



**NOTIFICACIÓN DE PRIMER USO DE INSTALACIONES PARA REALIZAR ACTIVIDADES DE  
UTILIZACIÓN CONFINADA CON ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE**

<b>Nº de Registro:</b>	<b>Nº de Notificación:</b>
------------------------	----------------------------

**I. RESPONSABLES DE LA INSTALACIÓN**

a) Entidad

Nombre: Centro de Investigación y Tecnología Agroalimentaria de Aragón (CITA)  
Dirección postal: Avda. Montañana, 930 C.P. 50059 Zaragoza

b) Representante legal de la entidad

Nombre y apellidos: José Vicente Lacasa Azlor  
NIF: 17978650-X  
Cargo: Director Gerente  
Tel: 976 71 65 50  
Fax: 976 71 63 35  
Correo electrónico: direccion.cita@aragon.es

c) Responsable científico de la actividad

Nombre y apellidos: Pilar María Muñoz Álvaro  
NIF: 08917172A  
Cargo: Doctora Investigadora  
Tel: 976 71 3799  
Correo electrónico: pmmunoz@cita-aragon.es

d) Responsable de bioseguridad de la instalación donde se realizará la actividad

Nombre y apellidos: Clara M<sup>a</sup> Marín Alcalá  
NIF: 17865348-Y  
Cargo: Directora de Investigación  
Tel: 976 71 64 58  
Fax: 976 71 63 35  
Correo electrónico: direccion.cita@aragon.es

e) Indicar cuál de los anteriores actuará como persona de contacto

Pilar María Muñoz Álvaro



6) Existencia de comités de bioseguridad y/o Comité de Seguridad y Salud:

No se considera obligatorio, pero sí recomendable, la creación de un comité de seguridad biológica. En este sentido, la Comisión Nacional de Bioseguridad ha elaborado unas directrices para la creación de un Comité de Bioseguridad en los centros que trabajan con OMG (ver Anexo 4 de la Guía). Por otro lado, se recuerda que debe constituirse un Comité de Seguridad y Salud en todas las empresas o centros de trabajo que cuenten con 50 o más trabajadores, según el artículo 38 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales.

SI      x                      NO     

En caso afirmativo, especificar funciones del Comité:

El Comité tendrá como objetivos generales velar por que la ejecución de los proyectos y trabajos de investigación, en los que intervengan agentes biológicos y organismos modificados genéticamente, se ajusten al cumplimiento de la normativa vigente, y en especial, a la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, 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 178/2008, de 8 de febrero, por el que se establece el título de Técnico en Planta Química y se fijan sus enseñanzas mínimas.

Las funciones específicas del Comité de Bioseguridad del CITA son:

- a) Coordinar la tarea que llevan a cabo los responsables de seguridad de cada laboratorio para el intercambio de información técnica y preventiva.
- b) Asistir a los distintos departamentos y servicios en la preparación de los expedientes para la obtención de los permisos oficiales necesarios para poder trabajar con agentes biológicos, químicos peligrosos y radioactivos.
- c) Asesorar a los distintos departamentos y servicios sobre aquellos asuntos de seguridad que no puedan resolver por sí mismos.
- d) Certificar la solvencia de las instalaciones, equipos, protocolos de seguridad, etc. que ayuden a llevar a buen fin la solicitud de proyectos, intercambio de materiales de riesgo (reactivos o agentes biológicos) entre laboratorios.
- e) Canalizar las sugerencias sobre seguridad que escapen al ámbito de actuación de los responsables de seguridad de los distintos departamentos o servicios.
- f) Informar al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales, sobre las evaluaciones que éste Servicio debe realizar para la prevención de los riesgos laborales, con el fin de proteger la seguridad y la salud de los trabajadores y cuando haya cambios en las condiciones de trabajo y participar en las auditorías e inspecciones internas, a solicitud del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.

7) Debe señalarse si se obtiene financiación del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación para el desarrollo de las actividades propuestas. Esta información es necesaria para determinar si la instalación se encuentra dentro del supuesto del artículo 3.2.b) de la Ley 9/2003 y, por lo tanto, la competencia recae en la Administración General del Estado.

SI      x                      NO



## II. DATOS GENERALES DE LA INSTALACIÓN

Deberá acompañarse un plano de situación, a escala 1:50.000 o similar, de forma que se identifique fácilmente su localización (urbana, suburbana o extraurbana).

