

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

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

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 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 - Ángeles 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 OGMs tanto de las instalaciones como 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

Responsable del Animalario CBMSO: Elena Hevia Hernández. Veterinario.

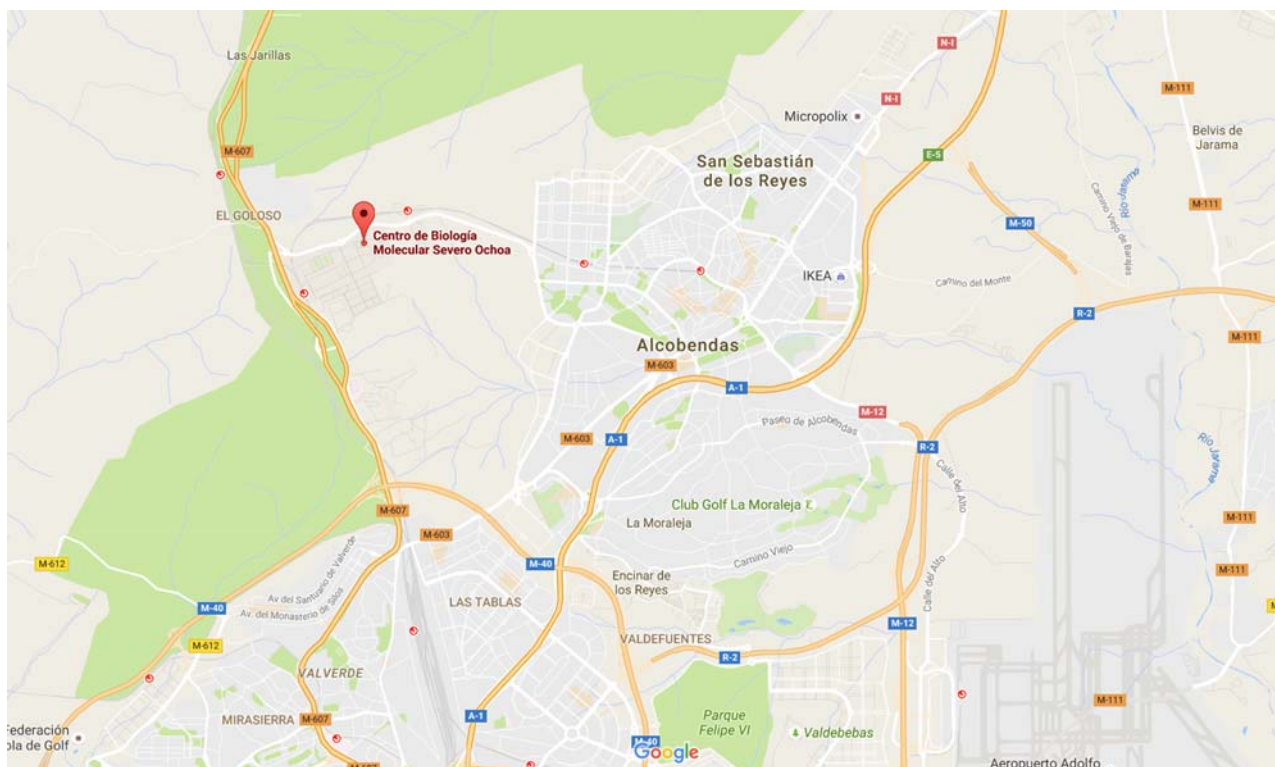
7) Debe señalarse si se obtiene financiación del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación para el desarrollo de las actividades propuestas. Esta información es necesaria para determinar si la instalación se encuentra dentro del supuesto del artículo 3.2.b) de la Ley 9/2003 y,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

SI 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
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 28049 Madrid

2. Localización:
c) extraurbana X

3. Descripción:

a) Edificio aislado Nº de Secciones

a) Edificio aislado Nº de Secciones

b) Parte de un edificio x Nº de Secciones 1

c) Conjunto de edificios Nº de Secciones

c) Conjunto de edificios Nº de Secciones

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



El laboratorio P3 del animalario está ubicado en la planta baja inferior, ubicado dentro del animalario y ocupa una superficie total de 95 m². Está formado por los siguientes espacios: Vestuario de entrada, Laboratorio P-3 donde está ubicado el equipamiento específico como son 3 cabinas de seguridad biológica, nevera, lavabo accionado por el pie, mobiliario, así como el área del sistema de desinfección: como autoclave de doble puerta, SAS de peróxido de hidrógeno y SAS de muestras. En el laboratorio se ha instalado un SAS de muestras que comunica con el P3 del laboratorio de cultivos. Para la salida se pasa por diferentes vestuarios o dependencias con acceso al recinto de la ducha y posteriormente está ubicado el vestuario de salida

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 | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 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 | <input type="checkbox"/> |

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:

El laboratorio de NC3 está dentro del Servicio de Animalario del CBMSO, donde se encuentran otros autorizados para OMGs con NC1 y NC2

3) Nombre y formación del responsable de la sección:

-Elena Hevia. Veterinario. Doctor en Ciencias Veterinarias.
Jefe del Servicio del Animalario

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

La instalación de NC3 del Animalario ocupa 95 m² y está constituida por un vestuario de entrada, otro de salida y una única sala donde se alojan los ratones y el resto de equipamiento.

