaje con OMG.</p> <p>Solo se permitirán estores que sean de material sintético, lavable y de fácil limpieza.</p>	<p>No practicables/Excepcionalmente practicables</p> <p>Solo podrán ser practicables si no se dispone de sistema de ventilación mecánica. Si son practicables las ventanas deberán llevar protección frente a la entrada de insectos (mallas anti-trips) y mantenerse cerradas mientras se trabaje con OMG.</p> <p>Solo se permitirán estores que sean de material sintético, lavable y de fácil limpieza.</p>
Equipo							
6	Superficies resistentes a ácidos, álcalis, disolventes, desinfectantes y agentes de descontaminación.	Exigida (mesa)	Exigida (mesa y suelo)	Exigida (mesa)	Exigida (mesa y suelo)	Exigida (mesa)	Exigida (mesa y suelo)



RD 178/2004 ¹ , RD 664/1997 ² , Guía técnica (INSST) ³ : Para agentes biológicos patógenos humanos y zoonóticos		RD 178/2004 y Guía técnica (INSST) ³ : Para agentes biológicos patógenos animales		RD 178/2004 y Guía técnica (INSST) ³ : Para agentes biológicos patógenos plantas	
GRADO DE CONFINAMIENTO		GRADO DE CONFINAMIENTO		GRADO DE CONFINAMIENTO	
Tipo 1	Tipo 2	Tipo 1	Tipo 2	Tipo 1	Tipo 2

ESPECIFICACIONES

7	Superficies impermeables al agua y de fácil limpieza.	<p>Exigida (mesa)</p> <p>No aceptable bancadas, mesas ni asientos de materiales porosos de difícil limpieza. Podrán ser de madera y otros materiales siempre y cuando estén tratados de tal manera que les haga resistentes, impermeables y de fácil limpieza.</p>	<p>Exigida (mesa y suelo)</p> <p>Se utilizarán recubrimientos de fácil limpieza y descontaminación, lisos e impermeables al agua (materiales vinílicos, pintura epoxi, etc.).</p> <p>Será muy recomendable el acabado continuo y sin juntas entre suelos y paredes (unión redondeada, en escocia).</p> <p>Será recomendable la utilización de patucos desechables o zapatos de uso exclusivo para la instalación, o el uso de alfombrillas desinfectantes a la entrada/salida de la instalación.</p>	<p>Exigida (mesa)</p> <p>No aceptable bancadas, mesas ni asientos de materiales porosos de difícil limpieza. Podrán ser de madera y otros materiales siempre y cuando estén tratados de tal manera que les haga resistentes, impermeables y de fácil limpieza.</p>	<p>Exigida (mesa y suelo)</p> <p>Se utilizarán recubrimientos de fácil limpieza y descontaminación, lisos e impermeables al agua (materiales vinílicos, pintura epoxi, etc.).</p> <p>Será muy recomendable el acabado continuo y sin juntas entre suelos y paredes (unión redondeada, en escocia).</p> <p>Será recomendable la utilización de patucos desechables o zapatos de uso exclusivo para la instalación, o el uso de alfombrillas desinfectantes a la entrada/salida de la instalación.</p>	<p>Exigida (mesa)</p> <p>No aceptable bancadas, mesas ni asientos de materiales porosos de difícil limpieza. (Se admite madera y otros materiales siempre y cuando estén tratados de tal manera que les hagan resistentes, impermeables y de fácil limpieza).</p>	<p>Exigida (mesa y suelo)</p> <p>Se utilizarán recubrimientos de fácil limpieza y descontaminación, lisos e impermeables al agua (materiales vinílicos, pintura epoxi, etc.).</p> <p>Será muy recomendable el acabado continuo y sin juntas entre suelos y paredes (unión redondeada, en escocia).</p> <p>Será recomendable la utilización de patucos desechables o zapatos de uso exclusivo para la instalación, o el uso de alfombrillas desinfectantes a la entrada/salida de la instalación.</p>
8	Presión negativa respecto a la presión del medio	No exigida	No exigida (salvo en los casos en que la legislación de	No exigida	No exigida (salvo en los casos en que la legislación de	No exigida	No exigida (salvo en los casos en que la legislación de



		RD 178/2004 ¹ , RD 664/1997 ² , Guía técnica (INSST) ³ : Para agentes biológicos patógenos humanos y zoonóticos		RD 178/2004 y Guía técnica (INSST) ³ : Para agentes biológicos patógenos animales		RD 178/2004 y Guía técnica (INSST) ³ : Para agentes biológicos patógenos plantas	
		GRADO DE CONFINAMIENTO		GRADO DE CONFINAMIENTO		GRADO DE CONFINAMIENTO	
		Tipo 1	Tipo 2	Tipo 1	Tipo 2	Tipo 1	Tipo 2
ESPECIFICACIONES							
	ambiente inmediato.		patógenos lo haga obligatorio).		patógenos lo haga obligatorio).		patógenos lo haga obligatorio).
9	Aire de entrada y salida del laboratorio tratado con filtros HEPA.	No exigida	No exigida Si hay filtros HEPA, se debe especificar el tipo.	No exigida	No exigida Si hay filtros HEPA, se debe especificar el tipo.	No exigida	No exigida Si hay filtros HEPA, se debe especificar el tipo.
10	Recinto o cabina de seguridad biológica ⁵ .	No exigida	Opcional Se evaluará caso por caso de acuerdo con el riesgo de la actividad. Obligatoria en el caso de: – manipulación de agentes biológicos infecciosos por transmisión aérea o por contacto, – y cuando se trabaja con grandes volúmenes o se puedan generar aerosoles. Etiquetas de la validación periódica a la vista del trabajador.	No exigida	Opcional Se evaluará caso por caso de acuerdo con el riesgo de la actividad. Obligatoria en el caso de: – manipulación de agentes biológicos infecciosos por transmisión aérea o por contacto, – y cuando se trabaja con grandes volúmenes o se puedan generar aerosoles. Etiquetas de la validación periódica a la vista del trabajador.	No exigida	Opcional Se evaluará caso por caso de acuerdo con el riesgo de la actividad. Obligatoria en el caso de: – manipulación de agentes biológicos infecciosos por transmisión aérea o por contacto, – y cuando se trabaja con grandes volúmenes o se puedan generar aerosoles. Etiquetas de la validación periódica a la vista del trabajador.

⁵ NTP 233: Cabinas de seguridad biológica. https://www.insst.es/documents/94886/327166/ntp_233.pdf/75da9925-4f91-4bf3-877f-e2c9c39ecbd1



		RD 178/2004 ¹ , RD 664/1997 ² , Guía técnica (INSST) ³ : Para agentes biológicos patógenos humanos y zoonóticos		RD 178/2004 y Guía técnica (INSST) ³ : Para agentes biológicos patógenos animales		RD 178/2004 y Guía técnica (INSST) ³ : Para agentes biológicos patógenos plantas	
		GRADO DE CONFINAMIENTO		GRADO DE CONFINAMIENTO		GRADO DE CONFINAMIENTO	
		Tipo 1	Tipo 2	Tipo 1	Tipo 2	Tipo 1	Tipo 2
ESPECIFICACIONES							
			<p>Sistema de recogida de líquidos seguro: con trampa de vacío de plástico (no cristal, para evitar posibles roturas).</p> <p>Debe mantenerse limpia y no sobrecargada de material.</p> <p>No debe trabajar más de una persona al mismo tiempo en la cabina salvo que la cabina sea de grandes dimensiones (mayor de 1.500 mm).</p>		<p>Sistema de recogida de líquidos seguro: con trampa de vacío de plástico (no cristal, para evitar posibles roturas).</p> <p>Debe mantenerse limpia y no sobrecargada de material.</p> <p>No debe trabajar más de una persona al mismo tiempo en la cabina salvo que la cabina sea de grandes dimensiones (mayor de 1.500 mm).</p>		<p>Sistema de recogida de líquidos seguro: , con trampa de vacío de plástico (no cristal, para evitar posibles roturas).</p> <p>Debe mantenerse limpia y no sobrecargada de material.</p> <p>No debe trabajar más de una persona al mismo tiempo en la cabina salvo que la cabina sea de grandes dimensiones (mayor de 1.500 mm).</p>
11	Situación de las cabinas de seguridad microbiológica ⁵ .		Ubicación de acuerdo con la guía técnica.		Ubicación de acuerdo con la guía técnica.		Ubicación de acuerdo con la guía técnica.
12	Autoclave.	<i>In situ</i> (en el mismo centro/institución, aunque no sea en el mismo edificio, pero si en una instalación cercana a la notificada).	<p>En el edificio</p> <p>No es necesario que se encuentre en la misma planta.</p> <p>Cuando se utiliza para el tratamiento de residuos, deberá</p>	<i>In situ</i> (en el mismo centro/institución, aunque no sea en el mismo edificio, pero si en una instalación cercana a la notificada).	<p>En el edificio</p> <p>No es necesario que se encuentre en la misma planta.</p> <p>Cuando se utiliza para el tratamiento de residuos deberá</p>	<i>In situ</i> (en el mismo centro/institución, aunque no sea en el mismo edificio, pero si en una instalación cercana a la	<p>En el edificio</p> <p>No es necesario que se encuentre en la misma planta.</p> <p>Cuando se utiliza para el tratamiento de residuos deberá</p>