1) Dirección de la Instalación:

- 2) Localización:
- |                |                                     |                |                          |
|----------------|-------------------------------------|----------------|--------------------------|
| a) urbana      | <input type="checkbox"/>            |                |                          |
| b) suburbana   | <input checked="" type="checkbox"/> |                |                          |
| c) extraurbana | <input type="checkbox"/>            | i) agrícola    | <input type="checkbox"/> |
|                |                                     | ii) industrial | <input type="checkbox"/> |

3) Descripción:

- |                          |                                     |                 |                          |
|--------------------------|-------------------------------------|-----------------|--------------------------|
| a) Edificio aislado      | <input checked="" type="checkbox"/> | Nº de Secciones | 3                        |
| b) Parte de un edificio  | <input type="checkbox"/>            | Nº de Secciones |                          |
| c) Conjunto de edificios | <input type="checkbox"/>            | Nº de Secciones | <input type="checkbox"/> |

4) Especificar el número de habitaciones de las que consta cada sección, indicando la utilización de cada una de ellas.

El animalario registrado (ES502970012005) en el que se alojarán los ratones inoculados con OMG está situado en un edificio aislado del campus del CITA. Este animalario se distribuye en 3 habitaciones (A, B y C).

- **Sala A (Limpieza y Desinfección):** sala situada a la entrada del edificio, que se utiliza como almacén (de comida y lecho de los ratones) y como sala de limpieza y desinfección de las jaulas y utensilios utilizados en el animalario. Desde esta habitación se accede a través de una puerta cerrada con llave al pasillo que comunica con las salas donde se alojan los animales (B y C).
- **Sala B (Sala Limpia):** sala provista de estanterías y jaulas para el alojamiento de ratones libres de infección. A esta sala se accede a través de dos puertas cerradas con llave.
- **Sala C (Sala de Infección):** sala provista de estanterías y jaulas para el alojamiento de ratones infectados experimentalmente y en la cual se realizan las inoculaciones, tratamientos y necropsias de los animales. Esta sala se sitúa al fondo del pasillo y a ella se accede a través de tres puertas cerradas con llave.



### **III. DESCRIPCIÓN DE CADA UNA DE LAS SECCIONES DE LA INSTALACIÓN**

Cumplimentar una hoja por cada una de las secciones o departamentos interesados en la notificación y las adicionales que fueran necesarias.

1) Finalidad de la sección o departamento:

- a) Laboratorio de investigación
- b) Planta piloto o experimental
- c) Planta industrial
- d) Tratamiento después del proceso
- e) Otro: alojamiento y manipulación de ratones de experimentación

2) La sección o secciones forman parte de uno o más departamentos a efectos administrativos:

SI  NO

En caso afirmativo, indicar a qué departamentos pertenecen y la finalidad de los mismos:

3) Nombre y formación del responsable de la sección:

Nombre y apellidos: Clara M<sup>a</sup> Marín Alcalá  
NIF: 17865348-Y  
Cargo: Directora de Investigación  
Tel: 976 71 64 58  
Fax:976 71 63 35  
Correo electrónico: [direccion.cita@aragon.es](mailto:direccion.cita@aragon.es)

La Doctora Clara Marín tiene más de 25 años de experiencia en investigación en el área de la Sanidad Animal. Es co-autora de numerosos artículos centrados en el estudio de la brucelosis animal y basados en el uso de modelos animales de experimentación. Posee una extensa formación en Prevención de Riesgos Biológicos y la acreditación máxima (categorías B, C y D) para el trabajo con animales de experimentación.

4) Descripción de las dependencias dentro de cada sección: laboratorios, cuartos de técnicas o equipos, oficinas, etc.

Se adjuntará plano de dichas dependencias: sección (es) o conjunto del edificio, a escala y con el detalle suficiente que permita apreciar las circunstancias relevantes en cada caso para la evaluación de riesgos.

**Sala A (Limpieza y Desinfección):** en esta sala encontramos una zona de almacenaje (lecho y comida) y una zona de limpieza y desinfección provista de autoclave, fregadero y zona de secado.

**Sala B (Sala Limpia):** provista de estanterías con jaulas (con sus correspondientes bebederos y comederos) para la aclimatación y alojamiento de los animales libres de infección. Dispone de cabina de seguridad biológica.



**Sala C (Sala de Infección):** provista de estanterías con jaulas (bebederos y comederos) para el alojamiento de los animales infectados. Dispone de cabina de seguridad biológica donde se realizan las infecciones experimentales y las necropsias de los animales.

