

SEGURIDAD BIOLÓGICA





INDICE

1	CLASIFICACIÓN DE AGENTES Y LABORATORIOS DE CONTENCIÓN BIOLÓGICA	3
1.1	CLASIFICACIÓN ATENDIENDO A LA PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES	3
1.2	CLASIFICACIÓN ATENDIENDO A LA PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE.....	4
1.3	ASIMILACIÓN DE LAS CLASIFICACIONES INDICADAS.....	4
1.4	CLASIFICACIÓN DE LOS LABORATORIOS DE CONTENCIÓN BIOLÓGICA EN EL CNB.....	4
1.4.1.	Laboratorios de Nivel 1 de contención biológica (NCB1)	4
1.4.2.	Laboratorios de Nivel 2 de contención biológica (NCB2)	5
1.4.3.	Laboratorio de Nivel 3 de contención biológica (NCB3)	6
2	PROCEDIMIENTO PARA EL USO, PRODUCCIÓN Y TRANSPORTE DE AB Y OMG	6
2.1	SOLICITUDES DE EVALUACIÓN DE RIESGO BIOLÓGICO	6
2.2	EVALUACIONES DE RIESGO BIOLÓGICO.....	7
2.3	RESULTADO DE LAS EVALUACIONES DE RIESGO. INFORMES A DIRECCION	8
2.4	REGISTRO DE EVALUACIONES DE RIESGO. NOTIFICACIONES Y SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN ANTE LAS AUTORIDADES	8
2.5	NOTIFICACIÓN A LOS INVESTIGADORES SOLICITANTES	9
3	NORMAS DE BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE NIVEL 1 DE CONTENCIÓN BIOLÓGICA (NCB1).....	11
3.1	NORMAS DE MANIPULACIÓN.....	11
3.1.1.	Normas generales e higiénicas.....	11
3.1.2.	Indumentaria y equipos de protección individual	12
3.2	Gestión de Residuos BIOSANITARIOS	13
3.2.1.	Adquisición de contenedores y etiquetas	13
3.2.2.	Normas de segregación y etiquetado	13
4	NORMAS DE BIOSEGURIDAD EN los LABORATORIOS NCB2	15
4.1	GESTIÓN GENERAL DE LOS LABORATORIOS.....	15
4.1.1.	Laboratorios NCB2 de uso común.....	15
4.1.2.	Laboratorios NCB2 pertenecientes a líneas de investigación o servicios	16
4.2	CONTROL DE ACCESO, CONTROL DEL PERSONAL EXPUESTO	16
4.3	NORMAS DE MANIPULACIÓN.....	16
4.4	PROCEDIMIENTOS ESPECIALES.....	19
4.4.1.	Señalización de seguridad e información	19
4.4.2.	Ropa y equipos de protección individual	19
4.4.3.	Equipos de protección individual. Medios de descontaminación y de primeros auxilios	20
4.4.4.	Entrada y salida de material, equipos e instrumentación	20
4.4.5.	Limpieza y desinfección de superficies.....	21
4.4.6.	Limpieza y desinfección de cabinas e incubadores.....	21
4.4.7.	Gestión de Residuos.....	21
4.4.7.1.	Residuos biosanitarios especiales Clase III	22
4.4.7.2.	Residuos biosanitarios tóxicos o radiactivos	25
4.4.7.3.	Residuos sólidos convencionales.....	25
5	NORMAS DE BIOSEGURIDAD EN LAS ZONAS NCB2 DEL SERVICIO DE ANIMALARIO	26
5.1	Control de acceso: protocolo de entrada y salida.....	26
5.2	Normas de manipulación	27
5.3	Procedimientos Especiales.....	28
5.3.1.	Entrada y Salida de materiales	28
5.3.2.	Entrada y Salida de animales	28
5.3.3.	Control Sanitario de Animales: Análisis Serológicos, Bacteriológicos y Parasitológicos.....	29
5.3.4.	Control Ambiental	29
5.3.5.	Control del agua de bebida.....	29
5.3.6.	Limpieza y desinfección de superficies.....	29
5.3.7.	Mantenimiento y verificación de los sistemas e instrumentación	30
5.3.8.	Programa de desratización y desinsectación	30
5.3.9.	Gestión de residuos	30
5.3.10	Normas de actuación en incidentes, accidentes y emergencias	31
6	NORMAS PARA EL ENVÍO Y RECEPCIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS.....	33