		RD 178/2004 ¹ , RD 664/1997 ² , Guía técnica (INSST) ³ : Para agentes biológicos patógenos humanos y zoonóticos		RD 178/2004 y Guía técnica (INSST) ³ : Para agentes biológicos patógenos animales		RD 178/2004 y Guía técnica (INSST) ³ : Para agentes biológicos patógenos plantas	
		GRADO DE CONFINAMIENTO		GRADO DE CONFINAMIENTO		GRADO DE CONFINAMIENTO	
		Tipo 1	Tipo 2	Tipo 1	Tipo 2	Tipo 1	Tipo 2
ESPECIFICACIONES							
		<p>Cuando se utiliza para el tratamiento de residuos, si éstos se eliminan como residuos urbanos, debe garantizarse el proceso de esterilización del autoclave mediante kits de validación homologados (para los ciclos de esterilización que se utilicen debe realizarse una validación física (presión, temperatura) y mediante la utilización de microorganismos testigo).</p>	<p>especificarse, si procede, cómo se realiza su traslado hasta el autoclave.</p> <p>Validaciones periódicas física (presión, temperatura) y mediante la utilización de microorganismos testigo, si lo utilizan para residuos y se recoge esta posibilidad en la normativa de la CCAA.</p>	<p>Cuando se utiliza para el tratamiento de residuos, si éstos se eliminan como residuos urbanos, debe garantizarse el proceso de esterilización del autoclave mediante kits de validación homologados (para los ciclos de esterilización que se utilicen debe realizarse una validación física (presión, temperatura) y mediante la utilización de microorganismos testigo).</p>	<p>especificarse, si procede, cómo se realiza su traslado hasta el autoclave.</p> <p>Validaciones periódicas física (presión, temperatura) y mediante la utilización de microorganismos testigo, si lo utilizan para residuos y se recoge esta posibilidad en la normativa de la CCAA.</p>	<p>notificada).</p> <p>Cuando se utiliza para el tratamiento de residuos, si éstos se eliminan como residuos urbanos, debe garantizarse el proceso de esterilización del autoclave mediante kits de validación homologados (para los ciclos de esterilización que se utilicen debe realizarse una validación física (presión, temperatura) y mediante la utilización de microorganismos testigo).</p>	<p>especificarse, si procede, cómo se realiza su traslado hasta el autoclave si procede.</p> <p>Validaciones periódicas física (presión, temperatura) y mediante la utilización de microorganismos testigo, si lo utilizan para residuos y se recoge esta posibilidad en la normativa de la CCAA.</p>
Normas de trabajo							
13	Acceso restringido.	No exigido	Exigido Solo al personal autorizado. Restricción	No exigido	Exigido Solo al personal autorizado. Restricción	No exigido	Exigido Solo al personal autorizado.

		RD 178/2004 ¹ , RD 664/1997 ² , Guía técnica (INSST) ³ : Para agentes biológicos patógenos humanos y zoonóticos		RD 178/2004 y Guía técnica (INSST) ³ : Para agentes biológicos patógenos animales		RD 178/2004 y Guía técnica (INSST) ³ : Para agentes biológicos patógenos plantas	
		GRADO DE CONFINAMIENTO		GRADO DE CONFINAMIENTO		GRADO DE CONFINAMIENTO	
		Tipo 1	Tipo 2	Tipo 1	Tipo 2	Tipo 1	Tipo 2
ESPECIFICACIONES							
			<p>mediante tarjeta, huella digital, llave, etc.</p> <p>No es suficiente con que el acceso esté restringido al centro, instituto, empresa, etc.</p> <p>Si es mediante llave, ésta debe estar controlada.</p> <p>Debe mantenerse un histórico de los accesos de manera manual o informatizada.</p>		<p>mediante tarjeta, huella digital, llave, etc.</p> <p>No es suficiente con que el acceso esté restringido al centro, instituto, empresa, etc.</p> <p>Si es mediante llave, ésta debe estar controlada.</p> <p>Debe mantenerse un histórico de los accesos de manera manual o informatizada.</p>		<p>Restricción mediante tarjeta, huella digital, llave, etc.</p> <p>No es suficiente con que el acceso esté restringido al centro, instituto, empresa, etc.</p> <p>Si es mediante llave, ésta debe estar controlada.</p> <p>Debe mantenerse un histórico de los accesos de manera manual o informatizada.</p>
14	Señalización de peligro biológico en la puerta ⁶ .	<p>No exigida</p> <p>Se evitará ponerla.</p> <p>Recomendable indicar que se trabaja con OMG.</p>	<p>Exigida</p> <p>Forma, color y tamaño según legislación y normativa correspondiente.</p> <p>Recomendable: se identificará el nivel de bioseguridad del laboratorio.</p>	<p>No exigida</p> <p>Se evitará ponerla.</p> <p>Recomendable indicar nivel de riesgo.</p>	<p>Exigida</p> <p>Forma, color y tamaño según legislación y normativa correspondiente.</p> <p>Recomendable: se identificará el nivel de bioseguridad del laboratorio.</p>	<p>No exigida</p> <p>Se evitará ponerla.</p> <p>Recomendable indicar nivel de riesgo.</p>	<p>Exigida</p> <p>Forma, color y tamaño según legislación y normativa correspondiente.</p> <p>Recomendable: se identificará el nivel de bioseguridad del laboratorio.</p>

⁶-Real Decreto 485/1997, de 14 de abril, sobre disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo. <https://www.boe.es/buscar/pdf/1997/BOE-A-1997-8668-consolidado.pdf>

-Norma EN ISO 7010 Pictogramas de seguridad.



		RD 178/2004 ¹ , RD 664/1997 ² , Guía técnica (INSST) ³ : Para agentes biológicos patógenos humanos y zoonóticos		RD 178/2004 y Guía técnica (INSST) ³ : Para agentes biológicos patógenos animales		RD 178/2004 y Guía técnica (INSST) ³ : Para agentes biológicos patógenos plantas	
		GRADO DE CONFINAMIENTO		GRADO DE CONFINAMIENTO		GRADO DE CONFINAMIENTO	
		Tipo 1	Tipo 2	Tipo 1	Tipo 2	Tipo 1	Tipo 2
ESPECIFICACIONES							
15	Características de las puertas de acceso.		<p>No deberían ser de madera, sino de material de fácil limpieza y desinfección.</p> <p>Si existe rejilla de ventilación en la puerta deberían eliminarse o cubrirse con malla anti-trips.</p> <p>Recomendación: apertura con accionamiento a codo, y cierre automático de la puerta.</p>		<p>No deberían ser de madera, sino de material de fácil limpieza y desinfección.</p> <p>Si existe rejilla de ventilación en la puerta deberían eliminarse o cubrirse con malla anti-trips.</p> <p>Recomendación: apertura con accionamiento a codo, y cierre automático de la puerta.</p>		<p>No deberían ser de madera, sino de material de fácil limpieza y desinfección.</p> <p>Si existe rejilla de ventilación en la puerta deberían eliminarse o cubrirse con malla anti-trips.</p> <p>Recomendación: apertura con accionamiento a codo, y cierre automático de la puerta.</p>
16	Señalización de peligro biológico en el equipamiento que aloja material biológico ⁶ .	No exigida	Exigida En el que se aloja a los OMG (en cabinas de seguridad biológica, incubadores, estufas microbiológicas, neveras, congeladores, ultracongeladores, contenedores de nitrógeno líquido, centrifugas).	No exigida	Exigida En el que se aloja a los OMG (en cabinas de seguridad biológica, incubadores, estufas microbiológicas, neveras, congeladores, ultracongeladores, contenedores de nitrógeno líquido, centrifugas).	No exigida	Exigida En el que se aloja a los OMG (en cabinas de seguridad biológica, incubadores, estufas microbiológicas, neveras, congeladores, ultracongeladores, contenedores de nitrógeno líquido, centrifugas).