El flujo de aire en el animalario se realiza con una entrada por la sala de almacén, un paso por la Sala Limpia (con sistema de calefacción en invierno y refrigeración en verano) y una salida provista con un filtro HEPA absoluto en la Sala de Infección (también provista de sistema de calefacción y refrigeración).

#### IV. DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD

##### 1) Objetivo de la actividad:

Para actividades tipo 2, 3 y 4, en la que ya se haya presentado un Formulario Tipo A, es suficiente un listado de las actividades que se van a realizar.

- Inoculación de ratones con OMG obtenido de *B. melitensis* (cepa candidata a vacuna) para realizar estudios de virulencia y estudios de protección frente a la infección por cepas virulentas.
- Inoculación de ratones con OMG obtenido de *B. suis* (cepa candidata a vacuna) para realizar estudios de virulencia y estudios de protección frente a la infección por cepas virulentas.

##### 2) Clasificación de la actividad

Para la clasificación del tipo de riesgo de las operaciones se seguirá el procedimiento establecido conforme al artículo 4 y el anexo III de la Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente y la Decisión de la Comisión 2000/608/CE, de 27 de septiembre, relativa a las Notas de orientación para la evaluación del riesgo.

Tipo 1	<input type="checkbox"/>
Tipo 2	<input type="checkbox"/>
Tipo 3	x
Tipo 4	<input type="checkbox"/>

##### 3) Descripción de las operaciones:

###### 3.1. Microorganismos:

a) escala experimental	x	Volumen máximo: 15mL
b) escala prueba piloto	<input type="checkbox"/>	Volumen máximo:
c) escala industrial	<input type="checkbox"/>	Volumen máximo:

###### 3.2. Número de Plantas:

3.3. Número de Animales: este animalario puede contener un total de 2000 ratones al mismo tiempo, alojados en lotes de 5 o 10 animales en jaulas adecuadas. Para las actividades con OMG previstas en presente proyecto se utilizará un máximo de 100 ratones.



#### 4) Periodo estimado de duración de la actividad

Debe concretarse lo más posible la duración de la actividad (por ejemplo, teniendo en consideración la duración de la financiación de los proyectos a los que están asociados las actividades con los OMG).

3 años (2015-2018)

#### 5) Tipo de proceso biológico, para el caso de microorganismos modificados genéticamente:

- a) Cultivo continuo en fermentador
- b) Cultivo discontinuo en fermentador
- c) Otros: vacunación de ratones con solución bacteriana del OMG (inóculo); sacrificio y necropsia de ratones tras la infección experimental.

6) Origen del OMG: indicar si el OMG procede de otro centro o empresa (señalar nombre y ubicación), y si es así, si dicho centro o empresa está registrado conforme a la normativa española y/o europea vigente sobre OMG:

Los OMG a utilizar son obtenidos en el Centro de Investigación Médica Aplicada (CIMA) por investigadores colaboradores de la Universidad de Navarra (centro autorizado para trabajar con OMG).

7) Información sobre el transporte de los OMG en el caso de que provengan de, o se destinen a otros centros o instalaciones, así como descripción de las medidas adoptadas durante el mismo en virtud de la legislación aplicable<sup>1</sup> (tipo de transporte, manejo y embalaje, documentación de acompañamiento e identificación o/y etiquetado).

Los OMG serán transportados por una empresa autorizada, siguiendo el protocolo específico para el transporte de sustancias biológicas clase B, categoría que engloba distintas especies de *Brucella* (CDC, 2000. Biological and Chemical Terrorism: Strategic Plan for Preparedness and Response. Recommendations of the CDC Strategic Planning Workgroup. 49:RR4).

## V. **MEDIDAS DE CONFINAMIENTO Y OTRAS MEDIDAS DE PROTECCIÓN APLICADAS**

El objetivo de este apartado es la descripción completa de las condiciones de la instalación, con objeto de que la Comisión Nacional de Bioseguridad pueda evaluar si se garantiza el grado de confinamiento exigido por la legislación (ver anexo 3 de la Guía, que recoge el anexo II del Real Decreto 178/2004).

Si procede, se cumplimentará una hoja por cada una de las distintas secciones o departamentos interesados en la notificación. En ningún caso se aceptará que en un mismo formulario Parte B se incluyan distintos niveles de confinamiento.