6.1	DEFINICIONES	34
6.2	Clasificación de las sustancias infecciosas	34
6.2.1.	Categoría A	34
6.2.2.	Categoría B	36
6.2.3.	Sustancias exentas	36
6.2.4.	OMG	36
6.3	RESPONSABILIDADES EN EL TRANSPORTE. Evaluaciones de riesgo previas	36
6.3.1.	El expedidor (remitente o consignador)	37
6.3.2.	El transportista	37
6.3.3.	El destinatario (consignatario)	37
6.4	NORMAS DE EMBALAJE, ETIQUETADO Y DOCUMENTACIÓN	37
6.4.1.	Sistema básico de triple contenedor	38
6.4.2.	Embalaje, etiquetado y documentación para sustancias infecciosas de categoría A	38
6.4.3.	Embalaje, etiquetado y documentación para sustancias infecciosas de categoría B	40
6.5	NORMAS PARA LA RECEPCIÓN DE material biológico	41
7	ACTUACIÓN EN CASO DE INCIDENTES Y ACCIDENTES	42
7.1	DERRAMES	42
7.2	INCIDENTES Y ACCIDENTES PERSONALES	43
7.3	SOLICITUD DE ASISTENCIA MÉDICA	44
7.4	COMUNICACIÓN DE ACCIDENTES E INVESTIGACIÓN	44
ANEXO 1.	46
ANEXO 2.	50
ANEXO 3.	61



1 CLASIFICACIÓN DE AGENTES Y LABORATORIOS DE CONTENCIÓN BIOLÓGICA

1.1 CLASIFICACIÓN ATENDIENDO A LA PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

Con el fin de determinar las medidas y normas de prevención y protección a adoptar en los laboratorios que trabajan con **agentes biológicos** (AB) se ha realizado una clasificación de éstos agentes en función de su biopeligrosidad potencial. El RD 664/1997 y la Directiva 2000/54/CE clasifican a los AB **silvestres** y **modificados genéticamente** teniendo en cuenta un posible riesgo para los seres humanos, en los siguientes cuatro grupos de riesgo:

CLASIFICACION DE AGENTES BIOLOGICOS	
Grupo de riesgo 1	Aquel que resulta poco probable que cause una enfermedad en el hombre.
Grupo de riesgo 2	Aquel que puede causar una enfermedad en el hombre y puede suponer un peligro para los trabajadores, siendo poco probable que se propague a la colectividad y existiendo generalmente profilaxis o tratamiento eficaz.
Grupo de riesgo 3	Aquel que puede causar una enfermedad grave en el hombre y presenta un serio peligro para los trabajadores con riesgo de que se propague a la colectividad y existiendo generalmente una profilaxis o tratamiento eficaz.
Grupo de riesgo 4	Aquel que causa una enfermedad grave en el hombre, supone un serio peligro para los trabajadores, con muchas probabilidades de que se propague a la colectividad y sin que exista generalmente una profilaxis o un tratamiento eficaz.

En el **Anexo 2** de esta sección se presenta una **lista de AB silvestres patógenos humanos** clasificados en los grupos 2, 3 y 4 según la legislación indicada.

Según esta legislación y diferentes documentos técnicos de referencia, se asimilan al **Grupo de riesgo 2 (GR2)** los siguientes materiales:

- ✓ **Tejidos, sangre y otros fluidos de origen humano o de otros primates.**
- ✓ **Líneas celulares establecidas y cultivos primarios de origen humano o de otros primates.**
- ✓ **Cualquier tipo de muestra en la que exista incertidumbre sobre la presencia de agentes patógenos humanos.**

La clasificación indicada sólo hace referencia a los AB patógenos humanos, pero lógicamente **también se ha de valorar el riesgo asociado a los patógenos de animales o plantas** y, en general, aquellos que puedan causar un perjuicio económico y/o en el medio ambiente. Por ello, se debe asignar en cada caso el grupo de riesgo que corresponda tras realizar una evaluación de riesgo previa.

Teniendo en cuenta los grupos de riesgo indicados, el RD 664/1997 y la Directiva 2000/54/CE especifican unas características mínimas de contención para el trabajo con cada grupo. Por tanto, **los laboratorios de contención biológica quedan igualmente clasificados en cuatro niveles de contención biológica, del 1 al 4**, siendo el nivel 1 el de contención mínima, donde



prácticamente no existe riesgo biológico, y el 4 el de contención máxima, donde existe el riesgo más elevado.