		RD 178/2004 ¹ , RD 664/1997 ² , Guía técnica (INSST) ³ : Para agentes biológicos patógenos humanos y zoonóticos		RD 178/2004 y Guía técnica (INSST) ³ : Para agentes biológicos patógenos animales		RD 178/2004 y Guía técnica (INSST) ³ : Para agentes biológicos patógenos plantas	
		GRADO DE CONFINAMIENTO		GRADO DE CONFINAMIENTO		GRADO DE CONFINAMIENTO	
		Tipo 1	Tipo 2	Tipo 1	Tipo 2	Tipo 1	Tipo 2
ESPECIFICACIONES							
17	Medidas específicas para el control de la formación y difusión de aerosoles.	No exigida Recomendación: reducir aerosoles (buenas prácticas de laboratorio).	Exigida Minimizar en todos los casos y emplear barreras de contención que reduzcan la formación y difusión de aerosoles si así lo indicase la evaluación del riesgo.	No exigida Recomendación: reducir aerosoles (buenas prácticas de laboratorio).	Exigida Minimizar en todos los casos y emplear barreras de contención que reduzcan la formación y difusión de aerosoles si así lo indicase la evaluación del riesgo.	No exigida Recomendación: reducir aerosoles (buenas prácticas de laboratorio).	Exigida Minimizar en todos los casos y emplear barreras de contención que reduzcan la formación y difusión de aerosoles si así lo indicase la evaluación del riesgo.
18	Ducha.	No exigida	No exigida	No exigida	No exigida	No exigida	No exigida
19	Indumentaria de protección.	Exigida Es obligatorio que los trabajadores conozcan el correcto uso y mantenimiento de la indumentaria. La indumentaria de protección debe seleccionarse en función del riesgo de la actividad y debe ser de uso exclusivo para la instalación. Solamente podrá sacarse de la instalación para su lavado.	Exigida La indumentaria de protección debe seleccionarse en función del riesgo de la actividad y debe ser de uso exclusivo para la instalación. Solamente podrá sacarse de la instalación para su desinfección y posterior lavado. Sería recomendable la utilización de batas de distinto color a las utilizadas en las instalaciones de tipo 1,	Exigida Es obligatorio que los trabajadores conozcan el correcto uso y mantenimiento de la indumentaria. La indumentaria de protección debe seleccionarse en función del riesgo de la actividad y debe ser de uso exclusivo para la instalación. Solamente podrá sacarse de la instalación para su lavado.	Exigida La indumentaria de protección debe seleccionarse en función del riesgo de la actividad y debe ser de uso exclusivo para la instalación. Solamente podrá sacarse de la instalación para su desinfección y posterior lavado. Sería recomendable la utilización de batas de distinto color a las utilizadas en las instalaciones de tipo 1,	Exigida Es obligatorio que los trabajadores conozcan el correcto uso y mantenimiento de la indumentaria. La indumentaria de protección debe seleccionarse en función del riesgo de la actividad y debe ser de uso exclusivo para la instalación. Solamente podrá sacarse de la	Exigida La indumentaria de protección debe seleccionarse en función del riesgo de la actividad y debe ser de uso exclusivo para la instalación. Solamente podrá sacarse de la



		RD 178/2004 ¹ , RD 664/1997 ² , Guía técnica (INSST) ³ : Para agentes biológicos patógenos humanos y zoonóticos		RD 178/2004 y Guía técnica (INSST) ³ : Para agentes biológicos patógenos animales		RD 178/2004 y Guía técnica (INSST) ³ : Para agentes biológicos patógenos plantas	
		GRADO DE CONFINAMIENTO		GRADO DE CONFINAMIENTO		GRADO DE CONFINAMIENTO	
		Tipo 1	Tipo 2	Tipo 1	Tipo 2	Tipo 1	Tipo 2
ESPECIFICACIONES							
			si las hubiera. Deben eliminarse como material infeccioso.		si las hubiera. Deben eliminarse como material infeccioso.	instalación para su lavado.	1, si las hubiera. Deben eliminarse como material infeccioso.
20	Desinfección y lavado de la indumentaria de trabajo.	El lavado de la indumentaria de trabajo no se ha de hacer en los domicilios de los trabajadores, sino que deben lavarse en la propia instalación o ser recogida por una lavandería externa apropiada contratada para este fin.	Utilizar métodos de desinfección en el lavado o previo al lavado. Si se utiliza el autoclave para la esterilización previa al lavado, éste debe validarse periódicamente. Si para la desinfección fuera necesario el traslado a otra dependencia utilizar contenedores cerrados.	El lavado de la indumentaria de trabajo no se ha de hacer en los domicilios de los trabajadores, sino que deben lavarse en la propia instalación notificada o que sea recogida por una lavandería externa apropiada contratada para este fin.	Utilizar métodos de desinfección en el lavado o previo al lavado. Si se utiliza el autoclave para la esterilización previa al lavado, éste debe validarse periódicamente. Si para la desinfección fuera necesario el traslado a otra dependencia utilizar contenedores cerrados.	El lavado de la ropa de trabajo no se ha de hacer en los domicilios de los trabajadores, sino que deben lavarse en la propia instalación notificada o que sea recogida por una lavandería externa apropiada contratada para este fin.	Utilizar métodos de desinfección en el lavado o previo al lavado. Si se utiliza el autoclave para la esterilización previa al lavado, éste debe validarse periódicamente. Si para la desinfección fuera necesario el traslado a otra dependencia utilizar contenedores cerrados.
21	Espacio específico para la ropa de trabajo (percheros; taquillas).	Debe habilitarse un lugar para dejar la indumentaria de trabajo (taquillas o percheros distintos a aquellos donde se deja la ropa de calle). Si disponen de esclusa, los percheros para la ropa de calle y la indumentaria de trabajo deben estar separados. Las batas no pueden estar en los respaldos de		Debe habilitarse un lugar para dejar la indumentaria de trabajo (taquillas o percheros distintos a aquellos donde se deja la ropa de calle). Si disponen de esclusa, los percheros para la ropa de calle y la indumentaria de trabajo deben estar separados. Las batas no pueden estar en los respaldos de las		Debe habilitarse un lugar para dejar la indumentaria de trabajo (taquillas o percheros distintos a aquellos donde se deja la ropa de calle). Si disponen de esclusa, los percheros para la ropa de calle y la indumentaria de trabajo deben estar separados. Las batas no pueden estar en los respaldos	



RD 178/2004 ¹ , RD 664/1997 ² , Guía técnica (INSST) ³ : Para agentes biológicos patógenos humanos y zoonóticos		RD 178/2004 y Guía técnica (INSST) ³ : Para agentes biológicos patógenos animales		RD 178/2004 y Guía técnica (INSST) ³ : Para agentes biológicos patógenos plantas	
GRADO DE CONFINAMIENTO		GRADO DE CONFINAMIENTO		GRADO DE CONFINAMIENTO	
Tipo 1	Tipo 2	Tipo 1	Tipo 2	Tipo 1	Tipo 2

ESPECIFICACIONES

		las sillas.		sillas.		de las sillas.	
22	Equipos de protección individual (EPI) ⁷	<p>Conforme a la evaluación de riesgo se utilizarán EPI con las características y nivel de protección según el nivel de riesgo.</p> <p>El personal debe estar formado e informado sobre el uso y mantenimiento de los EPI.</p>		<p>Conforme a la evaluación de riesgo se utilizarán EPI con las características y nivel de protección según el nivel de riesgo.</p> <p>El personal debe estar formado e informado sobre el uso y mantenimiento de los EPI.</p>		<p>Conforme a la evaluación de riesgo se utilizarán EPI con las características y nivel de protección según el nivel de riesgo.</p> <p>El personal debe estar formado e informado sobre el uso y mantenimiento de los EPI.</p>	
23	Guantes ⁸ .	<p>No exigida</p> <p>Recomendable si hay riesgo cutáneo para el operador.</p>	<p>Opcional</p> <p>En función del riesgo de la actividad:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Uso obligatorio cuando se manipulen agentes biológicos infecciosos por transmisión aérea o por contacto, – y cuando se trabaja con grandes volúmenes o se puedan generar aerosoles. 	<p>No exigida</p> <p>Recomendable si hay riesgo cutáneo para el operador.</p>	<p>Opcional</p> <p>En función del riesgo de la actividad:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Uso obligatorio cuando se manipulen agentes biológicos infecciosos por transmisión aérea o por contacto, – y cuando se trabaja con grandes volúmenes o se puedan generar aerosoles. 	<p>No exigida</p> <p>Recomendable si hay riesgo cutáneo para el operador.</p>	<p>Opcional</p> <p>En función del riesgo de la actividad:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Uso obligatorio cuando se manipulen agentes biológicos infecciosos por transmisión aérea o por contacto, – y cuando se trabaja con grandes volúmenes o se puedan generar aerosoles.