<sup>1</sup> Legislación vigente que afecta al transporte de OMG:

- 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. El formulario necesario para acompañar a los OMG en el transporte, puede encontrarse en el siguiente enlace: (<http://www.biodiv.org/biosafety/cop-mop/result.aspx?id=8288&lg=1>)
- 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.



<b>I.- LABORATORIOS</b>		
	<b>SÍ</b>	<b>NO</b>
El laboratorio se encuentra separado de otras zonas del mismo edificio		
El laboratorio se encuentra en un edificio independiente		
El laboratorio es hermético, permitiendo que se fumigue		
Existencia de una entrada y salida independientes		
<b>Mobiliario y equipos</b>	<b>SÍ</b>	<b>NO</b>
Superficies resistentes a agentes de descontaminación y de fácil limpieza		
Acceso al laboratorio a través de una esclusa		
Presión negativa respecto a la presión del medio ambiente inmediato		
Aire de entrada y de salida del laboratorio tratado con filtros HEPA		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Indicar el tipo de filtro HEPA:</li> </ul>		
Cabina de seguridad biológica		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Indicar el tipo y localización de la/s cabinas de seguridad biológica:</li> </ul>		
Autoclave		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Indicar la localización del autoclave (dentro del edificio; dentro del laboratorio, en otra dependencia de la instalación)</li> </ul>		
<b>Normas de trabajo</b>	<b>SÍ</b>	<b>NO</b>
Acceso restringido		
<ul style="list-style-type: none"> <li>¿Cómo se restringe el acceso? (ej. entrada mediante tarjeta del personal autorizado)</li> </ul>		
Señalización de peligro biológico en la puerta		
Señalización de peligro biológico en el equipamiento que aloja material biológico		
Medidas específicas para evitar la formación y difusión de aerosoles		
Indumentaria de protección		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Indicar qué indumentaria de protección y EPIs se utilizan</li> </ul>		
Lavado de la ropa de trabajo		



<ul style="list-style-type: none"> <li>Indicar quien es responsable del lavado de la ropa de trabajo (empresa gestora; en la propia instalación)</li> </ul>		
Espacio específico para la ropa de trabajo (percheros; taquillas)		
Cambio de ropa y calzado antes de entrar y salir de la instalación		
El personal está obligado a ducharse antes de abandonar la zona controlada		
Control eficaz de roedores e insectos		
<b>Residuos</b>	<b>SÍ</b>	<b>NO</b>
Inactivación de los OMG en el material contaminado y en los residuos		
Inactivación de los OMG en los efluentes de los lavabos, desagües, duchas o efluentes similares		
<b>Otras medidas</b>	<b>SÍ</b>	<b>NO</b>
Material para la recogida de posibles vertidos (vermiculita; papel absorbente) disponible en la zona de trabajo		
Almacenamiento de material fungible y reactivos en el propio laboratorio		
Ventana de observación o similar para ver a los ocupantes		

<b>II.- INVERNADEROS Y SEMILLEROS</b>		
	<b>SÍ</b>	<b>NO</b>
Invernaderos: estructura permanente		
La pendiente permite evitar la entrada de la escorrentía de aguas superficiales		
Puertas de cierre automático.		
<b>Equipo</b>	<b>SÍ</b>	<b>NO</b>
Entrada a través de una esclusa con dos puertas con cerradura dependiente		
Control y gestión de aguas contaminadas		
<b>Normas de trabajo</b>	<b>SÍ</b>	<b>NO</b>
Medidas para controlar las especies no deseadas (insectos y otros artrópodos, roedores, etc.)		
Procedimientos para evitar la diseminación de OMG durante el transporte de material vivo entre el invernadero o semillero, la estructura protectora y el laboratorio		





<b>III.- UNIDADES DE ANIMALES</b>		
	<b>SÍ</b>	<b>NO</b>
Aislamiento en la unidad de animales (1)	x	
Locales de animales (2) separados mediante puertas bloqueables	x	
Locales de animales diseñados para la descontaminación: material impermeable y fácil de lavar	x	
Suelo y paredes fáciles de lavar	x	
Confinamiento de los animales en receptáculos adecuados como jaulas, corrales o cajas	x	
Filtros en las cajas de aislamiento o habitaciones aisladas	x	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Indíquese los métodos de control de posibles escapes que se emplean:</li> </ul>	Existe triple puerta (bajo llave) para la entrada y salida de la sala donde se alojan los ratones infectados.	