1.2 CLASIFICACIÓN ATENDIENDO A LA PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

La Ley 9/2003 y su reglamento, RD 178/2004, no realizan ninguna clasificación de **organismos modificados genéticamente** (OMG), pero sí especifican que, tras la correspondiente evaluación de riesgo, previa a la producción o manipulación de un OMG, se ha de clasificar la operación a realizar dentro de los **cuatro tipos de actividades de utilización confinada** que se definen, siendo la “**Actividad de utilización confinada Tipo 1**” (ACT1), de riesgo nulo o insignificante, y la “**Actividad de utilización confinada de Tipo 4**” (ACT4), de alto riesgo.

Teniendo en cuenta estos cuatro tipos de Actividad, se especifican unas características mínimas de contención para cada tipo. Por tanto, los laboratorios en los que se producen o manipulan OMG quedan clasificados en **cuatro “Grados de confinamiento”, del 1 al 4**, en función del riesgo asociado a un posible escape del OMG fuera de los sistemas de contención.

1.3 ASIMILACIÓN DE LAS CLASIFICACIONES INDICADAS

Conforme a lo indicado, se puede establecer una asimilación de ambas clasificaciones (ver tabla adjunta), con objeto de simplificar la asignación de niveles:

PREVENCIÓN RIESGOS LABORALES AB y OMG		PROTECCIÓN MEDIO AMBIENTE Sólo OMG
Grupo riesgo 1	Nivel 1 de contención -- Grado confinamiento 1	Actividad confinada Tipo 1
Grupo riesgo 2	Nivel 2 de contención -- Grado confinamiento 2	Actividad confinada Tipo 2
Grupo riesgo 3	Nivel 3 de contención -- Grado confinamiento 3	Actividad confinada Tipo 3
Grupo riesgo 4	Nivel 4 de contención -- Grado confinamiento 4	Actividad confinada Tipo 4

1.4 CLASIFICACIÓN DE LOS LABORATORIOS DE CONTENCIÓN BIOLÓGICA EN EL CNB

Teniendo en cuenta el riesgo asociado a los AB y OMG a utilizar y por tanto las necesidades de infraestructura de contención en cada tipo de laboratorio, se ha establecido la siguiente clasificación en el CNB:

1.4.1. Laboratorios de Nivel 1 de contención biológica (NCB1)

Estos laboratorios no necesitan de infraestructura de contención especial y en ellos únicamente son de aplicación las buenas prácticas del laboratorio microbiológico ya que el **riesgo biológico es nulo o insignificante**.

Únicamente **estarán permitidas** las siguientes **operaciones**:

- Manipulación de **fluidos, tejidos y órganos** de origen animal o vegetal, teniendo la certeza de la **inexistencia de AB patógenos** humanos contaminantes.



- Manipulación de **muestras constituidas por fluidos, tejidos y órganos de origen humano o de otros primates inactivadas previamente** mediante métodos verificados en laboratorios de contención biológica de nivel 2 ó superior.
- Manipulación de **AB silvestres purificados no patógenos** para humanos, animales o plantas **ni posiblemente dañinos para el medio ambiente**.
- Manipulación, cultivo o producción de OMG en **Actividades de utilización confinada Tipo 1**. Por ejemplo, cultivo de cepas recombinantes de *Escherichia coli* utilizadas normalmente en técnicas de Biología Molecular.
- Obtención y mantenimiento de **líneas de ratones transgénicos y “Knockout” inocuas** para el medio ambiente.
- Producción y cultivo de **plantas transgénicas inocuas** para el medio ambiente

A esta categoría **pertenecen**:

- Todos los laboratorios de investigación.
- Todos los laboratorios de técnicas de uso común y gran parte de los servicios de apoyo a la investigación en los que se realizan las actividades indicadas anteriormente.

1.4.2. Laboratorios de Nivel 2 de contención biológica (NCB2)

Estos laboratorios necesitan de cierta **infraestructura de contención biológica** y de una normativa y control especiales ya que en ellos existe **riesgo biológico** aunque éste sea **de bajo nivel**.