⁷ Ropa de protección frente a agentes biológicos (INSST) en base a la norma UNE-EN 14126: 2004/AC: 2006

<https://www.insst.es/documents/94886/0/Ropa+de+protecci%C3%B3n+frente+a+agentes+biol%C3%B3gicos/0874c93c-bc95-401e-9f03-f61a7ae66762>

⁸ Guantes de protección frente a microorganismos (INSST) en base a la norma UNE-EN ISO 374-5: 2016

<https://www.insst.es/documents/94886/487826/Guantes+de+protecci%C3%B3n+frente+a+microorganismos/100a1d4e-f84e-4a2b-b5c2-a2e55c555fc7>



		RD 178/2004 ¹ , RD 664/1997 ² , Guía técnica (INSST) ³ : Para agentes biológicos patógenos humanos y zoonóticos		RD 178/2004 y Guía técnica (INSST) ³ : Para agentes biológicos patógenos animales		RD 178/2004 y Guía técnica (INSST) ³ : Para agentes biológicos patógenos plantas	
		GRADO DE CONFINAMIENTO		GRADO DE CONFINAMIENTO		GRADO DE CONFINAMIENTO	
		Tipo 1	Tipo 2	Tipo 1	Tipo 2	Tipo 1	Tipo 2
ESPECIFICACIONES							
24	Control eficaz de los vectores (por ejemplo, roedores e insectos).	Opcional	Exigida	Opcional	Exigida	Opcional	Exigida
Residuos							
25	Inactivación de los organismos modificados genéticamente en los efluentes de lavabos, desagües y duchas o efluentes similares.	No exigida	Opcional. La instalación podrá tener un sistema de tratamiento conforme a la evaluación del riesgo.	No exigida	Opcional La instalación podrá tener un sistema de tratamiento conforme a la evaluación del riesgo.	No exigida	Opcional La instalación podrá tener un sistema de tratamiento de efluentes conforme al resultado de la evaluación del riesgo.
26	Control de la diseminación de los organismos modificados genéticamente en los efluentes de lavado, desagües y similares.	Evaluación caso por caso Cuando se requiera, se deberá instalar dispositivo que evite liberación al medio ambiente (Huevos, etc.).	Evaluación caso por caso Cuando se requiera, se deberá instalar dispositivo que evite liberación al medio ambiente (Huevos, etc.).	Evaluación caso por caso Cuando se requiera, se deberá instalar dispositivo que evite liberación al medio ambiente (Huevos, etc.).	Evaluación caso por caso Cuando se requiera, se deberá instalar dispositivo que evite liberación al medio ambiente (Huevos, etc.).	Evaluación caso por caso Cuando se requiera, se deberá instalar dispositivo que evite liberación al medio ambiente (semillas, polen, etc.).	Evaluación caso por caso Cuando se requiera, se deberá instalar dispositivo que evite liberación al medio ambiente (Semillas, polen, etc.).
27	Inactivación de los organismos	Opcional Evaluación caso por	Exigida Si se es gestor	Opcional Evaluación caso por	Exigida Si se es gestor	Opcional Evaluación caso	Exigida Los residuos vegetales



		RD 178/2004 ¹ , RD 664/1997 ² , Guía técnica (INSST) ³ : Para agentes biológicos patógenos humanos y zoonóticos		RD 178/2004 y Guía técnica (INSST) ³ : Para agentes biológicos patógenos animales		RD 178/2004 y Guía técnica (INSST) ³ : Para agentes biológicos patógenos plantas	
		GRADO DE CONFINAMIENTO		GRADO DE CONFINAMIENTO		GRADO DE CONFINAMIENTO	
		Tipo 1	Tipo 2	Tipo 1	Tipo 2	Tipo 1	Tipo 2
ESPECIFICACIONES							
	modificados genéticamente en el material contaminado y en los residuos.	<p>caso:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Recomendable inactivación en la propia instalación antes de ser eliminados como residuos asimilables a urbanos o Recogida por gestor autorizado para inactivación. <p>Residuos líquidos: tratamiento con agente descontaminante (lejía, etc.)</p>	<p>autorizado, los residuos se pueden inactivar legalmente en el centro. Se deberá tener en cuenta la regulación específica de la Comunidad Autónoma en la que se ubique la instalación.</p> <p>Si no se dispusiera de licencia como gestor siempre será aconsejable la inactivación de los residuos en el centro, para su posterior recogida por un gestor externo</p> <p>Obligatorio el uso de contenedores homologados, con sus correspondientes etiquetas.</p>	<p>caso:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Recomendable inactivación en la propia instalación antes de ser eliminados como residuos asimilables a urbanos o – Recogida por gestor autorizado para inactivación. <p>Residuos líquidos: tratamiento con agente descontaminante (lejía, etc.)</p>	<p>autorizado, los residuos se pueden inactivar legalmente en el centro. Se deberá tener en cuenta la regulación específica de la Comunidad Autónoma en la que se ubique la instalación.</p> <p>Si no se dispusiera de licencia como gestor siempre será aconsejable la inactivación de los residuos en el centro, para su posterior recogida por un gestor externo</p> <p>Obligatorio el uso de contenedores homologados, con sus correspondientes etiquetas.</p>	<p>por caso:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Recomendable inactivación en la propia instalación antes de ser eliminados como residuos asimilables a urbanos o – Recogida por gestor autorizado para inactivación. <p>Residuos líquidos: tratamiento con agente descontaminante (lejía, etc.)</p>	<p>y sustratos contaminados que tengan riesgo para el medio ambiente deben ser inactivados en el edificio donde está la instalación.</p>
Otras medidas							
28	Almacenamiento del equipo en el propio laboratorio, es decir laboratorio	No exigida	No exigido. Opcional para equipos de gran tamaño,	No exigida	No exigido Opcional para equipos de gran tamaño,	No exigida	No exigido Opcional para equipos de gran tamaño,



RD 178/2004 ¹ , RD 664/1997 ² , Guía técnica (INSST) ³ : Para agentes biológicos patógenos humanos y zoonóticos		RD 178/2004 y Guía técnica (INSST) ³ : Para agentes biológicos patógenos animales		RD 178/2004 y Guía técnica (INSST) ³ : Para agentes biológicos patógenos plantas	
GRADO DE CONFINAMIENTO		GRADO DE CONFINAMIENTO		GRADO DE CONFINAMIENTO	
Tipo 1	Tipo 2	Tipo 1	Tipo 2	Tipo 1	Tipo 2

ESPECIFICACIONES

	con equipo propio.		siempre que se justifique.		siempre que se justifique.		siempre que se justifique.
29	Almacenamiento seguro de material biológico.	No exigida pero recomendable	Aconsejable que se realice el almacenamiento dentro de la zona de contención o si no fuera posible se puede realizar el almacenamiento en una localización con control de acceso o en su caso que el propio sistema de almacenamiento disponga de sistema de cierre de seguridad.	No exigida pero recomendable	Aconsejable que se realice el almacenamiento dentro de la zona de contención o si no fuera posible se puede realizar el almacenamiento en una localización con control de acceso o en su caso que el propio sistema de almacenamiento disponga de sistema de cierre de seguridad.	No exigida pero recomendable	Aconsejable que se realice el almacenamiento dentro de la zona de contención o si no fuera posible se puede realizar el almacenamiento en una localización con control de acceso o en su caso que el propio sistema de almacenamiento disponga de sistema de cierre de seguridad.
30	Una ventana de observación o similar para ver a los ocupantes.	Recomendable	Recomendable Si no se dispone de ventana de observación en el perímetro del laboratorio, ventana de observación en la puerta de acceso.	Recomendable	Recomendable Si no se dispone de ventana de observación en el perímetro del laboratorio, ventana de observación en la puerta de acceso.	Recomendable	Recomendable Si no se dispone de ventana de observación en el perímetro del laboratorio, ventana de observación en la puerta de acceso.



RD 178/2004 ¹ , RD 664/1997 ² , Guía técnica (INSST) ³ : Para agentes biológicos patógenos humanos y zoonóticos		RD 178/2004 y Guía técnica (INSST) ³ : Para agentes biológicos patógenos animales		RD 178/2004 y Guía técnica (INSST) ³ : Para agentes biológicos patógenos plantas	
GRADO DE CONFINAMIENTO		GRADO DE CONFINAMIENTO		GRADO DE CONFINAMIENTO	
Tipo 1	Tipo 2	Tipo 1	Tipo 2	Tipo 1	Tipo 2

ESPECIFICACIONES							
31	Lavamanos, duchas de emergencia y lavaojos, que se pondrán en funcionamiento preferiblemente mediante un pedal, el codo o de forma automática, situados cerca de la puerta de salida del laboratorio.	Recomendable lavamanos y lavaojos	Exigido lavamanos y lavaojos en el interior o en las cercanías del laboratorio.	Recomendable lavamanos y lavaojos	Exigido lavamanos y lavaojos en el interior o en las cercanías del laboratorio.	Recomendable lavamanos y lavaojos	Exigido lavamanos y lavaojos en el interior o en las cercanías del laboratorio.