(1) Unidad de animales: edificios o zonas separadas de un edificio que disponga de locales y otras zonas como vestuarios, duchas, autoclaves, almacén de alimentos, etc.

(2) Locales de animales: locales que habitualmente se empleen para alojar animales de reserva, cría o experimentación o para realizar pequeñas intervenciones quirúrgicas.

<b>IV.- OTRAS ACTIVIDADES</b>		
	<b>SÍ</b>	<b>NO</b>
Los organismos viables deben mantenerse en un sistema que separe el proceso del entorno (sistema cerrado)		
Control de los gases de escape del sistema cerrado		
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		
Inactivación del líquido de cultivo en masa antes de extraerlo del sistema cerrado		
Sistemas de cierre diseñados para minimizar o evitar la liberación		
Zona controlada con capacidad para contener el vertido de todo el contenido del sistema cerrado		
Zona controlada hermética para fumigación		
<b>Equipo</b>	<b>SÍ</b>	<b>NO</b>
Entrada a través de esclusa		
Superficies resistentes a ácidos, álcalis, disolventes, desinfectantes y agentes de descontaminación, y de fácil limpieza		
Medidas específicas para ventilar adecuadamente la zona controlada y de este modo minimizar la contaminación atmosférica		

Zona controlada con presión negativa respecto a la presión circundante		
Tratamiento del aire de salida y entrada de la zona filtrado con filtros HEPA		
<b>Normas de trabajo</b>	<b>SÍ</b>	<b>NO</b>
Sistemas cerrados situados en una zona controlada		
Acceso restringido exclusivamente al personal autorizado		
Obligación de indicar el peligro biológico		
El personal deberá ducharse antes de abandonar la zona controlada		
Indumentaria de protección para el personal		
<b>Residuos</b>	<b>SÍ</b>	<b>NO</b>
Inactivación de los OMG en los efluentes de lavabos y duchas o efluentes similares		
Inactivación de los OMG en el material contaminado y los residuos, incluidos los OMG presentes en el efluente de trabajo antes del vertido final		

- 1) Adjuntar documentación relativa a protocolos de uso, validación y revisión periódica de equipos e instalaciones.

Se realiza un mantenimiento preventivo de las instalaciones por parte del Servicio de Mantenimiento del CITA.

Se adjunta resumen del último informe elaborado por la empresa autorizada para el mantenimiento de las cabinas de seguridad biológica.

- 2) Indicar que otras normas internas (PNT) se aplican, tanto a la instalación como a la actividad o actividades que se desarrollan (exposición a agentes biológicos, experimentación con animales, gestión y eliminación de residuos, etc.)

- El acceso está restringido a personal autorizado mediante puertas bajo llave y carteles.
- Todo el personal que accede a esta instalación ha recibido formación adecuada sobre riesgos biológicos y está acreditado para trabajar con animales de experimentación (Categorías A y B). Los usuarios son informados de los riesgos de la actividad por el responsable científico.
- Los usuarios deben utilizar los EPI disponibles (bata, gorro y calzas desechables, doble guante de nitrilo y máscara con filtros FFP3) cada vez que acceden a las instalaciones.
- Las jaulas y materiales empleados en las instalaciones deben ser esterilizados por autoclavado o baño con hipoclorito de sodio después de cada uso.
- El material contaminado y los residuos biológicos debe ser autoclavado e introducido en cubos con cierre hermético para ser gestionados por la empresa gestora de residuos contratada.
- Los animales muertos deben ser introducidos en cubos con cierre hermético y posteriormente incinerados por la empresa gestora de residuos contratada.
- Todos los usuarios de la instalación están informados de las medidas a tomar en caso de producirse un accidente (ver plan de emergencia).



## **VI. PLANES DE EMERGENCIA**

Se deberá cumplimentar para todos los casos excepto para operaciones de utilización confinada de Tipo 1.

1) Información sobre prevención de accidentes y planes de actuación en situaciones de emergencia.

El edificio que constituye este animalario es una construcción de ladrillo, de planta baja a la que se accede desde una de las vías principales del campus del CITA.

La instalación se compone de 3 salas (descritas en el apartado II-4). En la Sala A (limpieza y desinfección) se dispone de taquillas y perchas para guardar la ropa y el calzado de trabajo y los EPI necesarios para desarrollar las actividades. Esta sala dispone también de estanterías y armarios donde se guardan los productos de limpieza y desinfección básicos (hipoclorito de sodio, lavavajillas y desincrustante). En todas las salas se dispone de los EPI necesarios para desarrollar las actividades y de dispensadores de propanol (producto desinfectante y bactericida).