Estarán permitidas las siguientes **operaciones**:

- Manipulación de **tejidos y fluidos de origen humano o de otros primates asimilables al grupo de riesgo 2 (GR2)**, siempre que no se sospeche la presencia de AB de los Grupos de riesgo 3 ó 4.
- Manipulación de **AB silvestres purificados del GR2** como máximo o **patógenos para animales o plantas asimilables al Grupo de riesgo 2** como máximo.
- Cultivo de **líneas celulares establecidas** o de **tejidos primarios de origen humano o de otros primates** siempre que no se sospeche o no se conozca la presencia de AB del GR3 o GR4
- Manipulación, cultivo o producción de OMG en **Actividades de utilización confinada Tipo 2 (ACT2)** como máximo.
- Obtención y mantenimiento de **líneas de ratones transgénicos y “Knockout” en ACT2**.
- Producción y cultivo de **plantas transgénicas en ACT2**.

A esta categoría pertenecen:

Laboratorios NCB2 de uso común:

- Laboratorios de cultivo “in vitro” de uso común nº 180 y nº 480 y nº 10
- Laboratorios de microbiología de uso común para bacterias y hongos del GR2 nº 223 y 22

Laboratorios NCB2 pertenecientes de determinadas líneas de investigación y servicios:

- Laboratorio NCB2 para bacterias y hongos en el laboratorio 211
- Laboratorio nº 280.2 para bacterias y hongos perteneciente al laboratorio 280
- Laboratorio de cultivo “in vitro” nº 13.3 del Sº de Transgénesis.
- Laboratorio de cultivo “in vitro” nº 36 perteneciente al laboratorio 112
- Laboratorio NCB2 de cultivo “in vitro” del Sº de Microscopía Confocal



- Zona de cuarentena y zona de inoculados del S^o de Animalario.
- Zonas SPF y de barrera del S^o de Animalario (únicamente para ACT2 con ratones).
- Invernadero NCB2

1.4.3. Laboratorio de Nivel 3 de contención biológica (NCB3)

Laboratorio de **alta contención dotado** de una **infraestructura** que permite el **control de acceso en todo momento**, la **manipulación en condiciones de seguridad** y la **gestión integral** de los **residuos generados**. Este laboratorio posee una normativa específica reflejada en su **Reglamento de funcionamiento** y **Plan de emergencias**. En este laboratorio se pueden manipular **AB pertenecientes o asimilados al GR3 y OMG en ACT3**.

A esta categoría pertenece el laboratorio de cultivos "in vitro" y de microbiología nº 150.

Las **normas específicas** para el **S^o de Animalario** y el **Laboratorio de nivel 3 de contención biológica** están reflejadas en los Procedimientos Normalizados de Trabajo del S^o de Animalario y en el Reglamento y Plan de Emergencias del laboratorio de nivel 3.

Adicionalmente, todo el **personal de nueva incorporación** que tenga que realizar su trabajo en el **S^o de Animalario** y el **Laboratorio de nivel 3 de contención biológica** recibirá un **curso o programa de formación** específicos.

2 PROCEDIMIENTO PARA EL USO, PRODUCCIÓN Y TRANSPORTE DE AB Y OMG

La Legislación española exige **mecanismos de control específicos** para este tipo de operaciones y para las instalaciones en las que se realicen. El procedimiento que se dicta a continuación se ha diseñado para cumplir esta legislación y contribuye a eliminar o reducir el riesgo biológico hasta niveles asumibles.

2.1 SOLICITUDES DE EVALUACIÓN DE RIESGO BIOLÓGICO

Las **solicitudes cursadas por los jefes de línea o de servicio** ante la **Comisión de Bioseguridad** del CNB se referirán a los proyectos de investigación y otras actividades, de los cuales son investigadores principales o responsables, y que impliquen la realización de actividades con cualquier tipo material biológico que pudiera tener algún riesgo para el personal implicado, para el público en general o para el medio ambiente.

Estas solicitudes referentes a riesgo biológico **se deberán cursar** con suficiente **antelación ante la Comisión de Bioseguridad a través del S^o de Bioseguridad**, teniendo en cuenta determinados plazos legales que pudieran existir y que se especifican a continuación para cada caso. Dichas solicitudes también se cursarán cuando cambien significativamente las condiciones de realización de proyectos ya autorizados con agentes registrados.

