



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

Nº de Registro:	Nº de Notificación:
-----------------	---------------------

Cumplimentar un formulario tipo C por cada actividad tipo 2, 3 o 4. En caso de actividades tipo 1, deben seguirse las instrucciones recogidas en el apartado III.1.a de la Guía para la remisión de solicitudes de registro de instalaciones.

I. RESPONSABLES DE LA INSTALACIÓN

1) Entidad

Nombre: **Centro de Biología Molecular "Severo Ochoa" (Consejo Superior de Investigaciones Científicas – Universidad Autónoma de Madrid).**

Dirección postal:

c/ Nicolás Cabrera, 1

Campus Universidad Autónoma de Madrid.

Cantoblanco 28049 Madrid

2) Representante legal de la entidad

Nombre y apellidos: José Félix de Celis Ibeas

NIF: 31233348S

Cargo: Director Centro de Biología Molecular "Severo Ochoa"

Tel: 911964423

Fax: 911964420

Correo electrónico: director@cbm.csic.es

3) Responsable científico de la actividad

Nombre y apellidos: José Félix de Celis Ibeas

NIF: 31233348S

Cargo: Director Centro de Biología Molecular "Severo Ochoa"

Tel: 911964423

Fax: 911964420

Correo electrónico: director@cbm.csic.es

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

Nombre y apellidos: Ángeles Sánchez Sánchez

NIF: 05347294r

Cargo: Jefe del Servicio de Seguridad Biológica y Protección Radiológica

Tel: 911964537

Fax: 911964420

Correo electrónico: masanchez@cbm.csic.es

5) Indicar cuál de los anteriores actuará como persona de contacto: Ángeles Sánchez



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:

Todas las gestiones y permisos relacionados con la utilización de material biológico y/o organismos modificados genéticamente son gestionadas por la COMISIÓN DE SEGURIDAD BIOLÓGICA DEL CBMSO, que es una comisión de asesoramiento interno del Dirección del CBMSO. Está formada en la actualidad por los siguientes miembros:

Presidente-**José M^a Almendral**. Catedrático del Departamento de Bioquímica y Biología Molecular
Vocal - **Angeles Sánchez**. Jefe Servicio de Protección Radiológica y Seguridad Biológica CBMSO

Los usuarios de agentes biológicos y de organismos modificados genéticamente deben pedir permiso previo a la CSB, quien evaluará y emitirá el informe correspondiente con la autorización, lugar y medidas específicas a seguir en la manipulación de los agentes biológicos y el asesoramiento de la documentación para realizar la evaluación del riesgo de los OGMs y se gestionarán las notificaciones pertinentes tanto de las instalaciones como de las actividades.

Con el fin de que exista una coordinación eficaz de información y responsabilidad en las líneas de investigación que utilizan agentes biológicos y/o material biológico y/o organismos modificados genéticamente es obligatorio que existan responsables por cada línea que informen y formen en la manipulación directa de los agentes biológicos y omgs a los usuarios de cada línea o laboratorio.

Por otra parte, el Servicio de Seguridad Biológica y Protección Radiológica del CBMSO, señala específicamente todas las zonas de riesgo biológico, delimitándolas y elaborando las normas y procedimientos de bioseguridad y gestionando las notificaciones pertinentes de los agentes biológicos y de los omgs tanto de las instalaciones cómo de las actividades.