Sistemas de acceso y salida de personal, enclavamientos y controles de acceso. El sistema de acceso en entrada y en la salida, es mediante sistema de tarjeta magnética personal, sólo para usuarios autorizados. Al vestuario de entrada se accede desde el pasillo de la zona convencional del animalario, consta de dos dependencias, en la primera se encuentran las taquillas de doble puerta, que se comunican con el vestuario de salida, y unas estanterías donde están ordenados los equipos de protección personal adecuados (monos, calzas, gorro, guantes etc.). Las puertas en los vestuarios, tanto de entrada como de salida, están enclavadas. Vestuarios y ducha de salida para el personal. Es obligatorio ducharse a la salida de la instalación

- Sistemas de intercambio seguro e inactivación: La entrada y salida de todo el material necesario se realiza a través de dos SAS, uno de gran tamaño (de 6500 litros, para la entrada de los racks, mesas, estanterías, etc.) y otro de ventana (de 500 litros para instrumental quirúrgico, fungible, etc.). Ambos funcionan con peróxido de hidrógeno. También se dispone de un autoclave de doble puerta de 2000 litros.

- Instrumentación general: en la sala hay: 3 cabinas de Seguridad Biológica de Tipo II, un rack ventilado especial de biocontención de 96 cubetas para ratón, en el que se pueden alojar 5 animales por jaula, un ordenador con conexión a red, un frigorífico con congelador, una centrifuga, un microscopio y un equipo de anestesia gaseosa de Isoflorano con su generador de oxígeno.

- Características básicas de la planta de tratamiento de efluentes líquidos: 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. A la planta de tratamiento (Biowaste) que está ubicada en la planta baja inferior, llegarán los drenajes del laboratorio, pilas de lavados, lavabos, duchas y autoclaves, tanto del laboratorio de cultivos NC3 como del Animalario NC3 para ser inactivados mediante un aumento de la temperatura a 121°C al menos durante 30 minutos. Una vez neutralizados, mediante el ajuste del pH por adición de solución de NaOH ó ClH, son conducidos a la red general.

- Características básicas del sistema de tratamiento de aire: El aire tanto de entrada como de salida pasa a través de prefiltros y filtros HEPA. Los filtros de la impulsión se encuentran en los climatizadores situados en la planta técnica (por encima del



animalario) y los de extracción se encuentran dentro de la sala NBC3. Las renovaciones de la sala son de al menos 20 veces por hora. No hay recirculación del aire. El gradiente de presiones es de unos -10 Pa en los vestuarios y de -25 Pa en la sala de experimentación.

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
Tipo 4

3. Descripción de las operaciones

3.1. Microorganismos:

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

3.2. Número de Plantas:

3.3. Número de Animales: máx. 1000 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).

Indefinido o periodos de tres años de los proyectos de investigación

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

a) Cultivo continuo en fermentador
b) Cultivo discontinuo en fermentador
c) Otros



6. Origen del OMG: indicar si el OMG procede de otro Centro, y si es así, si dicho Centro 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, 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

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.



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	SÍ	NO
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	
Aire de entrada y de salida del laboratorio tratado con filtros	X	
<ul style="list-style-type: none"> Indicar el tipo de filtro: <ul style="list-style-type: none"> Impulsión Extracción Vestuario 	Prefiltro F 702 DO2 Filtro F718 E02 2 Filtros H-14 2 Filtros H-14	
Cabina de seguridad biológica	3	
<ul style="list-style-type: none"> NUAIRE. Model NU-S629-600E-Series SP11-Class II NUAIRE Model NU-602-502E- Series 25-Class II A/B3 ESCO Serial 2006-17935 (VA2-4A1 CustWO 10643) 		
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	
Normas de trabajo	SÍ	NO
Acceso restringido	X	
<ul style="list-style-type: none"> ¿Cómo se restringe el acceso? (ej. entrada mediante tarjeta del personal autorizado) 	Tarjeta magnética personal	
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 	Monos capucha /calzas/ guantes nitrilo/mascarillas FFP3/material desechable/ropa interior desechable	
Lavado de la ropa de trabajo		NO
<ul style="list-style-type: none"> Indicar quien es responsable del lavado de la ropa de trabajo 		
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	

III.- UNIDADES DE ANIMALES	SÍ	NO
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"> 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.