Los **modelos de solicitud**, junto con las instrucciones para cumplimentarlos que se adjuntan en el **Anexo 3** de esta sección serán facilitados por el S^o de Bioseguridad en soporte informático, previa petición.

La cumplimentación de estos modelos lleva implícita una evaluación de riesgo por parte del responsable del proyecto, quien deberá aportar la **información adicional bibliográfica o de cualquier otro tipo** que considere pertinente para justificar su evaluación y para facilitar la que



realice la Comisión de Bioseguridad. Esta información adicional será aún más **importante para las evaluaciones de riesgo relativas a OMG**.

Posteriormente, el investigador principal del proyecto o de la actividad también deberá realizar una solicitud ante **Comité Ético en Experimentación Animal del CNB**.

<http://wwwuser.cnb.csic.es/~animalario/CEEA.html>

Finalmente, todos los proyectos que impliquen la utilización, producción o almacenamiento de **muestras o datos de origen humano, de animales de experimentación, de OMG y de agentes patógenos** deberán ser autorizados por el **Subcomité de Bioética del CSIC**.

<https://intranet.csic.es/etica-y-ciencia>

2.2 EVALUACIONES DE RIESGO BIOLÓGICO

La evaluación de riesgo biológico, es el **conjunto de estimaciones** que realiza la Comisión de Bioseguridad del CNB **sobre un determinado agente o actividad** para determinar a qué **Grupo de riesgo** pertenece el agente biológico o qué **Tipo de actividad de utilización confinada** se va a realizar con OMG. Los resultados de la evaluación indicarán cuales son las condiciones de infraestructura de contención o confinamiento necesarias y qué normas deben cumplirse.

En las **evaluaciones de riesgo para actividades a realizar con cualquier tipo de material biológico**, se tendrán en cuenta los siguientes factores generales:

- Posible **patogenicidad**.
- Vías de **transmisión** y gama de **huéspedes**.
- Tipo de **actividades y técnicas** a realizar.
- **Cantidad y concentración** del agente a manipular.
- Disponibilidad de **medidas de contención y protección eficaces**.
- Disponibilidad de **profilaxis y tratamiento sanitario eficaces**.
- **Experiencia previa y formación** del personal que va a realizar las actividades.

En las **evaluaciones de riesgo para actividades a realizar con OMG**, además de tomar en cuenta los **parámetros indicados anteriormente** se valorarán **otros** como:

- Características del **organismo receptor o parental y del donante** si existiera.
- Características del **inserto** o insertos.
- Características del **vector** o vectores utilizados.
- Posible **inducción de patogenicidad**.
- **Cambios en la patogenicidad** (tropismo, virulencia, etc.).
- Posible **impacto en el medio ambiente** tras un escape accidental.

La Comisión de Bioseguridad se apoyará tanto en los **parámetros recogidos en la legislación**, como en los que dicten las **autoridades competentes** para este tipo de evaluaciones.

La Comisión solicitará mayor información si existieran dudas sobre las características de los organismos a utilizar o producir o sobre las condiciones de ejecución. Igualmente, se podrá solicitar información y dictámenes a las autoridades si existieran dudas en determinadas evaluaciones de riesgo.



La Comisión de Bioseguridad también deberá realizar evaluaciones de riesgo sobre los proyectos ya aprobados cuando cambien sustancialmente las condiciones de ejecución de éstos o cuando se produzca algún incidente, accidente, infección o enfermedad.

2.3 RESULTADO DE LAS EVALUACIONES DE RIESGO. INFORMES A DIRECCION

La Comisión de Bioseguridad informará a la Dirección del CNB del resultado de las evaluaciones de riesgo previas y periódicas sobre Actividades de utilización confinadas de Tipo 2 o superior con OMG y sobre actividades que impliquen la utilización de AB del Grupo de riesgo 2 o superior. Todo ello con el fin de que la Dirección, como responsable legal en la materia, de su aprobación final a los dictámenes técnicos presentados por la Comisión. Toda la documentación sobre las evaluaciones de riesgo realizadas

2.4 REGISTRO DE EVALUACIONES DE RIESGO. NOTIFICACIONES Y SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN ANTE LAS AUTORIDADES

Cuando las actividades sean aprobadas por la Comisión de Bioseguridad y la Dirección del CNB, se procederá a informar y solicitar en su caso los permisos oficiales según los procedimientos que indica la legislación. Estas gestiones las realizará el propio solicitante en colaboración con el Sº de Bioseguridad.

