



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

Nº de Notificación:

I. RESPONSABLES DE LA INSTALACIÓN

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

- 2) Representante legal de la entidad
Nombre y apellidos: José Antonio Domínguez Andreu
NIF: 17867520Q
Cargo: Director gerente
Tel: 976 71 65 50
Fax: 976 71 63 35
Correo electrónico: direccion.cita@aragon.es

- 3) Responsable científico de la actividad
Nombre y apellidos: Pilar M^a Muñoz Álvaro
NIF: 08917172-A
Cargo: Doctora investigadora
Tel: 976 71 37 99
Fax: 976 71 63 35
Correo electrónico: pmmunnoz@cita-aragon.es

- 4) Responsable de bioseguridad de la instalación
Nombre y apellidos: Clara M^a Marín Alcalá
NIF: 17865348-Y
Cargo: Investigadora de plantilla y Jefa de la Unidad de Producción y sanidad Animal
Tel: 976 71 64 58
Fax: 976 71 63 35
Correo electrónico: cmarin@cita-aragon.es

- 5) Indicar cuál de los anteriores actuará como persona de contacto: Pilar M^a 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 3 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 de bioseguridad del CITA 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 Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica 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 (es el caso de algunas de las actividades solicitadas) 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
- b) suburbana
- c) extraurbana i) agrícola
- ii) industrial

3) Descripción:

- a) Edificio aislado N° de Secciones
- b) Parte de un edificio N° de Secciones 5
- c) Conjunto de edificios N° de Secciones

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

El animalario registrado del CITA (ES502970012005) dentro del cual se encontrarán los ratones inoculados con OMG está situado en el Edificio I+D del campus del CITA y, dentro del mismo, en el área P3, que a su vez se compone de varias secciones:

Sección 1. Compuesta por puertas bloqueables de entrada y 2 vestuarios (con baño).

Sección 2. Compuesta por una oficina y 4 laboratorios:

Oficina: sala con 3 puestos de trabajo provistos de ordenadores y una impresora con escaner, para que los técnicos de laboratorio realicen el trabajo de oficina (anotación y procesamiento de datos, informes, pedidos etc...) sin necesidad de sacar documentos al exterior.

L.1. Laboratorio de Serología: realización de pruebas serológicas.

L.2. Laboratorio de Limpieza y Desinfección: preparación de tampones, geles y medios de cultivo y limpieza y desinfección del material utilizado.

L.3. Laboratorio de Microbiología: manipulación y cultivo de microorganismos, preparación de inóculos y procesado de muestras animales. Este laboratorio ha sido autorizado para la manipulación de OMG hasta tipo 3 (A/ES/15/I-17)

L.4. Laboratorio de Obtención de Antígenos: producción y extracción de antígenos bacterianos.



Sección 3. Animalario. La instalación dispone de varias salas/animalarios, la mayoría de los cuales están actualmente sin habilitar. Una de estas salas es el animalario P3 para alojamiento y manipulación de ratones de experimentación para el cual se presenta esta solicitud de actividad con OMG tipo 3.

Sección 4. Salas de congeladores

Sección 5. Área de almacenaje de material no peligroso

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:

- d) Laboratorio de investigación
- e) Planta piloto o experimental
- f) Planta industrial
- g) Tratamiento después del proceso
- h) Otro, especificar: Animalario para el alojamiento y manipulación de ratones

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^a Marín Alcalá

NIF: 17865348-Y

Cargo: Investigadora de plantilla y Jefa de la Unidad de Producción y sanidad Animal

Tel: 976 71 64 58

Fax: 976 71 63 35

Correo electrónico: cmarin@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 para la realización y supervisión del 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).*

Las actividad con OMG para la que se solicita autorización se realizará en el Laboratorio de Microbiología (Sección 2, L.3) previamente autorizado para la manipulación de OMG de tipo 3 (A/ES/15/I-17) y [en el animalario para ratones del CITA \(Sección 3\) para el cual se solicita la correspondiente autorización mediante el presente formulario\).](#)

A continuación se describe exclusivamente el animalario para el que se solicita autorización:

3. Sección 3. Animalario de ratones:

La **Sección 3** se compone de un pasillo ancho desde el cual se accede a distintas salas-animalarios (entre las cuales se encuentra animalario de ratones cuya autorización para uso de OMG tipo 3 se solicita aquí). Este mismo pasillo comunica con las salas de congeladores (Sección 4) y al área de almacenaje de material no peligroso (Sección 5). A la sección 3 se accede a través del paso por varias puertas y vestuarios con caída secuencial de la presión, de modo que el animalario de ratones se encuentra en depresión respecto a las zonas contiguas. Esta sección dispone de filtros HEPA absolutos para filtrar el aire que sale al exterior.