CUADRO I B: MEDIDAS DE CONFINAMIENTO Y OTRAS MEDIDAS DE PROTECCIÓN PARA LAS ACTIVIDADES DE LABORATORIO DE TIPO 3

RD 178/2004¹, RD 664/1997², Guía técnica (INSST)³, Norma UNE 171400-1⁴: Para agentes biológicos patógenos humanos y zoonóticos
RD 178/2004 y Norma UNE 171400-1: Para agentes biológicos patógenos animales y agentes biológicos patógenos plantas

GRADO DE CONFINAMIENTO TIPO 3

ESPECIFICACIONES		
Generales		
1	Dependencias del laboratorio. El laboratorio se encuentra separado de otras zonas del mismo edificio o en un edificio separado.	Exigida No se admite que haya zona de despachos dentro de este tipo de instalaciones.
2	Laboratorio: hermético para efectuar una fumigación.	Exigida
3	Existencia de una entrada y salida independientes.	Exigida Excepcionalmente evaluación caso por caso. Recomendación: circuito de entrada diferente al de salida (vestuario limpio y vestuario sucio).
4	Acceso al laboratorio a través de una esclusa.	La entrada debe efectuarse a través de una esclusa aislada del laboratorio. El lado limpio de la esclusa ha de estar separado del lado restringido mediante unas instalaciones con vestuarios o duchas y preferiblemente con puertas con cerraduras dependientes. Las puertas que formen la barrera de contención deben ser herméticas y deben estar enclavadas.
5	Ventanas.	Deben ser fijas, impracticables, estar selladas y tener seguridad anti-impacto. No se permiten estores. Si las ventanas forman parte de la barrera de contención (perímetro de la zona de contención) es recomendable que sean dobles de tal forma que si se dañase un cristal se podría sustituir sin romper la contención del laboratorio.
6	Superficies resistentes a	Exigida

¹ Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. <https://www.boe.es/boe/dias/2004/01/31/pdfs/A04171-04216.pdf>

² Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. <https://www.boe.es/buscar/pdf/1997/BOE-A-1997-11144-consolidado.pdf>

o Orden TES/1180/2020, de 4 de diciembre, por la que se adapta en función del progreso técnico el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. <https://www.boe.es/boe/dias/2020/12/10/pdfs/BOE-A-2020-15871.pdf>

o Orden TES/1287/2021, de 22 de noviembre, por la que se adapta en función del progreso técnico el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. <https://www.boe.es/boe/dias/2021/11/25/pdfs/BOE-A-2021-19371.pdf>

³ Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos. Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST). https://www.insst.es/documents/94886/96076/agen_bio.pdf/f2f4067d-d489-4186-b5cd-994abd1505d9

⁴ Norma UNE 171400-1. Diseño de instalaciones de nivel 3 de contención biológica (NCB3)



RD 178/2004¹, RD 664/1997², Guía técnica (INSST)³, Norma UNE 171400-1⁴: Para agentes biológicos patógenos humanos y zoonóticos
RD 178/2004 y Norma UNE 171400-1: Para agentes biológicos patógenos animales y agentes biológicos patógenos plantas

GRADO DE CONFINAMIENTO TIPO 3

ESPECIFICACIONES

	ácidos, álcalis, disolventes, desinfectantes y agentes de descontaminación; impermeables al agua y de fácil limpieza.	<p>La mesa, el suelo, paredes, techos y cualquier otra superficie deberán ser impermeables al agua y de fácil limpieza. Se utilizarán recubrimientos como el PVC, materiales vinílicos, pintura epoxi, etc.</p> <p>Acabado continuo y sin juntas entre suelos y paredes (unión redondeada, en escocia). Muy recomendable en la unión de techo y paredes.</p> <p>Altamente recomendable: todos o la mayoría de los elementos deberían ser móviles (deberían disponer de ruedas), facilitando las operaciones de limpieza.</p>
Equipo		
7	Sistema de intercambio o trasvase de material.	<p>Sistema de intercambio seguro de pequeño tamaño (tipo SAS) y para equipamiento de gran tamaño (Airlock).</p> <p>Alternativamente sistema seguro que permita trasvase de materiales que permita desinfección eficiente y con dimensiones suficientes teniendo en cuenta el equipamiento del laboratorio.</p>
8	Presión negativa respecto a la presión del medio ambiente inmediato.	<p>Exigida, con excepción de las actividades en las que la transmisión no se realiza por vía aérea o por contacto o si así se desprenda de la evaluación del riesgo.</p> <p>El gradiente de presiones entre zonas de distinto riesgo debe establecerse con saltos de al menos 20 Pa.</p> <p>Sistema de alarma para posibles desviaciones de presión.</p> <p>Los manómetros diferenciales visuales para el control por parte de los usuarios.</p>
9	Aire de entrada y salida del laboratorio tratado con filtros HEPA.	<p>Exigida</p> <p>Filtración HEPA H14 en extracción. Si existiese recirculación deberá instalarse adicionalmente filtración HEPA H14 en la recirculación.</p> <p>En instalaciones donde se pueda producir una transmisión aérea el circuito de impulsión debe estar protegido en caso de fallo del sistema de tratamiento de aire mediante un filtro HEPA H13 como mínimo o en su defecto una válvula de corte automática. Las cajas de filtración en extracción deben ser estancas, de tipo “bag-in/bag-out”. Deben disponer de sistema de validación de la integridad de los filtros y se considera aconsejable la existencia de sistema de descontaminación de los filtros.</p> <p>Las cajas de filtración deben mantenerse adecuadamente y ha de tenerse en cuenta dónde se ubican para poder llevar a cabo un correcto mantenimiento (cambio de los filtros, esterilización, validación) cuando sea preciso.</p>
10	Recinto o cabina de seguridad biológica ⁵	<p>Exigida (Clase II o Clase III)</p> <p>Deben validarse periódicamente. Etiquetas de la validación periódica a la</p>

RD 178/2004¹, RD 664/1997², Guía técnica (INSST)³, Norma UNE 171400-1⁴: Para agentes biológicos patógenos humanos y zoonóticos
RD 178/2004 y Norma UNE 171400-1: Para agentes biológicos patógenos animales y agentes biológicos patógenos plantas

GRADO DE CONFINAMIENTO TIPO 3

ESPECIFICACIONES

		<p>vista del trabajador.</p> <p>Sistema de recogida de líquidos, recomendable en el interior.</p> <p>Deben mantenerse limpias y no sobrecargarse de material.</p> <p>No debe trabajar más de una persona al mismo tiempo en la cabina salvo que la cabina sea de grandes dimensiones (mayores de 1.500 mm).</p>
11	Situación de las cabinas de seguridad microbiológica ⁵ .	Ubicación de acuerdo con la NTP 233
12	Autoclave.	<p>En las dependencias del laboratorio⁶</p> <p>Exigido para actividades con agentes que se transmiten por vía aérea o por contacto. Si el autoclave se va a utilizar para trasvase de residuos al exterior debe ser de doble puerta y disponer de tecnología de vacío fraccionado.</p> <p>Muy recomendable para el resto de los agentes.</p> <p>Debe validarse periódicamente. Validación física (presión, temperatura) y mediante la utilización de microorganismos testigo.</p>

Normas de trabajo

13	Acceso restringido	<p>Exigido</p> <p>Se refiere a la instalación concreta notificada, no es suficiente con que el acceso esté restringido al centro, instituto, empresa, etc.</p> <p>Mediante tarjeta personal, código numérico, toma de huella dactilar, etc. No es válido control con llave.</p> <p>Debe mantenerse un histórico de los accesos de manera informatizada (no se admite mantener sólo un histórico en papel).</p> <p>En relación con el acceso y las normas de trabajo, se trabajará siempre en parejas (binomio) o, en el caso de un solo operario, con detector de verticalidad.</p>
14	Señalización de peligro biológico en la puerta ⁷ .	<p>Exigida</p> <p>Forma, color y tamaño según legislación y normativa correspondiente.</p>
15	Características de las puertas.	<p>Las puertas que forman barrera de contención deben ser totalmente herméticas y debe validarse periódicamente su hermeticidad.</p> <p>Si además forman parte de la barrera del sector de incendios deben ser resistentes al fuego (RF60).</p> <p>Las puertas que formen parte del circuito de entrada o de salida deben</p>

⁶ Se permite el transporte seguro de material al autoclave que se encuentre fuera del laboratorio mediante procedimientos validados y con un nivel de protección equivalente.