AB del Grupo de riesgo 1:

Si la evaluación de riesgo indica que los AB a manipular pertenecen al Grupo de riesgo 1 (GR1) o asimilados a este nivel, no se necesitará realizar ninguna notificación ni a la Dirección del CNB, ni a las autoridades competentes.

AB de los Grupos de riesgo 2 y 3:

- Se informará a la **Autoridad Laboral de la Comunidad de Madrid (CM)** con una **antelación de 30 días** sobre la **utilización por primera vez de agentes biológicos de los GR2 y 3**.
- **Asimismo**, se notificará previamente la **utilización por primera vez** de cualquier nuevo agente biológico que se haya **asimilado al GR3**.
- Estas notificaciones también se realizarán cuando **cambien los procesos o procedimientos de trabajo** y, como resultado, **las condiciones de seguridad**.
- Se tendrá a **disposición de las autoridades laboral y sanitaria** de la CM el **resultado de las evaluaciones de riesgo realizadas** e igualmente se aportará cuanta información adicional que le soliciten éstas.

Actividades de utilización confinadas Tipo 1 con OMG:

- Se comunicará al **Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente** la utilización por primera vez de **laboratorios e instalaciones** para la manipulación y producción de OMG (**formato B**); así como un listado de las Actividades confinadas de Tipo 1 que se vayan a realizar en dichas instalaciones y una evaluación de riesgo genérica (**formato C**). **Para el caso de Actividades de utilización confinada Tipo 1 (ACT1), no será necesaria autorización expresa**, ni para la instalación ni para las actividades, pero la **Comisión Nacional de Bioseguridad inspeccionará** las instalaciones y emitirá un **informe** con recomendaciones, si estas fueran necesarias.



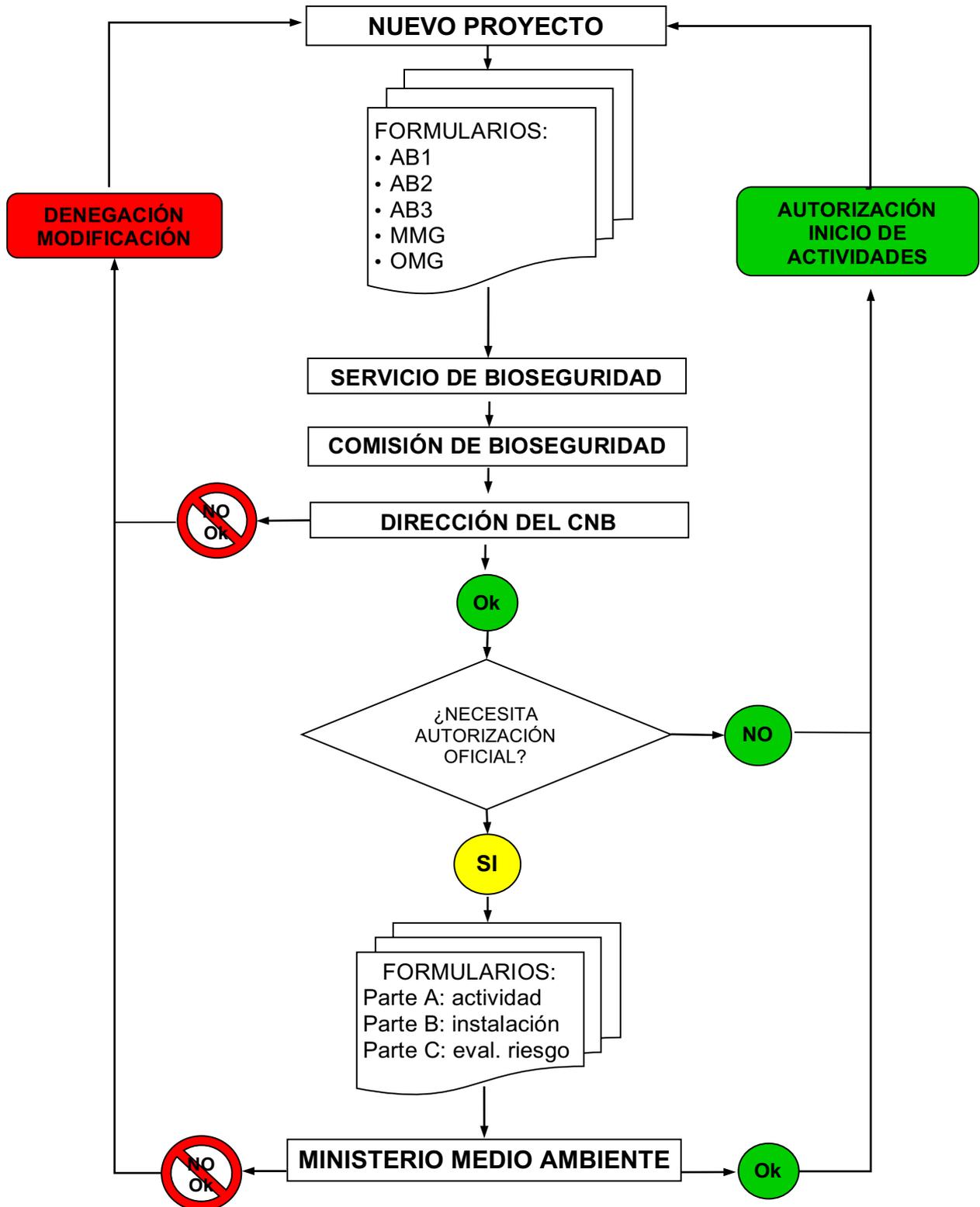
- Se deberá mantener un **registro actualizado de evaluaciones de riesgo** para todas las **ACT1** que se realicen en el CNB. Este registro **estará a disposición de la autoridad competente**, así como cualquier información adicional que solicite ésta. En dicho registro se consignará los siguientes datos:
 - Fecha de presentación de la comunicación del primer uso de la instalación, y número de referencia.
 - Nombre del titular de la actividad.
 - Nombre de las personas responsables de la supervisión y de la seguridad.
 - Descripción de la actividad: objetivo y duración de la misma.
 - Identificación de las características del organismo modificado genéticamente.
 - Clasificación final de la actividad.
 - Calendario de revisiones periódicas de las instalaciones.