No hay baños en la propia instalación (éstos se encuentran en los edificios cercanos del propio campus) pero se dispone de fregadera con agua corriente y jabón para el aseo del personal. Hay un botiquín de primeros auxilios y fármacos.

La instalación dispone de extintor contra incendios (Sala A). En caso de producirse una emergencia que requiera la evacuación del personal, esta se realizará por la misma puerta de entrada.

No existe una ocupación permanente de esta instalación. Cuando se realizan experimentos, un trabajador del CITA acude diariamente para proporcionar alimento y agua a los animales, cambiar la cama de las jaulas cuando es necesario y comprobar que se encuentran en buen estado. En las actividades puntuales que requieren los experimentos (vacunación, toma e muestras, infección experimental o necropsias) participan de dos a tres personas. En estas actividades siempre está presente el investigador responsable de la actividad.

El Plan de Emergencia de la instalación (se adjuntará si es requerido) ha sido elaborado por MAZ Prevención (sociedad de prevención de la mutua MAZ). En la puerta de entrada y salida de la instalación se encuentra colgado de forma visible el protocolo de actuación en caso de emergencia, el listado de las personas responsables y los números telefónicos útiles en caso de emergencia.

2) Para instalaciones en las que se vayan a llevar a cabo operaciones de utilización confinada de tipo 3 y 4, deberá adjuntarse además la siguiente información:

a) Riesgos específicos y potenciales debidos al emplazamiento.

Los animales inoculados con OMG se ubican en jaulas cerradas en una sala (Sala C) a la que se accede a través de un pasillo con tres puertas consecutivas, las cuales permanecen cerradas con llave (a esta llave solo tiene acceso el personal autorizado). En caso de que se escapara un ratón de su jaula, la única manera de que éste accediese al exterior del edificio sería atravesar las tres puertas bajo llave mencionadas, por lo que el riesgo de que se produzca un escape de animales es prácticamente nulo.



Las posibilidades de una liberación accidental son mínimas ya que tanto los inóculos bacterianos como los animales se manipulan en el interior de una cabina de Bioseguridad IBL-55 (Indelab) y la sala donde se alojan los animales infectados está dotada de un sistema de eliminación de aire con control microbiológico mediante filtros HEPA del 99,9%.

Ningún material sale de la instalación sin haber sido previamente esterilizado o depositado en los cubos herméticos gestionados por la empresa autorizada. Las aguas son tratadas en un depósito situado junto a la instalación.

Por lo tanto, no se estiman peligros derivados de la ubicación de la instalación.

- b) Medidas preventivas aplicadas, tales como equipos de seguridad, sistemas de alarma y métodos de confinamiento.

Existe vigilancia de las instalaciones mediante personal de seguridad.

El acceso del personal al animalario está restringido mediante el uso de llaves cuya ubicación solo conocen los usuarios autorizados. El personal dispone de los EPI necesarios para evitar el contagio en caso de accidente (guantes de nitrilo, batas, gorros y calzas desechables, máscara con filtros FFP3).

Medidas de confinamiento:

- Triple puerta (bajo llave) de entrada y salida.
  - Ventilación de la sala a través de filtros HEPA absolutos.
  - Manipulación de los microorganismos en cabinas de bioseguridad IBL-55 (Indelab).
  - Los animales se mantienen en sistemas cerrados aislados del entorno.
  - Autoclave para la descontaminación de material.
  - Posibilidad de desinfección (con hipoclorito de sodio o propanol) de todo el material, así como de limpieza y eliminación de cualquier líquido derramado.
  - Posibilidad de descontaminar la sala por nebulización con equipo portátil de formol-amoniaco.
  - Botiquín de primeros auxilios y fármacos
  - Control de roedores por empresa autorizada.
- c) Procedimientos y planes de comprobación de la eficacia permanente de las medidas de confinamiento.

El centro tiene asignado personal de mantenimiento adecuadamente formado para la vigilancia y control de las medidas de confinamiento.

El control de los filtros HEPA de ventilación se realiza con un manómetro visible en la Sala de Infección, realizando los cambios oportunos de filtros siempre que éste muestra signos de colmatación o, como mínimo, cada dos años.

La temperatura de la instalación se vigila mediante termómetros visibles en las salas con animales.