La Comisión del Laboratorio de Cultivos P3 y Animalario P3 del CBMSO, formada por personal técnico y/o investigador se ocupa del correcto funcionamiento de ambas instalaciones

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). **En el Anexo están indicados los planos**



1) Dirección de la Instalación:

Centro de Biología Molecular "Severo Ochoa" (Consejo Superior de Investigaciones Científicas - Universidad Autónoma de Madrid).
c/ Nicolás Cabrera, 1
Campus Universidad Autónoma de Madrid.
Cantoblanco

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

3) Descripción:

- | | | | |
|--------------------------|-------------------------------------|-----------------|--------------------------|
| a) Edificio aislado | <input type="checkbox"/> | Nº de Secciones | <input type="checkbox"/> |
| b) Parte de un edificio | <input checked="" type="checkbox"/> | Nº de Secciones | 1 |
| 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 laboratorio de cultivos P3 está ubicado en la planta baja inferior y ocupa una superficie total de 105 m². Está formado por los siguientes espacios: Pre-Vestuario de entrada, Vestuario, Laboratorio previo y Laboratorio P-3 (dentro del laboratorio principal se encuentran dos laboratorios, de igual tamaño (12m² donde se lleva a cabo las manipulaciones con agentes biológicos que requieran medidas específicas de seguridad), y está ubicado el equipamiento específico como son 8 cabinas de seguridad biológica, 8 incubadores, 4 neveras, pila, mobiliario, 5 microscopios, 2 centrifugas de bioseguridad, ultracentrífuga, 3 ultracongeladores de -80 °C, tanque de nitrógeno líquido, baños termostatzados etc. así como el área del sistemas desinfección: cómo autoclave de doble puerta, SAS de peróxido de hidrógeno y SAS de muestras. En el laboratorio previo se ha instalado un SAS de muestras que comunica con el P3 del Animalario. Para el tratamiento de los residuos líquidos se ha instalado un sistema de tratamiento de líquidos o biowaste en la planta sótano inferior basado en la neutralización tanto química como por temperatura. Ha sido necesario diseñar un sistema de contención P3 para albergar las unidades de tratamiento, que cuenta con presión negativa en las mencionadas dependencias.

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 | X |
| b) Planta piloto o experimental | <input type="checkbox"/> |
| c) Planta industrial | <input type="checkbox"/> |
| d) Tratamiento después del proceso | <input type="checkbox"/> |
| e) Otro, especificar | |

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

SI x NO

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

3) Nombre y formación del responsable de la sección:

Ángeles Sánchez Sánchez. Lda.en Ciencias Biológicas
Jefe del Servicio de Seguridad Biológica y Protección Radiológica

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.

**- LABORATORIO DE CULTIVOS CELULARES P3
(Nivel de contención 3-NC3)**

El CBMSO cuenta con un laboratorio de cultivos celulares con nivel de contención 3 (según UNE EN 12128) que está ubicado en la planta baja inferior, de las seis plantas del que consta el edificio del Centro de Biología Molecular "Severo Ochoa".

- Lab. 033- Laboratorios de Cultivos P3 (VIRUS/PARÁSITOS). Planta baja inferior

Se adjunta planos con la ubicación del mencionado laboratorio y la distribución del mismo

El acceso al laboratorio se efectúa desde el pasillo general de la planta con puerta de acceso a un vestíbulo. Este vestíbulo se ha proyectado con el fin de aislar los laboratorios de cultivos P2 virus y P3 del pasillo general de entrada. En el mencionado vestíbulo están cuatro puertas: una de entrada al laboratorio de cultivos P2 virus, otra de entrada al servicio de lavado/esterilización y otras dos, una de entrada y otra de salida del laboratorio P3.

Pasada la puerta de acceso se entra al vestuario pre-P3, en éste área comienza el pasillo "limpio" o de entrada al entorno de seguridad P3. En el vestuario se han habilitado estanterías para depósito de las prendas de protección personal a utilizar, cabina con puerta para el cambio de ropa y taquillas de doble puerta que conectan con el vestuario de salida, para que los usuarios puedan depositar sus pertenencias. Desde aquí se accede directamente al vestuario del P3. Las puertas están enclavadas.

Este laboratorio da acceso al laboratorio principal, Lab.033.2 que posee una superficie de 105 m². El laboratorio constituye el centro del laboratorio de bioseguridad y donde se llevarán a cabo todas las manipulaciones.