⁷ Real Decreto 485/1997, de 14 de abril, sobre disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo. <https://www.boe.es/buscar/pdf/1997/BOE-A-1997-8668-consolidado.pdf>

Norma EN ISO 7010 Pictogramas de seguridad.

RD 178/2004¹, RD 664/1997², Guía técnica (INSST)³, Norma UNE 171400-1⁴: Para agentes biológicos patógenos humanos y zoonóticos
RD 178/2004 y Norma UNE 171400-1: Para agentes biológicos patógenos animales y agentes biológicos patógenos plantas

GRADO DE CONFINAMIENTO TIPO 3

ESPECIFICACIONES

		<p>estar enclavadas.</p> <p>Todas las puertas de la instalación deben ser de un material de fácil limpieza y desinfección.</p>
16	Señalización de peligro biológico en el equipamiento que aloja material biológico.	Exigida (en cabinas de seguridad biológica, incubadores, estufas microbiológicas, neveras, congeladores, ultracongeladores, contenedores de nitrógeno líquido, centrífugas).
17	Medidas específicas para el control de la formación y difusión de aerosoles.	<p>Exigida: evitar</p> <p>Se deberán realizar las tareas que sean susceptibles de generar aerosoles dentro de la cabina de seguridad biológica. Si se dispone de centrífugas, deben disponer de rotores o cestillos con tapa estanca a prueba de aerosoles y es recomendable que ésta sea transparente.</p>
18	Ducha.	<p>Exigida⁸</p> <p>Se considera obligatorio el uso de una ducha de descontaminación a la salida de la zona de contención, salvo que la evaluación de riesgo biológico indique que no es necesario. La ducha será obligatoria si se manipulan microorganismos de transmisión aérea o por contacto.</p> <p>El agua procedente de la ducha deberá ser recogida por el sistema de tratamiento de efluentes líquidos.</p>
19	Indumentaria de protección.	<p>Indumentaria y calzado de protección adecuados a la actividad.</p> <p>Se recomienda el uso de pijamas y trajes de protección y calzado que sean gestionados tras su uso como material infeccioso.</p> <p>El personal deberá quitarse la ropa de la calle. Además, el personal deberá quitarse los objetos personales (relojes, pendientes, piercings, collares, pulseras, gafas, etc.).</p> <p>Debe disponerse de calzado de uso exclusivo de la instalación, que pueda cubrirse con calzas.</p> <p>Es obligatorio que los trabajadores conozcan el correcto uso y mantenimiento de los equipos de protección individual.</p>
20	Lavado de la ropa de trabajo.	La indumentaria, el calzado y los equipos de protección individual deben autoclavarse antes de lavarse, o eliminarse en caso de que sean desechables.

⁸ Orden TES/1180/2020, de 4 de diciembre, por la que se adapta en función del progreso técnico el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. <https://www.boe.es/boe/dias/2020/12/10/pdfs/BOE-A-2020-15871.pdf>



RD 178/2004¹, RD 664/1997², Guía técnica (INSST)³, Norma UNE 171400-1⁴: Para agentes biológicos patógenos humanos y zoonóticos
 RD 178/2004 y Norma UNE 171400-1: Para agentes biológicos patógenos animales y agentes biológicos patógenos plantas

GRADO DE CONFINAMIENTO TIPO 3

ESPECIFICACIONES

21	Guantes ⁹ .	<p>Exigida</p> <p>En algunos procedimientos será necesario el uso de doble guante.</p> <p>Los equipos de protección personal deben estar certificados frente a riesgo biológico.</p>
22	Control eficaz de los vectores (por ejemplo, roedores e insectos).	<p>Exigida</p>
Residuos		
23	Inactivación de los organismos modificados genéticamente en los efluentes de lavabos, desagües y duchas o efluentes similares.	<p>Opcional si los agentes biológicos se transmiten por vía parenteral.</p> <p>Obligatorio si los agentes biológicos se transmiten por el aire o por contacto.</p> <p>Los efluentes de lavabos, desagües y duchas deben ser recogidos para su inactivación por métodos físicos o químicos antes de ser vertidos a la red.</p>
24	Inactivación de los organismos modificados genéticamente en el material contaminado y en los residuos.	<p>Exigida</p> <p>Los residuos generados deben ser autoclavados o inactivados químicamente o por calor antes de sacarse de la instalación y, posteriormente, ser recogidos por un gestor autorizado si no se dispone de licencia de gestión de residuos.</p>
Otras medidas		
25	Almacenamiento del equipo en el propio laboratorio.	<p>Exigido.</p> <p>Opcional para equipos de pequeño tamaño de uso poco frecuente siempre que se justifique.</p>
26	Una ventana de observación o similar para ver a los ocupantes.	<p>Exigido</p> <p>Se debe disponer de ventanas u otro sistema de visualización (cámaras de videovigilancia y seguridad CCTV) que permitan ver su interior sin necesidad de entrar a la misma. Las ventanas deben ser impracticables, herméticas, resistentes y de fácil limpieza.</p> <p>Si la ventana está en el perímetro de contención deben disponer de doble cristal anti-impacto.</p>

⁹ Guantes de protección frente a microorganismos UNE-EN ISO 374-5: 2016
<https://www.insst.es/documents/94886/487826/Guantes+de+protecci%C3%B3n+frente+a+microorganismos/100a1d4e-f84e-4a2b-b5c2-a2e55c555fc7>

RD 178/2004¹, RD 664/1997², Guía técnica (INSST)³, Norma UNE 171400-1⁴: Para agentes biológicos patógenos humanos y zoonóticos

RD 178/2004 y Norma UNE 171400-1: Para agentes biológicos patógenos animales y agentes biológicos patógenos plantas

GRADO DE CONFINAMIENTO TIPO 3

ESPECIFICACIONES

27	Cada laboratorio dispondrá de lavamanos, ducha de emergencia y lavaojos en su interior.	<p>Exigida (Según la guía INSST¹⁰)</p> <p>Todos estos sistemas se pondrán en funcionamiento preferiblemente mediante un pedal, el codo o de forma automática.</p> <p>El lavamanos debe emplazarse cerca de la puerta. En el caso de lavaojos y ducha dependerá de las características de la instalación. Si existiera riesgo de transmisión aérea o por contacto, los efluentes de estos sistemas se deben inactivar mediante un sistema de descontaminación de efluentes antes de su vertido a la red general de saneamiento.</p>
----	---	---

¹⁰ Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos. Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST). https://www.insst.es/documents/94886/96076/agen_bio.pdf/f2f4067d-d489-4186-b5cd-994abd1505d9



CUADRO I C: MEDIDAS DE CONFINAMIENTO Y OTRAS MEDIDAS DE PROTECCIÓN PARA ACTIVIDADES EN UNIDADES DE ANIMALES

RD 178/2004 ¹ : Para agentes biológicos patógenos humanos y zoonóticos					
GRADO DE CONFINAMIENTO					
		Tipo 1	Tipo 2	Tipo 3	Tipo 4
ESPECIFICACIONES					
Instalaciones					
1	Aislamiento de la unidad de animales ²	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida
2	Salas de animales ³ separados mediante puertas bloqueantes	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida
3	La unidad de animales y el equipamiento deben de estar diseñados para una fácil limpieza y descontaminación (impermeables y material fácil de lavar).	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida
4	Suelos y paredes fáciles de lavar	Opcional <i>No aceptable bancadas, mesas ni asientos de</i>	Exigida (suelo) <i>No aceptable bancadas, mesas ni asientos de</i>	Exigida (mesa y suelo y techos) <i>Mesas, suelos,</i>	Exigida (suelo y paredes y techos) <i>Mesas, suelos, paredes,</i>

¹ De acuerdo con el RD 178/2004 de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

Estas medidas son adicionales a las normas recogidas en el cuadro de medidas de confinamiento y otras medidas de protección para las actividades de laboratorio, que deben aplicarse también.

² Unidad de animales: Edificio o zona separada de un edificio que disponga de locales y otras zonas como vestuarios, duchas, autoclaves, almacén de alimentos, etc.

³ Salas de animales: Habitaciones, estabularios, boxes, jaulas, etc. que habitualmente se empleen para alojar animales de reserva, cría o experimentación o para realizar pequeñas intervenciones quirúrgicas.