El animalario de ratones se divide a su vez en 3 habitáculos:

A (habitáculos de entrada y salida a la sala de animales): la puerta de entrada a este animalario (Foto 1) da paso a un doble habitáculo que se compone de i) Hall de entrada al local donde se alojan los animales provisto de los EPIS adecuados (batas, calzas, gafas, guantes) para el personal (Foto 2) y ii) habitáculo de salida del local de animales provisto de un depósito para la desinfección externa de muestras y cubo de cierre hermético para los EPIS desechables (Foto 3).

B (sala de limpieza y desinfección): sala provista de fregadera, equipos automáticos lavajaulas y lavabiberones (termodesinfectadora), autoclave y material para el alojamiento de los animales (jaulas, filtros, biberones, cama y comida) (Fotos 4 y 5).

C (Sala de alojamiento y manipulación de animales): esta sala contiene las estanterías con jaulas provistas de bebederos y comederos para el alojamiento de los animales (ratones). Cada jaula dispone de un filtro HEPA y está conectada a un sistema de ventilación individual (Smart Flow) que a su vez expulsa el aire a través de un filtro HEPA. La sala dispone de dos cabinas de seguridad biológica BIOII-A (TOP FLOW 3 - Ehret-; IBL -55-Indelab-) donde se realizan las infecciones experimentales, los cambios de jaulas y las necropsias de los animales (Fotos 6, 7, 8 y 9).

Además del autoclave *in situ*, se dispone de dos autoclaves de doble entrada y un SAS para grandes volúmenes ubicados en las secciones 3 y 4 (estas secciones no se describen porque no está previsto que se manipulen OMG ni organismos tipo 3 en ellas).



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 obtenidos de *B. melitensis* (candidatos a vacuna; ver Parte A correspondiente) para realizar estudios de virulencia y de protección frente a la infección por cepas virulentas. Posterior necropsia y toma de muestras (bazo).
- Inoculación de ratones con OMG obtenido de *B. abortus* (candidatos a vacuna; ver Parte A correspondiente) para realizar estudios de virulencia y de protección frente a la infección por cepas virulentas. Posterior necropsia y toma de muestras (bazo).
- Inoculación de ratones con OMG obtenido de *B. suis* (candidatos a vacuna; ver Parte A correspondiente) para realizar estudios de virulencia y de protección frente a la infección por cepas virulentas. Posterior necropsia y toma de muestras (bazo).

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 | <input checked="" type="checkbox"/> | Volumen máximo: 5 mL |
| 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 500 ratones al mismo tiempo, alojados en lotes de 5 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).

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 vacunación o tras la posterior infección experimental con cepas virulentas.

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. En el caso de centros españoles, indicar el número de notificación si se conoce.

Los OMG a utilizar son obtenidos en el Centro de Investigación Médica Aplicada (CIMA)-UNIVERSIDAD DE NAVARRA (UNAV) por investigadores de la UNAV. Dicho centro está registrado conforme a la normativa vigente Navarra y ha sido autorizado para trabajar con OMG hasta tipo 3 (A/ES/05/I-09). Además, la UNAV ha obtenido recientemente autorización para realizar actividades de Tipo 2 con estos OMG de virulencia atenuada y candidatos a vacuna ([A/ES/17/33](#); [A/ES/17/34](#), [A/ES/17/35](#); [A/ES/17/36](#)).

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*):

El transporte de los OMG se realizará siguiendo las normas de seguridad correspondientes al género Brucella: Infectious substances in Category A. Packing instructions P620, label UN2814.