Dentro del laboratorio principal se encuentran dos laboratorios, ubicados al lado de la ventana, de igual tamaño (12 m² y nivel de seguridad, que comunican directamente con el laboratorio principal a través dos puertas con ojo de buey cuadrado par mayor visibilidad del personal

La extracción del aire se efectúa a través de filtros terminales H14 (según UNE EN 1822) este aire, una vez extraído el aire, se incorporará a un conducto de extracción y será esterilizado una segunda vez a través de filtros H13 (según UNE EN 1822) antes de ser expulsado al exterior. No se produce recirculación alguna del aire.

Desde este recinto existen varias posibilidades de movimiento de materiales con el exterior.



- **Autoclave de vapor de doble compuerta-** Marca BMT y Modelo Sterivap, permite la esterilización de materiales previa a su salida del recinto P-3.
- **SAS Biológico de gran tamaño-** marca BMT, permite la entrada/salida de materiales de gran tamaño previa su esterilización química (peróxido de hidrogeno)
- **SAS de materiales de tamaño medio-** marca BMT, permite la entrada/salida de materiales de mediano tamaño, no susceptibles de ser autoclavados, la esterilización puede ser química o por UV.

El aire es extraído desde los laboratorios utilizando un sistema de doble filtración mediante filtros absolutos(Filtros absolutos terminales, tipo H14 según UNE EN 1822-4).colocados directamente en el techo del laboratorio mediante “Housings” específicos .El aire filtrado es expulsado al exterior sin producirse ningún tipo de recirculación hacia la impulsión. Todo el balance de caudales se efectúa automáticamente mediante el sistema Metasys de Jhonsons Controls.



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.

- Cultivos celulares infectados con diferentes virus ectromelia modificados y virus Herpes 1 y 2 modificados

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
Tipo 2
Tipo 3 x
Tipo 4

3) Descripción de las operaciones:

3.1. Microorganismos:

a) escala experimental x Volumen máximo:100ml
b) escala prueba piloto Volumen máximo:
c) escala industrial Volumen máximo:

3.2. Número de Plantas:

3.3. Número de Animales:

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).

Para cada agente biológico según los proyectos de investigación ,en algunos casos utilización indefinida

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

a) Cultivo continuo en fermentador
b) Cultivo discontinuo en fermentador
c) Otros - Cultivos celulares x



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:

No, se originan en el CBMSO

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 aplicable¹ (tipo de transporte, manejo y embalaje, documentación de acompañamiento e identificación o/y etiquetado).

No está previsto el transporte de muestras con OMGs de ectromelia y de HSV, aunque si fuera necesario se seguiría la normativa sobre transporte y se realizaría a través de empresas transportistas autorizadas

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.

I.- LABORATORIOS		
	SÍ	NO
El laboratorio se encuentra separado de otras zonas del mismo edificio	X	
El laboratorio se encuentra en un edificio independiente		X
El laboratorio es hermético, permitiendo que se fumigue	X	
Existencia de una entrada y salida independientes	X	
Mobiliario y equipos		
Superficies resistentes a agentes de descontaminación y de fácil limpieza	X	
Acceso al laboratorio a través de una esclusa	X	
Presión negativa respecto a la presión del medio ambiente inmediato	X	

¹ 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.