RD 178/2004 ¹: Para agentes biológicos patógenos humanos y zoonóticos

GRADO DE CONFINAMIENTO

Tipo 1

Tipo 2

Tipo 3

Tipo 4

ESPECIFICACIONES

materiales porosos de difícil limpieza. Podrán ser de madera y otros materiales siempre y cuando estén tratados de tal manera que les haga resistentes, impermeables y de fácil limpieza.

materiales porosos de difícil limpieza. Podrán ser de madera y otros materiales siempre y cuando estén tratados de tal manera que les haga resistentes, impermeables y de fácil limpieza.

Se utilizarán recubrimientos de fácil limpieza y descontaminación, lisos e impermeables al agua (materiales vinílicos, pintura epoxi, etc.).

Será recomendable el acabado continuo y sin juntas entre suelos y paredes (unión redondeada, en escocia).

Será recomendable el uso de alfombrillas desinfectantes a la entrada/salida de la instalación.

paredes, techos y cualquier otra superficie deberán ser impermeables al agua y de fácil limpieza. Se utilizarán recubrimientos como el PVC, materiales vinílicos, pintura epoxi, etc.

Acabado continuo y sin juntas entre suelos y paredes (unión redondeada, en escocia). Muy recomendable en la unión de techo y paredes.

Altamente recomendable: todos o la mayoría de los elementos deberían ser móviles (deberían disponer de ruedas), facilitando las

techos y cualquier otra superficie deberán ser impermeables al agua y de fácil limpieza. Se utilizarán recubrimientos como el PVC, materiales vinílicos, pintura epoxi, etc.



RD 178/2004 ¹ : Para agentes biológicos patógenos humanos y zoonóticos					
GRADO DE CONFINAMIENTO					
		Tipo 1	Tipo 2	Tipo 3	Tipo 4
ESPECIFICACIONES					
				operaciones de limpieza.	
5	Contención de los animales en receptáculos adecuados como jaulas, corrales o cajas	Opcional	Opcional Exigida para aquellos patógenos que se transmitan por el aire, y en ese caso los pequeños animales deberán alojarse en racks ventilados.	Exigida Para grandes animales la sala deberá ser estanca, al ser barrera primaria. Los pequeños animales deberán alojarse en racks ventilados.	Exigida Para grandes animales la sala deberá ser estanca, al ser barrera primaria. Los pequeños animales deberán alojarse en racks ventilados.
6	Filtros en las cajas de aislamiento o habitaciones aisladas ⁴ .	No exigida	Opcional Se recomienda la existencia de filtros HEPA, al menos para el aire en expulsión	Exigida Filtros HEPA en impulsión y extracción en los racks ventilados. Recomendable doble filtración HEPA en extracción para grandes animales ⁵ .	Exigida Filtros HEPA en impulsión y extracción en los racks ventilados. Recomendable doble filtración HEPA en extracción para grandes animales.

⁴ Cajas de aislamiento: cajas transparentes en las que pueden introducirse animales, dentro o fuera de la jaula, para animales grandes sería más apropiado utilizar habitaciones aisladas.

⁵ Norma UNE 171400-1. Diseño de instalaciones de nivel 3 de contención biológica (NCB3)



CUADRO I D: TABLA DE MEDIDAS DE CONFINAMIENTO PARA ACTIVIDADES EN INVERNADEROS Y CÁMARAS CLIMÁTICAS

RD 178/2004				
Plantas y agentes biológicos (patógenos, parásitos, plagas, polinizadores, etc.) de plantas (siempre que la planta o alguno de estos agentes biológicos esté modificado genéticamente)”				
GRADO DE CONFINAMIENTO				
LAS MEDIDAS DE CONFINAMIENTO DE ESTA TABLA SON MEDIDAS ADICIONALES A LAS ESTABLECIDAS EN LOS LABORATORIOS				
		Tipo 1	Tipo 2	Tipo 3
ESPECIFICACIONES				
Edificio				
1	Invernadero: Estructura permanente ¹	<p>No exigida</p> <p><u>Invernadero</u>: al menos debe consistir en una estructura continua, que evite la liberación al medio ambiente del OMG, partes del mismo o por ejemplo polinizadores, vectores, plagas, etc., y de un material resistente a fenómenos meteorológicos.</p> <p>No es necesario que sea una estructura permanente.</p> <p>Los sistemas de ventilación, ventanas</p>	<p>Exigida</p> <p><u>Invernaderos</u>:</p> <p>Recomendable sectorización de la zona de trabajo y de la/s zona/s cultivo/s.</p> <p>Revestimientos en suelos y muretes de fácil limpieza y desinfección.</p> <p>Si tiene ventanas, no podrán abrirse mientras se realizan las</p>	<p>Exigida</p> <p><u>Cámara climática</u>²</p> <p>De acuerdo con lo establecido en norma.</p>

¹ El invernadero será una estructura permanente con cubierta continua e impermeable, situada en un lugar cuya pendiente permita evitar la entrada de la escorrentía de aguas superficiales y provista de puertas de cierre automático.

² Se deberán cumplir las disposiciones de la norma UNE-EN 171400-1:2019 diseño de instalaciones de nivel 3 de contención biológica (NCB3)



RD 178/2004 Plantas y agentes biológicos (patógenos, parásitos, plagas, polinizadores, etc.) de plantas (siempre que la planta o alguno de estos agentes biológicos esté modificado genéticamente)”		
GRADO DE CONFINAMIENTO LAS MEDIDAS DE CONFINAMIENTO DE ESTA TABLA SON MEDIDAS ADICIONALES A LAS ESTABLECIDAS EN LOS LABORATORIOS		
Tipo 1	Tipo 2	Tipo 3

ESPECIFICACIONES			
		laterales o cenitales deben tener mallas antitrips. Se instalarán mallas antipolen si procede (de acuerdo con la evaluación del riesgo de la actividad).	operaciones. Deben contar con mallas antipolen. Si no tienen ventanas deberá contar con sistemas de tratamiento de aire con mallas antipolen si procede (de acuerdo con la evaluación del riesgo de la actividad).
2	Control de acceso	No exigido	Exigido
Equipos			
3	Entrada a través de una esclusa con dos puertas con cerradura dependiente	No exigida	Opcional Se recomienda disponer de una esclusa. Si no disponen de esclusa deben contar con un espacio en el que se pueda realizar el cambio de ropa de trabajo.



RD 178/2004 Plantas y agentes biológicos (patógenos, parásitos, plagas, polinizadores, etc.) de plantas (siempre que la planta o alguno de estos agentes biológicos esté modificado genéticamente)”		
GRADO DE CONFINAMIENTO LAS MEDIDAS DE CONFINAMIENTO DE ESTA TABLA SON MEDIDAS ADICIONALES A LAS ESTABLECIDAS EN LOS LABORATORIOS		
Tipo 1	Tipo 2	Tipo 3

ESPECIFICACIONES			
4	Equipos de protección individual ³	Indumentaria de protección adecuada.	Indumentaria de protección adecuada.
5	Control de la escorrentía de agua contaminada	Opcional Recomendable	Minimizar la escorrentía ⁴ Contar con sistema de tratamiento de efluentes líquidos si la evaluación de riesgo así lo exige. Exigida validación del proceso si existiese
6	Flujo de aire	No exigido	Exigido
Normas de trabajo			
7	Medidas para controlar las especies no deseadas (insectos y otros artrópodos, roedores, etc.)	Exigida Instalación de mallas y trampas para vectores (roedores, insectos y otros artrópodos).	Exigida Instalación de mallas y trampas para vectores (roedores, insectos y otros artrópodos).

³ Se entiende que los equipos de protección estarán indicados para evitar la diseminación de OMG al medio ambiente fuera de la contención y así asegurar su protección.

⁴ Cuando pueda haber transmisión por el suelo.



RD 178/2004 Plantas y agentes biológicos (patógenos, parásitos, plagas, polinizadores, etc.) de plantas (siempre que la planta o alguno de estos agentes biológicos esté modificado genéticamente)”		
GRADO DE CONFINAMIENTO LAS MEDIDAS DE CONFINAMIENTO DE ESTA TABLA SON MEDIDAS ADICIONALES A LAS ESTABLECIDAS EN LOS LABORATORIOS		
Tipo 1	Tipo 2	Tipo 3

ESPECIFICACIONES			
8	Procedimientos para evitar la diseminación de OMG durante el transporte de material vivo entre cámaras climáticas, invernadero, estructura protectora o laboratorio.	Exigido Recipientes que no permitan diseminación accidental.	Exigido Recipientes estancos que no permitan diseminación accidental.
9	Inactivación de residuos sólidos.	Opcional	Exigido



CUADRO II: MEDIDAS DE CONFINAMIENTO Y OTRAS MEDIDAS DE PROTECCIÓN PARA OTRAS ACTIVIDADES.