1) Adjuntar documentación relativa a la validación y protocolos y sobre la periodicidad de las revisiones 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 del Animalario 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: Laboratorio P3 animalario 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.

Diariamente se verifican los parámetros de presión, humedad y temperatura de todas las salas del animalario. Lo mismo se hace con el resto de equipos que están en continuo funcionamiento, como los racks que alojan a los animales y que funcionan día y noche.

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 del animalario 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 P3 DEL ANIMALARIO 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 ANIMALARIO
- REQUISITOS DE AUTORIZACIÓN DE USUARIOS
- NORMAS DE USO DEL LABORATORIO P-3 ANIMALARIO
- EQUIPAMIENTO DEL LABORATORIO P3 ANIMALARIO
- NORMAS DE MANIPULACION GENERALES EN LA UTILIZACIÓN DE MATERIAL BIOLÓGICO
- PROCEDIMIENTOS DE MANIPULACIÓN DE AGENTES BIOLÓGICOS EN ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN
- UTILIZACIÓN DE APARATOS O EQUIPOS CON AGENTES BIOLÓGICOS
- NORMAS PARA LA SEGREGACION DE RESIDUOS BIOLÓGICOS
- DESCONTAMINACIÓN Y DESINFECCION
- CONTAMINACIÓN BIOLÓGICA

Todos los residuos biológicos que se generen serán inmediatamente inactivados dentro de las cabinas de seguridad biológica mediante la utilización de desinfectantes. Posteriormente se autoclavarán, se depositarán en contenedores homologados que se gestionan a través de empresa externa autorizada y los residuos líquidos ya inactivados se eliminan a través del biowaste o sistema de tratamiento de residuos líquidos. Los animales muertos contaminados se sacarán en bolsas desde la cabina de seguridad biológica y se depositaran en congelador del laboratorio antes para proceder a su autoclavado. Posteriormente se almacenarán en un lugar determinado en contenedor específico y en un arcón congelador hasta que sean retirados por la empresa que gestiona los residuos biosanitarios



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 DEL ANIMALARIO 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
- Cámara continua de grabación controlada por servicio de vigilancia

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.

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 del animalario con nivel de contención 3 está equipado con todos los medios e infraestructura de contención necesarios, tanto para las manipulaciones a realizar cómo 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 DEL ANIMALARIO

- TELÉFONOS DE EMERGENCIA
- SALIDA DE EMERGENCIA
- DUCHA DE EMERGENCIA
- DUCHA DE SALIDA DEL LABORATORIO
- EXTINTORES PORTÁTILES

- 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. ALARMA DE EVACUACIÓN
4. ALARMA DEL BIOWASTE
5. SETAS DE EMERGENCIA PUERTAS
6. ALARMA DE INCENDIOS
9. ALARMAS DE EQUIPOS:

- CABINAS SB
- AUTOCLAVE/SAS PERÓXIDO

- SISTEMAS DE COMUNICACIÓN

Control de acceso

El acceso al laboratorio se realiza mediante sistema de tarjeta magnética de identificación personal

- OTROS SISTEMAS DE COMUNICACIÓN



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

-MEDIDAS DE CONFINAMIENTO

- Puerta de acceso al vestíbulo de distribución del animalario, mediante tarjeta magnética usuarios autorizados
- Puerta de acceso a vestíbulo o vestuario del Laboratorio P3, mediante tarjeta magnética usuarios autorizados
- Ventilación en el laboratorio a través de filtros HEPA absolutos.
- Manipulación de los agentes biológicos en cabinas de bioseguridad (3 cabinas)
- Autoclave para la descontaminación de material
- SAS de peróxido de hidrógeno
- SAS de muestras
- SAS muestras colindante con el laboratorio cultivos P3
- Posibilidad de desinfección
- Posibilidad de descontaminar el laboratorio por nebulización con peróxido de hidrógeno.
- Control de plagas por empresa autorizada
- Mesa de trabajo de ordenadores y/o escaner para registro de la experimentación
- Vestuarios de entrada y salida independientes
- Utilización de EPIS desechables
- Ducha de salida obligatoria, puertas enclavadas
- Ducha y lavaojos 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 tarjeta magnética

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 del Animalario: 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 P3 DEL ANIMALARIO”

(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 P3 del animalario del CBMSO

-Seminarios instalaciones 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 P3 del Animalario están descritas las acciones a seguir en caso de derrames de material biológico y/o accidentes por posible contaminación personal.