Aire de entrada y de salida del laboratorio tratado con filtros HEPA	X	
<ul style="list-style-type: none"> Indicar el tipo de filtro HEPA: 	Prefiltro G4/Filtro F9/Filtro H14	
Cabina de seguridad biológica	8	
TELSTAR- BIOSTAR PLUS Clase II tipo A .Cierre en guillotina ventana frontal.6 en lab.principal y 2 en lab.específicos		
Autoclave	X	
<ul style="list-style-type: none"> Indicar la localización del autoclave (dentro del edificio; dentro del laboratorio, en otra dependencia de la instalación) 	dentro del laboratorio doble puerta	
Normas de trabajo	SÍ	NO
Acceso restringido	X	
¿Cómo se restringe el acceso? (ej. entrada mediante tarjeta del personal autorizado)	Tarjeta magnética personal + Huella digital	
Señalización de peligro biológico en la puerta	X	
Señalización de peligro biológico en el equipamiento que aloja material biológico	X	
Medidas específicas para evitar la formación y difusión de aerosoles	X	
Indumentaria de protección	X	
<ul style="list-style-type: none"> Indicar qué indumentaria de protección y EPIs se utilizan 	mono, gorro y calzas desechables Tyvek termosellado . Guantes de nitrilo categoría III Disponibles: mascarillas FFP3/máscaras de protección facial, guantes autoclave, guantes criogénicos	
Lavado de la ropa de trabajo		
<ul style="list-style-type: none"> Indicar quien es responsable del lavado de la ropa de trabajo (empresa gestora; en la propia instalación) 		
Espacio específico para la ropa de trabajo (percheros; taquillas)	X	
Cambio de ropa y calzado antes de entrar y salir de la instalación	X	
El personal está obligado a ducharse antes de abandonar la zona controlada		X
Control eficaz de roedores e insectos	X	
Residuos	SÍ	NO
Inactivación de los OMG en el material contaminado y en los residuos	X	



Inactivación de los OMG en los efluentes de los lavabos, desagües, duchas o efluentes similares	X	
Otras medidas	SÍ	NO
Material para la recogida de posibles vertidos (vermiculita; papel absorbente) disponible en la zona de trabajo	X	
Almacenamiento de material fungible y reactivos en el propio laboratorio	X	
Ventana de observación o similar para ver a los ocupantes	X	

II.- INVERNADEROS Y SEMILLEROS		
	SÍ	NO
Invernaderos: estructura permanente		
La pendiente permite evitar la entrada de la escorrentía de aguas superficiales		
Puertas de cierre automático.		
Equipo	SÍ	NO
Entrada a través de una esclusa con dos puertas con cerradura dependiente		
Control y gestión de aguas contaminadas		
Normas de trabajo	SÍ	NO
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		

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

(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.



IV.- OTRAS ACTIVIDADES		
	SÍ	NO
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		
Equipo	SÍ	NO
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		
Normas de trabajo	SÍ	NO
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		
Residuos	SÍ	NO
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 dispone de información específica de los agentes biológicos que son manipulados y protocolos de experimentación para la manipulación de los mencionados agentes y de todos los equipos en instalaciones del laboratorio de cultivos P3 o NC3.

Estas normas están desarrolladas en el “Manual de Bioseguridad del Laboratorio P3 Cultivos del CBMSO” y comprenden diferentes aspectos relacionados con los diferentes ítems indicados:

- **Material biológico:** Almacenamiento, transporte y/o utilización. Fichas de Seguridad
- **Ventilación:** Sistema de ventilación y Filtros : a) Sistema de ventilación: Lab P3 cultivos y b) Filtros de ubicación del NC3: Biowaste c) Cabinas de Seguridad Biológica
- **Sistema de Prevención y lucha contra incendios**
- **Residuos Biológicos. Tratamiento de residuos: Autoclave / SAS Peróxido de hidrógeno y SAS muestras Animalario /SAS Muestras**
- **Cabinas de Seguridad Biológica**
- **Biowaste**
- **Sistemas de control de plagas**
- **Sistemas de seguridad y control de alarmas**

Para todos los equipos mencionados se ha procedido en la puesta en marcha a la validación a través de un laboratorio de ensayo y /o empresas acreditados por la Empresa Nacional de Acreditación ENAC emitiendo los certificados correspondientes.

Los equipos e instalaciones son validados y se procede a una verificación del funcionamiento con una periodicidad anual, llevándolo a cabo por diferentes empresa comerciales acreditadas y por los fabricantes y/o representantes nacionales de las mismas.