Una empresa de servicios técnicos autorizada revisa anualmente el funcionamiento de las cabinas de bioseguridad y realiza los cambios de filtros pertinentes.



La eficacia de los autoclaves se verifica mediante el uso en cada carga de indicadores físicos de esterilización (cinta térmica), y mensualmente, mediante indicadores biológicos.

d) Descripción de la información suministrada a los trabajadores.

Todo el personal que trabaja en estos laboratorios ha recibido cursos de Prevención de Riesgos Laborales específicos con formación específica en materia de prevención de riesgos biológicos organizados por la Dirección General de Función Pública del Gobierno de Aragón.

Todo el personal que trabaja con animales está acreditado para el manejo de animales de experimentación con la Categoría B (los investigadores usuarios poseen también las categorías C y D).

El responsable del animalario instruye personalmente a cada trabajador sobre la utilización de los equipos y las prácticas de trabajo adecuadas para evitar accidentes y riesgos biológicos.

e) Información necesaria para que la autoridad competente pueda evaluar los planes de respuesta en situación de emergencia elaborados de conformidad con el artículo 14 de la Directiva 98/81/CE.

Es altamente improbable que se produzca ninguna situación de emergencia extraordinaria. *Brucella* es una bacteria intracelular que no se transmite por vía aerógena, sino por contacto directo de las mucosas con material contaminado (o con aerosoles derivados de este material). El accidente en este caso se podría producir por:

- Derrame o rotura de tubos que contengan el microorganismo. El riesgo de formación de aerosoles en este caso es mínimo, ya que en esta sala se trabaja con volúmenes de solución bacteriana inferiores a 5mL. En cualquier caso, tanto los inóculos bacterianos como los animales se manipulan en el interior de una cabina de seguridad y las personas encargadas de esta tarea utilizan batas, gorro y calzas desechables, doble guante de nitrilo y máscara con filtro FFP3.
- Por pinchazos con agujas o cortes con material que contuviera el microorganismo. Las agujas y los animales se manipulan con doble guante y la carga bacteriana que puede contener una aguja de ratón es mínima. En estas condiciones el riesgo de contagio es prácticamente nulo.
- Por salida al exterior de animales inoculados. El riesgo de que un animal infectado salga de la sala es prácticamente inexistente puesto que ésta se encuentra separada del exterior por tres puertas cerradas con llave y por la sala de limpieza y desinfección (separada a su vez del exterior por una cuarta puerta).

Ante accidentes derivados de estas actividades se tomarán las siguientes medidas:

a) Retirar del área al resto del personal e impedir el acceso al área.

b) Avisar (por orden y si es necesario al propio domicilio):

- al Responsable de Seguridad.
- a uno de los Doctores del Departamento.



c) Usar monos, calzas y gorros desechables, guantes y máscara con filtros FFP3 para las intervenciones.

d) En caso de rotura de tubos (está previsto trabajar con menos de 5ml de suspensión bacteriana):

- Cubrir los derrames con exceso de producto desinfectante (propanol) y dejar actuar durante 30 minutos antes de limpiar con papel absorbente.

- Recoger el líquido con papel absorbente y desechar los residuos en cubo con cierre hermético (proporcionado por la empresa autorizada para la gestión de residuos biológicos).

- Si se estima necesario (en función de volumen del residuo derramado), realizar una descontaminación ambiental de la sala por nebulización con formol-amoniaco durante 6h.

e) En el caso de accidente físico:

- Exposición ocular a aerosoles o salpicaduras:

  - Lavar al menos 15 minutos con agua.

  - Acudir al hospital para evaluación y tratamiento.

- Exposición a agujas o material punzante.

  - Lavar cuidadosamente la zona herida con agua corriente sin restregar

  - Dejar manar la sangre durante 2-3 minutos (inducir el sangrado)

  - Desinfectar la herida con povidona yodada (u otro desinfectante)

  - Cubrir la herida con un apósito impermeable

  - Acudir al hospital para evaluación y tratamiento.

Profilaxis antibiótica:

De forma inmediata, ante la sospecha de infección accidental en el laboratorio, realizar un tratamiento profiláctico con doxiciclina a dosis normal durante 7 días. En caso de confirmarse la infección se tratará con estreptomina (15 días) combinada con doxiciclina (45 días). En casos en los que se sospecha infección por la cepa *B. melitensis* Rev1, se sustituirá la estreptomina por rifampicina.