¹ Legislación vigente que afecta al transporte de OMG:

- **(ADR) Clase 6.2 (Materias infecciosas)** del Acuerdo Europeo de Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera y principales modificaciones
- **Reglamento (CE) N° 1/2005 del Consejo**, de 22 de diciembre de 2004, relativo a la protección de los animales durante el transporte y las operaciones conexas y por el que se modifican las Directivas 64/432/CEE y 93/119/CE y el Reglamento (CE) N° 1255/97. **Ley 32/2007, de 7 de noviembre**, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio (BOE núm. 268, 8.11.2007)
- **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 [Diario Oficial L 287 de 5.11.2003].
- **Artículo 18.2.c del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad**. Documentación acompañamiento en el movimiento transfronterizo: <https://bch.cbd.int/protocol/>



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 2 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		
El laboratorio se encuentra en un edificio independiente		
El laboratorio es hermético, permitiendo que se fumigue		
Existencia de una entrada y salida independientes		
Mobiliario y equipos	SÍ	NO
Superficies resistentes a agentes de descontaminación y de fácil limpieza		
Acceso al laboratorio a través de una puerta bloqueable		
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"> Indicar el tipo de filtro HEPA: 		
Cabina de seguridad biológica		
<ul style="list-style-type: none"> Indicar el tipo y localización de la/s cabinas de seguridad biológica: 		
Autoclave		
<ul style="list-style-type: none"> Indicar la localización del autoclave (dentro del edificio; dentro del laboratorio) 		
Normas de trabajo	SÍ	NO
Acceso restringido		
<ul style="list-style-type: none"> ¿Cómo se restringe el acceso? (ej. huella digital, tarjeta del personal autorizado, llave) 		
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		



El personal está obligado a ducharse antes de abandonar la zona controlada		
Indumentaria de protección		
<ul style="list-style-type: none"> Indicar qué indumentaria de protección y EPIs se utilizan 		
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)		
Cambio de ropa y calzado antes de entrar y salir de la instalación		
Control eficaz de roedores e insectos		
Residuos	SÍ	NO
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		
Otras medidas	SÍ	NO
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		

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 puerta bloqueable 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)	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: 	Existe doble puerta bloqueable para la entrada y salida de la sala donde se alojan y manipulan los ratones infectados con OMG.	

(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 puerta bloqueable		
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.

El Servicio de Mantenimiento del CITA se encarga de la vigilancia y mantenimiento preventivo de las instalaciones.

La revisión y mantenimiento de las cabinas de seguridad biológica es realizado anualmente por una empresa autorizada ([se adjunta resumen del informe de la última revisión emitido por Tecnoprocesos](#)).

Se adjunta resumen del último informe elaborado por la empresa autorizada para

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 bloqueables 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 deben ser introducidos en los cubos con cierre hermético (proporcionados por empresa gestora de residuos) y autoclavados 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 Plan de Actuación ante Emergencias el animalario P3 se integra en el Plan de Autoprotección del Edificio I+D, del cual forman parte. Este edificio (pero no el área P3) es de uso compartido entre el CITA y el Departamento de Agricultura, Ganadería y Medio Ambiente del Gobierno de Aragón. En la recepción del edificio se encuentra el protocolo de actuación en caso de emergencia de este edificio, el listado de las personas responsables en caso de emergencia, los formularios para el control de la evacuación del edificio 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.

La instalación no se encuentra próxima a fuentes de peligro potenciales y el animalario está ubicado en una zona climatizada, con temperatura regulable y dotada de sistema de eliminación de aire con control microbiológico mediante filtros HEPA del 99,9%. Las posibilidades de una liberación accidental son mínimas debido a los equipos y sistemas empleados en la manipulación del microorganismo y los animales y a los protocolos establecidos para la eliminación de los residuos, que son inactivados (por autoclavado o tratamiento con desinfectantes bactericidas de eficacia probada -hipoclorito sódico o DESSAN DAC ®-) previamente a su eliminación. Existe un sistema de tratamiento de aguas previo a su vertido final al colector general. 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 y sistemas automatizados de detección de gases e incendios. El acceso del personal a los laboratorios está restringido mediante carteles indicativos y puertas bloqueables. Todo el personal que trabaja en las instalaciones dispone de la formación adecuada para trabajar con microorganismos tipo 3 y de los EPIs necesarios para evitar el contagio en caso de accidente (guantes de nitrilo, batas, gorros y calzas desechables, mascarillas FFP3 y gafas de protección).