Por otra parte se lleva a cabo periódicamente por el Servicio de Mantenimiento y el Servicio de Instrumentación del CBMSO, verificaciones periódicas de las instalaciones y/o equipos instalados en el mencionado laboratorio.

Los técnicos del laboratorio P3 controlan con una periodicidad diaria la limpieza, uso de equipos, gestión de residuos, control de usuarios, equipamiento de epis, etc.

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.)

Se dispone de Procedimientos normalizados de trabajo específicos (PNT) para las actividades que se realizan en el laboratorio de cultivos P3 para garantizar el control, mantenimiento de las



instalaciones y/o equipos y control de la exposición de los trabajadores expuesto así como del medio ambiente garantizando la contención del laboratorio.

Los PNTs hacen referencia a la limpieza del laboratorio, equipos e instalaciones, transporte de muestras, manipulación de equipos, etc.

Así como están desarrollados en otros apartados del “MANUAL DE BIOSEGURIDAD DEL LABORATORIO DE CULTIVOS P3 del CBMSO” que consta entre otros de los siguientes apartados relacionados con el control del laboratorio y las actividades desarrolladas:

- LINEAS DE RESPONSABILIDAD
- AGENTES BIOLÓGICOS AUTORIZADOS
- NORMAS PARA EL USO DE AGENTES BIOLÓGICOS EN EL LABORATORIO P-3
- REQUISITOS DE AUTORIZACIÓN DE USUARIOS
- NORMAS DE USO DEL LABORATORIO P-3
- EQUIPAMIENTO DEL LABORATORIO P3
- NORMAS DE MANIPULACION GENERALES EN LA UTILIZACIÓN DE MATERIAL BIOLÓGICO.
- UTILIZACIÓN DE APARATOS O EQUIPOS CON AGENTES BIOLÓGICOS
- NORMAS PARA LA SEGREGACION DE RESIDUOS BIOLÓGICOS
- DESCONTAMINACIÓN Y DESINFECCION
- CONTAMINACIÓN BIOLÓGICA

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. En el “MANUAL DE BIOSEGURIDAD DEL LABORATORIO DE CULTIVOS P3 del CBMSO” están desarrollados los PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA: Accidentes /Incidentes **y las** medidas a tomar en caso de contaminación biológica en el caso de Contaminación de superficies y equipos y las acciones a desarrollar en el caso de contaminación personal También está indicado las acciones a seguir en caso de incendio según queda especificado en el Plan de Autoprotección del CBMSO. El laboratorio dispone de:

- Extintores portátiles de incendios
- Detectores de incendio analógicos
- Detectores de incendio térmicos
- Pulsadores de alarma tipo analógico



Con respecto a fallos en el sistema de ventilación, si la presión bajara por debajo del valor preestablecido se procedería automáticamente a la desconexión total de sistema de impulsión y la activación máxima del sistema de extracción. Un sistema luminoso de semáforos ubicado en la entrada del laboratorio P3 avisaría, mediante señales luminosas y acústicas, tanto fuera del recinto como en el interior, de la pérdida de presión y situación 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.

El riesgo de contaminación ambiental en dependencias cercanas a la instalación o en el medio ambiente externo al Centro de Biología Molecular Severo Ochoa es prácticamente inexistente por las siguientes razones:

-El Centro de Biología Molecular Severo Ochoa se encuentra ubicado en una zona nueva del Campus de la Universidad Autónoma de Madrid. Esta zona caracteriza por la amplitud existente entre los edificios que la constituyen, fundamentalmente otros centros de investigación.

-No existen zonas residenciales cercanas al CMBSO.

-No existen en las cercanías cultivos, explotaciones ganaderas, cotos, reservas de caza, o zonas naturales protegidas o con especial interés ecológico

-El laboratorio de cultivo con nivel de contención 3 está equipado con todos los medios e infraestructura de contención necesarios, tanto para las manipulaciones a realizar como en el tratamiento de los residuos generados.