		GRADO DE CONFINAMIENTO			
		Tipo 1	Tipo 2	Tipo 3	Tipo 4
ESPECIFICACIONES					
Disposiciones generales					
1	Los organismos viables deben mantenerse en un sistema que separe el proceso del entorno (sistema cerrado)	Exigida ¹	Exigida	Exigida	Exigida
2	Control de los gases de escape del sistema cerrado	Exigida, minimizando la liberación ³⁰	Exigida, evitando la liberación	Exigida, evitando la liberación	Exigida, minimizando la liberación
3	Control de aerosoles durante la toma de muestras, la introducción de material en un sistema cerrado o la transferencia de material a otro sistema cerrado	Exigida, minimizando la liberación ³⁰	Exigida, evitando la liberación	Exigida, evitando la liberación	Exigida, minimizando la liberación
4	Inactivación del líquido de cultivo en masa antes de extraerlo del sistema cerrado	Exigida, con medios validados ³⁰	Exigida, con medios validados	Exigida, con medios validados	Exigida, con medios validados
5	Sistemas de cierre diseñados para minimizar o evitar la liberación	Minimizar la liberación ³⁰	Evitar la liberación	Evitar la liberación	Minimizar la liberación
6	Zona controlada con capacidad para contener el vertido de todo el contenido del sistema cerrado.	Opcional	Exigida	Exigida	Opcional
7	Zona controlada hermética para fumigación	No exigida	Opcional	Opcional	Exigida
Equipo					
8	Entrada a través de esclusa	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
9	Superficies resistentes al agua y a los ácidos, álcalis, disolventes, desinfectantes y agentes de descontaminación, y fáciles de limpiar	Exigida (mesa, si la hay)	Exigida (mesa, si la hay)	Exigida (mesa, si la hay, y suelo)	Exigida (mesa, suelo, techo y paredes)
10	Medidas específicas para ventilar adecuadamente la zona controlada y de	Opcional	Opcional	Opcional	Exigida

¹ Requisitos acordados por la CNB



		GRADO DE CONFINAMIENTO			
		Tipo 1	Tipo 2	Tipo 3	Tipo 4
ESPECIFICACIONES					
	este modo minimizar la contaminación atmosférica				
11	Zona controlada con presión negativa respecto a la presión circundante	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
12	Tratamiento del aire de salida y entrada de la zona filtrado con filtros HEPA	No exigida	No exigida	Exigida (aire de salida; facultativa para el aire de entrada)	Exigida (aire de entrada y de salida)
Normas de trabajo					
13	Sistemas cerrados situados en una zona controlada	No exigida	Opcional	Exigida	Exigida
14	Acceso restringido exclusivamente al personal autorizado	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
15	Obligación de indicar el peligro biológico	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
17	El personal deberá ducharse antes de abandonar la zona controlada	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
18	Indumentaria de protección para el personal	Exigida (indumentaria de trabajo)	Exigida (indumentaria de trabajo)	Exigida	Cambio total de indumentaria antes de entrar y de salir
Residuos					
22	Inactivación de los organismos modificados genéticamente en los efluentes de lavabos y duchas o efluentes similares	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
23	Inactivación de los organismos modificados genéticamente en el material contaminado y los residuos, incluidos los organismos modificados genéticamente presentes en el efluente de trabajo antes del vertido final	Opcional	Exigida, con medios validados	Exigida, con medios validados	Exigida, con medios validados



ANEXO 5: DIRECTRICES PARA LA CREACIÓN DE UN COMITÉ DE BIOSEGURIDAD EN CENTROS QUE TRABAJAN CON ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE (OMG)

En relación con el establecimiento de Comités de Bioseguridad no existe legislación específica al respecto, ni indicaciones de cómo deben ser esos Comités, sus funciones o composición. Sin embargo, es muy recomendable crear este tipo de órganos si se va a trabajar con OMG con cierta intensidad y continuidad y, especialmente, si hay varias actividades paralelas en marcha ya que así se puede centralizar la información, estandarizar protocolos y normas, y regular el uso/acceso de instalaciones comunes, etc.

En general, dependerá de cada centro y del tipo de actividades que en él se lleven a cabo teniendo también en cuenta el tipo de riesgo de dichas operaciones (Tipos 1, 2, 3 y 4) según la clasificación establecida en la Ley 9/2003 y Real Decreto 178/2004. Es muy recomendable que estos Comités se encarguen de la supervisión de todos los asuntos relacionados con la gestión del riesgo biológico de los agentes biológicos y químicos en general, y de las actividades con OMG en particular.

Es conveniente que el Comité esté formado por representantes de cada Departamento que trabaje con OMG, especialmente si se ubican en instalaciones distintas. No obstante, debería haber un responsable único que centralice la información. En este sentido, debe existir una jerarquía clara, así como de los posibles sustitutos en ausencia de algún miembro.

Es conveniente que se coordinen los servicios de mantenimiento de las instalaciones con los servicios del Comité de Bioseguridad. Esto tiene una estrecha relación con la seguridad en los accesos a las instalaciones.

En relación con las funciones del Comité de Bioseguridad, éstas deberían incluir:

- a) contribuir al desarrollo de las políticas y códigos de prácticas de la institución relativas al riesgo biológico;
- b) aprobar las propuestas para nuevas actividades o modificaciones significativas del riesgo potencial asociado a las actividades ya existentes;
- c) revisar y aprobar los protocolos y las evaluaciones de riesgo para los trabajos con agentes biológicos y toxinas en general y de los OMG en particular;
- d) revisar la información relativa a los incidentes/accidentes significativos, las tendencias de los datos recopilados, las acciones locales/organizativas asociadas y las necesidades de comunicación asociadas; y
- e) proveer (proporcionar, suministrar, facilitar) y/o revisar los informes a la dirección ejecutiva senior sobre el estado del programa de riesgo biológico de la organización.

En concreto, y entre otras, el responsable o responsables del Comité de Bioseguridad deberían ocuparse de las siguientes tareas:

- Elaborar protocolos o reglamentos de trabajo con OMG (Planes Normalizados de Trabajo – PNTs), incluyendo, en su caso, planes de emergencia y evacuación.
- Establecer las condiciones de utilización de las instalaciones (acceso, uso del material, protocolos de descontaminación, gestión de residuos, etc.). Aquí se tendrán en cuenta parámetros relacionados con la seguridad biológica, así como otros relativos a posible saturación de instalaciones, posibilidad de contaminaciones cruzadas, etc..



- Asegurar que se mantienen las condiciones de confinamiento o contención (supervisión) según el tipo de riesgo declarado para la instalación, así como que el personal expuesto esté formado y cumpla el reglamento de funcionamiento (supervisión de normas de acceso a las instalaciones, manipulación y transporte de material, señalización de instalaciones, etc.).
- Formar e informar al personal sobre planes de emergencias y evacuación, manteniendo los medios, equipos e instrumentación de protección, contención e inactivación biológica y química necesarios para garantizar la seguridad en todas las situaciones. Igualmente informar y formar al personal sobre los protocolos o reglamentos de trabajo existentes.
- Evaluar previa y periódicamente la adecuación de la infraestructura de contención biológica existente en las instalaciones a las actividades que se estén realizando según el tipo o clasificación de riesgo asignado, así como de las medidas y procedimientos adoptados durante la manipulación de los agentes biológicos, su transporte, eliminación, etc.
- Establecer registros del uso de las instalaciones, actividades realizadas, etc. Igualmente, se asegurará de que se elabore y disponga de la documentación relativa a: evaluaciones de riesgo, registro de OMG (y otros agentes biológicos), personal y material expuesto, registro de incidentes y accidentes, reglamentos de funcionamiento y plan de emergencias y evacuación.
- Supervisar los procedimientos relacionados con la inactivación biológica y esterilización de los residuos sólidos y líquidos generados y de los materiales e instrumentación que se hayan empleado.
- Comunicar a las autoridades competentes el uso de nuevos OMG u otros agentes biológicos, y cambios significativos en las condiciones de manipulación, así como la existencia de situaciones que reduzcan la seguridad del personal expuesto, como la población en caso de liberación accidental fuera de las condiciones de confinamiento o que puedan afectar al medio ambiente.

Todas estas orientaciones, que son de carácter general, habrá que adaptarlas a los niveles de contención biológica con los que se trabaje. Así, los planes de emergencia exterior son exigibles, en principio, únicamente a los tipos de riesgo 3 y 4.