Métodos de confinamiento:

- Puertas bloqueables de entrada y salida.
 - SAS.
 - Presión negativa.
 - Manipulación de los microorganismos y animales en cabinas de bioseguridad Bio-IIA.
 - Los microorganismos y animales se mantienen en un sistema cerrado aislados del entorno.
 - Autoclaves para la descontaminación de material in situ y autoclaves gigantes de doble acceso para descontaminación de grandes volúmenes.
 - Posibilidad de desinfección (con desinfectantes bactericidas de eficacia probada - hipoclorito sódico o DESSAN DAC ®-) de todo el material, así como de limpieza y eliminación de cualquier líquido derramado.
 - Posibilidad de descontaminar las salas por nebulización con equipo portátil de formol-amoniaco.
 - Zona de trabajo de oficina provista de ordenadores e impresora-escaner para evitar la salida de papeles o material de oficina al exterior.
 - Vestuario y baños en el interior.
 - Ducha y lavajos.
 - 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 la climatización, ventilación y filtros HEPA es realizado diariamente por personal de mantenimiento cualificado a través de sistemas automatizados que informan de las variaciones de presión y temperatura de la instalación.

La presión negativa del animalario se comprueba continuamente mediante manómetros visibles ubicados a la entrada.

Los filtros HEPA de ventilación son renovados periódicamente o siempre que se detecte alguna irregularidad en el sistema de ventilación por empresa de servicios técnicos autorizada.

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. Los equipos de alta presión que así lo requieren (autoclaves gigantes) se someten a un programa de mantenimiento y a las inspecciones obligatorias que realiza el órgano competente.

La instalación dispone de un sistema de tratamiento de aguas antes del vertido final al colector general y el personal de mantenimiento asignado la revisa periódicamente.



d) Descripción de la información suministrada a los trabajadores.

Información necesaria para que la autoridad competente pueda evaluar los planes de respuesta en situación de emergencia elaborados de conformidad con el artículo 13 de la Directiva 2009/41/CE

Todo el personal que trabaja en este animalario ha recibido cursos de Prevención de Riesgos Laborales específicos con formación en materia de prevención de riesgos biológicos organizados por la Dirección General de Función Pública del Gobierno de Aragón. Además, el personal posee las acreditaciones oficiales (Orden ESC/566/2015) requeridas para el cuidado de animales así como para la realización y supervisión de procedimientos con animales de experimentación.

Los responsables de bioseguridad y/o de los procedimientos experimentales instruyen personalmente a cada trabajador sobre la utilización de los equipos y las prácticas de trabajo adecuadas para evitar accidentes y riesgos biológicos.

Además, en el animalario se encuentran por escrito todos los protocolos de actividades a realizar, las instrucciones de todos los equipos a utilizar y las hojas de seguridad de todos los productos en uso.

La actuación en caso de que el sistema de alarma del edificio se dispare será la siguiente:

CUANDO SUENA LA ALARMA

GENERAL. De forma INMEDIATA, y CON RAPIDEZ pero ordenadamente:

- a. Todo el personal sin ninguna responsabilidad definida abandona inmediatamente el edificio, llevando consigo a visitantes que tuviese con él, o a personal externo que encuentre en su camino. En el proceso de la evacuación, no se utilizarán los ascensores. El personal no se detendrá en las puertas de salida del edificio, sino que se concentrará en el “PUNTO DE ENCUENTRO” (señalizado con un cartel en la zona de aparcamiento con marquesinas). Este lugar no se deberá abandonar hasta que lo comunique el Responsable de Seguridad.
- b. Personal de recepción:
 - i. abrirá las puertas laterales de acceso de vehículos, bloqueando el sistema de cierre automático, de manera que permanezcan abiertas.
 - ii. Avisarán al CITA para que dejen levantada la valla de entrada al Campus
- c. En la zona de Recepción de Muestras se personarán los titulares y sustitutos de los siguientes puestos:
 - i. Jefe de Emergencias.
 - ii. Responsable de Seguridad.
 - iii. Jefe de Intervención (provisto de extintor)
 - iv. Equipo de Intervención. (provistos de extintores)
 - v. Responsables de Evacuación.