-Estos medios e infraestructura se validan previamente por empresas externas según se ha indicado en verificación de equipos y/o instalaciones

-El laboratorios de cultivos celulares NC3 dispone de normas y/o procedimientos específicos de manipulación que están incluidas en el reglamento de funcionamiento donde se especifican las normas de higiene, protección, contención y gestión de residuos, para todos los usuarios. Todos los protocolos de manipulación, transporte y conservación de agentes biológicos y OMGs, limpieza y desinfección de zonas y materiales, esterilización e inactivación biológica se encuentran protocolizados por escrito y se dispone de programas de actuación para aquellos procedimientos en que sea conveniente.



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

- SISTEMAS DE SEGURIDAD DEL LABORATORIO P3

- TELÉFONOS DE EMERGENCIA
- SALIDA DE EMERGENCIA
- DUCHA DE EMERGENCIA
- EXTINTORES PORTÁTILES
- SISTEMAS PERSONALES DE VERTICALIDAD

- SISTEMAS DE ALARMA DEL LABORATORIO P3

Sistema de alarmas luminosas y/o acústicas:

1. ALARMA DE PRESIONES EXTERIOR P3
2. ALARMA DE PRESIONES INTERIOR P3
3. PULSADOR DE CONTROL IMPULSIÓN/EXTRACCIÓN
4. ALARMA DE PORCENTAJE DE OXÍGENO
5. ALARMA DE EVACUACIÓN
6. ALARMA DEL BIOWASTE
7. SETAS DE EMERGENCIA PUERTAS
8. ALARMA DE INCENDIOS
9. ALARMAS DE EQUIPOS:
 - CABINAS SB
 - INCUBADORES
 - AUTOCLAVE/SAS PERÓXIDO
 - VITRINA QUÍMICOS

- SISTEMAS DE COMUNICACIÓN

Control de acceso

El acceso al laboratorio se realizará mediante sistema de huella digital de identificación personal-

- OTROS SISTEMAS DE COMUNICACIÓN

- Fax
- Teléfonos
- Ordenadores/Fax/escaner
- Megafonía
- Pulsador de Alarma

-MEDIDAS DE CONFINAMIENTO

- Puerta de acceso a vestíbulo de distribución y ubicación Lab.P3, mediante tarjeta magnética usuarios autorizados
- Puerta de acceso a vestíbulo o vestuario del Lab.P3, mediante huella digital usuarios autorizados
- Ventilación en el laboratorio a través de filtros HEPA absolutos.



- Manipulación de los agentes biológicos en cabinas de bioseguridad (8 cabinas)
- Autoclave para la descontaminación de material.
- SAS de peróxido de hidrógeno
- SAS de muestras
- SAS muestras colindante con el laboratorio animalario P3
- Posibilidad de desinfección
- Posibilidad de descontaminar el laboratorio por nebulización con peróxido de hidrógeno.
- Control de roedores por empresa autorizada
- Zona de trabajo de ordenadores y/o escaner para registro de la experimentación
- Vestuarios de entrada y salida independientes
- Utilización de EPIS
- Ducha y lavajos de emergencia
- Lavabos accionado por pie y/o electrónicos
- Botiquín de primeros auxilios
- Biowaste: tratamiento de residuos líquidos

c) Procedimientos y planes de comprobación de la eficacia permanente de las medidas de confinamiento.

Para todos los equipos e instalaciones se ha procedido en la puesta en marcha a la validación a través de un laboratorio de ensayo y /o empresas acreditados por la Empresa Nacional de Acreditación ENAC emitiendo los certificados correspondientes.

Los equipos e instalaciones son validados y se procede a una verificación del funcionamiento con una periodicidad anual, llevándolo a cabo por diferentes empresa comerciales acreditadas y por los fabricantes y/o representantes nacionales de las mismas.

El control de la climatización y ventilación se realiza diariamente a través de sistemas automatizados que informan de las variaciones de presión y temperatura de la instalación.

Control periódico del sistema de los accesos al laboratorio y correcto funcionamiento del sistema de control de entrada y salida mediante huella digital

Se dispone de alarmas que se han indicado en el apartado correspondiente para las instalaciones y equipos que garantizan la contención y el buen funcionamiento del laboratorio P3: ventilación, biowaste, SAS, Cabinas de Seguridad Biológica, etc.

El Servicio de Mantenimiento y el Servicio de Instrumentación del CBMSO, realiza verificaciones periódicas de las instalaciones y/o equipos instalados en el mencionado laboratorio y los técnicos del laboratorio P3 controlan con una periodicidad diaria la limpieza, uso de equipos (autoclaves, SAS, centrifugas, cabinas de seguridad biológica, gestión de residuos, etc.

d) Descripción de la información suministrada a los trabajadores.

-“MANUAL DE BIOSEGURIDAD DEL LABORATORIO DE CULTIVOS P3”

(Disponible en formato papel y en formato electrónico para usuarios autorizados a través de la pág. web del CBMSO: www.cbm.uam.es).

- Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) del Laboratorio de Cultivos P3 del CBMSO



-Seminarios/cursos del laboratorio de cultivos P3 con parte teórica y visita práctica a las instalaciones. Visita técnica previa a la utilización del laboratorio y tutoría por parte de investigador/técnico con experiencia para nuevos usuarios del laboratorio

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.

El CBMSO tiene establecido el Plan de Autoprotección. Se describe cuáles serán las acciones a seguir:

-En caso de incendio:

Se procederá de forma inmediata para conseguir su extinción por los medios propios del laboratorio (extintores), y se avisará simultáneamente a los responsables según queda especificado en el Plan de Emergencia global del CBMSO. La actuación en la extinción será asesorada en todo momento por los responsables del laboratorio, coordinada con el Servicio de Mantenimiento del Centro. Finalizada la extinción se procederá a un control de la posible contaminación de las personas que en ella hayan intervenido, redactando el preceptivo informe.

•Conato de incendio

- El personal, al detectar el conato, lo comunicará inmediatamente al Jefe de Emergencia (responsable del Servicio de Seguridad Física del Edificio) utilizando los medios de alarma a su alcance (pulsadores de alarma, telefonía de emergencias, etc.). Posteriormente, y sin dilación, sofocará el conato utilizando los medios portátiles de extinción que se encuentran ubicados en el laboratorio P3.
- La emergencia también podrá ser detectada automáticamente por los detectores de humos y sistemas de alarma asociados.
- En ambos casos, el Jefe de Emergencia, confirmará el suceso destacando en la dependencia a un miembro de los ESI, quien procederá a sofocar el conato inmediatamente si éste efectivamente se hubiera producido y aún siguiera activo.
- Igualmente, comunicará el suceso al responsable del laboratorio (Jefe de Intervención). Quien se destacará en la zona para coordinar las operaciones en comunicación directa con el Jefe de Emergencia.
- En el laboratorio de nivel 3 de contención biológica, no se podrán utilizar la puerta de emergencia ya que se rompería la contención, a no ser que el incendio se generalizara y existiera un grave riesgo directo para el personal.
- Igualmente, se aplicará el plan de emergencia si como resultado de la producción del conato y/o de su extinción se ha producido un incidente o accidente personal.

• Situación de emergencia por incendio generalizado

En el caso en que se produjera una situación de estas características, viéndose afectado el laboratorio P3, deberá existir una perfecta coordinación entre el responsable del laboratorio (Jefe de Intervención y ESI) y de Seguridad del edificio (Jefe de Emergencia). Además, estos servicios habrán de coordinarse con los servicios externos médicos y de extinción de incendios.

Las normas a seguir serán las siguientes:

- Declaración de emergencia por el Jefe de Emergencia tras el análisis de la situación. Esta situación se dará cuando el incendio producido en una dependencia no pueda ser controlado ni por los EPI ni por los ESI con los medios de extinción existentes en la zona y pueda propagarse a las dependencias anexas.
- La emergencia se pondrá inmediatamente en conocimiento del Jefe de edificio.