EL JEFE DE EMERGENCIAS, ayudado por el Responsable de Seguridad comprobará que cada una de estas responsabilidades quede cubierta, en primer lugar por los titulares o sustitutos designados al efecto, y si estos no estuvieran presentes, se cubrirían de la siguiente manera:



- d. Jefe de Emergencias:
 - i. Por el Responsable de Seguridad que además de sus funciones asumiría las propias de este puesto.
 - ii. Por el Jefe de Intervención, que además de sus funciones asumiría las propias de este puesto.
- e. El resto de los puestos, los designará el Jefe de Emergencias entre el personal disponible.
- f. Cuando la alarma se produzca en horarios en los que la mayor parte de la plantilla no se encuentre presente en el edificio, y por ello no haya sido posible cubrir el puesto de Jefe de Emergencias de la forma antes mencionada, aquellas personas que estén presentes, procurarán descubrir la causa y magnitud de la alarma y en su caso avisarán al servicio de bomberos y evacuarán el edificio.

VALORACIÓN DE LA MAGNITUD DE LA EMERGENCIA Y ACTUACIONES

EL JEFE DE INTERVENCIÓN junto con el EQUIPO DE INTERVENCIÓN localizará y valorará la magnitud de la emergencia, comunicándolo inmediatamente al Jefe de Emergencias.

El Jefe de Emergencias en función de la información recibida decidirá las medidas a tomar:

a) Resolución de la emergencia sólo con los medios del Laboratorio:

- Se desconectará la señal acústica de alarma.
- Se le indicará a los Responsables de Evacuación este hecho y que se puede proseguir el trabajo con normalidad.

b) Evacuación del edificio. Avisará a los bomberos, Protección Civil, etc y transmitirá la orden de evacuación a los RESPONSABLES DE EVACUACIÓN que

- Comprobarán que no quede nadie en las salas de su competencia, incluidos los servicios y el ascensor y siempre que sea posible cerrarán las puertas de las diferentes habitaciones.
- Cuando el personal de sus salas haya evacuado el edificio, lo abandonarán ellos, indicando esta circunstancia al Responsable de Seguridad, que lo anotará en el formato de Control de Evacuación.
- Cuando el Responsable de Seguridad haya comprobado que todos los Responsables de Evacuación y el Jefe de Intervención han abandonado el edificio, lo harán él y el Jefe de Emergencias.
- Todo el personal evacuará el edificio de forma ordenada y se reagrupará en el “punto de encuentro” junto a las marquesinas del aparcamiento. Siempre que sea posible, antes de la evacuación procederán a apagar los equipos, cerrar tomas de gases, guardar reactivos y en general tomarán todas aquellas medidas que puedan minimizar el riesgo de propagación del fuego, y que por ello faciliten su extinción.

RECEPCIÓN DE AYUDAS Y SERVICIOS EXTERNOS:

La ayuda externa (bomberos, policía, ambulancias) se recibirá a través del acceso principal al laboratorio. El Jefe de Emergencias y el Responsable de Seguridad guiarán, siempre que sea posible, a los profesionales hasta el lugar del siniestro, y les facilitarán información y/o planos del edificio. Entre la información facilitada se deberá incluir, la ubicación del siniestro y las características, peligrosidad de la zonas próximas al lugar del siniestro, y si hubieran heridos o personas atrapadas o confinadas, así como la toma de agua.



En cuanto a la actividad concreta que se notifica, es altamente improbable que se produzca ninguna situación de emergencia extraordinaria. El accidente en este caso se podría producir por derrame o por rotura de tubos que contengan el microorganismo con (improbable) formación de aerosoles o por pinchazos o cortes con material que contuviera el microorganismo.

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.
 - Al responsable del procedimiento experimental
 - A uno de los Doctores del Departamento.
- c) Se usarán monos, calzas y gorros desechables, guantes, gafas y mascarilla FFP3 para las intervenciones.
- d) En caso de rotura de tubos o jeringuillas (está previsto trabajar volúmenes máximos de 5 ml de suspensión bacteriana):
 - Cubrir los derrames con exceso de producto desinfectante (hipoclorito sódico o DESSAN DAC ®) 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 se 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 tratará con rifampicina (15 días) combinada con doxiciclina (45 días).