- El Jefe de Emergencia procederá a activar la alarma de evacuación, eliminando los sistemas automáticos de control de acceso que pudieran dificultar una rápida evacuación. Tras ello, avisará inmediatamente a los servicios de extinción externos.
- El personal utilizará las puertas y vías de evacuación previamente asignadas para la zona en el plan de emergencias. Una vez en el exterior del edificio el personal permanecerá a la espera hasta su control y recuento en los puntos de reunión. En todo ello será asistido y seguirá las indicaciones de los EAE.
- El responsable del laboratorio P3 avisará inmediatamente al servicio de asistencia sanitaria externo para que éste evalúe el suceso y pueda gestionar la asistencia médica y el aislamiento del personal afectado en caso de que fueran necesarios.
- El Jefe de Emergencia colaborará con los bomberos en cuanto a accesos, vías y medios de extinción existentes.
- El Jefe de Intervención colaborará con los bomberos en cuanto a equipos de protección individual para riesgo biológico y en cuanto a los medios y procedimientos idóneos de inactivación biológica. Los medios de este tipo existentes en el edificio quedarán a disposición de los bomberos.
- El control del personal afectado y del que ha participado en la emergencia se realizará por el servicio médico de referencia en coordinación con el responsable del laboratorio P3
- Todo el material utilizado para la extinción e inactivación biológica así como la indumentaria y los equipos de protección individual de las personas afectadas y de los bomberos deberán ser inactivados biológicamente.
- Si el incendio se declarara en dependencias alejadas del laboratorio P3, el personal no evacuará inmediatamente el laboratorio utilizando las puertas de emergencia, lo evacuará a través del circuito normal de salida con objeto de no romper la contención secundaria de éste.

- Fallos en el sistema de ventilación

No está contemplado el uso de agentes biológicos que se transmiten por el aire, pero en casos de emergencia, si la presión bajara por debajo del valor preestablecido (-15Pa) se procedería a la desconexión total de sistema de impulsión y la activación máxima del sistema de extracción. Un sistema luminoso de semáforos ubicado en la entrada del laboratorio P3 avisa, mediante señales luminosas y acústicas, tanto fuera del recinto como en el interior, de la pérdida de presión y situación de emergencia..

- Equipos previsibles para un caso de emergencia

- * Absorbentes: Powersorb
- * Guante nitrilo
- * Batas Tyvek
- * Monos Tyvek
- * Calzas Tyvek
- * Manguitos Tyvek
- * Botas caucho
- * Mascarillas respiratorias con filtros específicos
- * Gafas y caretas de protección
- * Extintores portátiles
- * Descontaminantes específicos de equipamiento y contaminación personal
- * Botiquín de primeros auxilios
- * Contenedores de residuos
- * Bandejas y cubos de plástico
- * Cintas adhesivas para acotar y señalizar la zona
- * Etiquetas adhesivas indicativas de riesgo biológico
- * Desinfectantes



- Datos fundamentales a recoger durante la emergencia

Superada la situación de emergencia se procederá a recoger los siguientes datos para su transmisión a los organismos competentes:

- Descripción del tipo de accidente.
- Fecha y hora en que se ha producido.
- Personas que han intervenido en la emergencia.
- Informe médico sobre reconocimientos clínicos, análisis efectuados y posibles lesiones.
- Duración estimada de la exposición.
- Enumeración de las medidas adoptadas.
- Relación de la instrumentación y material utilizado en la solución de la emergencia.
- Identificación y forma de control de los residuos biológicos.
- Tratamiento de los residuos biológicos producidos.

En el Manual de Bioseguridad del laboratorio de Cultivos P3 están descritas las acciones a seguir en caso de derrames de material biológico y/o accidentes por posible contaminación personal.