Actividades de utilización confinada Tipos 2 y 3 con OMG:

- Se comunicará al **Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente** la utilización por primera vez de **laboratorios e instalaciones** en los que se manipulen o produzcan OMG que requieran un **grado 2 ó 3 de confinamiento (formato B)**.
- Así mismo, también se comunicarán las **ACT2 y 3 (formato A)** y se realizará una **evaluación de riesgos para cada actividad (formato C)**.
- **Cada actividad se notificará por separado**, excepto si existieran ACT2 que fuesen muy similares, en cuyo caso se podrán agrupar en un único formato.
- **Plazos para el inicio de ACT2 y 3:**
 - Primera notificación de instalaciones y ACT2: 45 días, salvo indicación contraria.
 - Sucesivas notificaciones de ACT2: inmediata tras la notificación.
 - Primera notificación de instalaciones y ACT3: 90 días, salvo indicación contraria. Se requiere resolución de autorización expresa.
 - Sucesivas notificaciones de ACT2: 45 días, salvo indicación contraria. Se requiere resolución de autorización expresa.
- El **procedimiento de comunicación** para ACT2 y 3 **también** se realizará **si cambian los procesos de trabajo** y, como resultado, las condiciones de seguridad.
- Se deberá mantener un **registro actualizado de evaluaciones de riesgo** para todas las ACT2 y 3 que se realicen en el CNB. Este registro **estará a disposición de las autoridades competentes**, así como cualquier información adicional que soliciten éstas.

2.5 NOTIFICACIÓN A LOS INVESTIGADORES SOLICITANTES

- Si los **proyectos** son **aprobados** por la Dirección del CNB y las autoridades competentes, la **Comisión de Bioseguridad informará** al investigador solicitante **sobre las condiciones de ejecución**, teniendo en cuenta lo acordado por la Comisión y Dirección del CNB y las condiciones exigidas por las autoridades sobre el proyecto en concreto.
- Si los **proyectos** son **denegados o aplazados** por la Dirección del CNB o por las autoridades competentes, la **Comisión de Bioseguridad informará** igualmente al investigador solicitante sobre las **causas de la denegación o sobre las condiciones del aplazamiento**.



PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE ACTIVIDADES EN BIOSEGURIDAD



3 NORMAS DE BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE NIVEL 1 DE CONTENCIÓN BIOLÓGICA (NCB1)

Estos laboratorios están diseñados para trabajar con agentes cuya **peligrosidad potencial es mínima**, esto es, para la manipulación de **AB** del **GR1** y para la realización de **ACT1** con **OMG**.

Generalmente, en este tipo de manipulaciones no se necesitan sistemas de contención. El personal del laboratorio deberá tener un entrenamiento específico sobre las técnicas que se lleven a cabo y deberá encontrarse supervisado en todo momento por su responsable de línea o servicio.

A continuación, se indican las normas específicas de manipulación y de gestión de los residuos generados en los laboratorios NCB1.

3.1 NORMAS DE MANIPULACIÓN

3.1.1. Normas generales e higiénicas

- ✓ El **acceso** a los laboratorios NCB1 estará **controlado** por los responsables de línea o de servicio cuando los experimentos estén en marcha.
- ✓ **No llevar ropa ni sandalias que dejen desprotegidas grandes zonas del cuerpo**. Se recomienda usar zapatos cerrados.
- ✓ Existen **taquillas** para dejar la ropa de calle y los objetos personales. Para solicitar una taquilla, se contactará con Servicios Generales (ext: 4538).
- ✓ Se recomienda llevar **recogido el cabello**.
- ✓ La **bata o pijama de laboratorio** es de **uso obligatorio y exclusivo para las áreas de investigación**. No se podrá llevar bata o pijama de laboratorio ni guantes de protección en las zonas que no sean de investigación (zonas de administración, salas de seminarios, hall, cafetería, biblioteca, etc.). Para acceder a estas zonas la bata se retirará y el **pijama de laboratorio se cubrirá con una bata de color azul**.
- ✓ **No se deberán usar lentes de contacto** al trabajar con productos peligrosos ya que si se produjera un accidente que implicara la descontaminación de los ojos, ésta no podría realizarse eficientemente. Por tanto, **se utilizarán gafas graduadas**.
- ✓ Está **prohibido fumar en el interior del CNB**.
- ✓ Está **prohibido comer, beber** en los laboratorios.
- ✓ **No se almacenarán alimentos ni bebidas** en los frigoríficos de los laboratorios ni en las cámaras frías. Se utilizarán los refrigeradores y congeladores situados en la cafetería o en las salas de seminarios. Existe una **nevera de uso común** para el almacenamiento de comida y bebida destinada a celebraciones. La lleve se encuentra en recepción.
- ✓ Queda **prohibido pipetear con la boca**.
- ✓ **Se evitará tocar con los guantes puestos** elementos u **objetos** de laboratorio que sean **de uso común** para evitar su posible contaminación (teléfonos, manillar de puertas, grifos, teclados, etc), así como elementos exteriores a los laboratorios: pulsadores de ascensores, barandillas, etc.
- ✓ El personal debe **lavarse las manos**:
 - **Siempre que se quite los guantes protectores**
 - **Después de las manipulaciones** que hayan comportado un posible contacto con agentes de riesgo.



- En general, **cada vez que salga del laboratorio.**
- ✓ **No manipular agentes de riesgo con heridas en las manos.** Si es estrictamente necesario, proteger la herida y utilizar doble guante
- ✓ Se han de mantener **orden y limpieza en el entorno de trabajo.** Se ha de **evitar la acumulación de materiales en altura** y, sobre todo, aquellos que sean muy **pesados** y que acumulen **polvo** (papel y cartonajes).
- ✓ En cualquier manipulación se utilizará el **material imprescindible.** Al finalizar, se recogerán los materiales, reactivos y contenedores de residuos utilizados que no sean propios de la zona de trabajo, **evitando acumulaciones innecesarias** que aumenten el riesgo de accidente.
- ✓ Las **superficies de trabajo** han de ser **descontaminadas al final de la actividad** e inmediatamente **después de un vertido accidental.** Para ello se utilizarán germicidas eficaces de amplio espectro.
- ✓ Se **limitarán las actividades que produzcan aerosoles.** Si estas actividades fueran necesarias, se aplicarán medidas de contención para el control eficaz de los aerosoles.
- ✓ El material de **vidrio reciclable utilizado para los cultivos** se enjuagará antes de ser entregado al Sº de Lavado y Esterilización.
- ✓ **Las operaciones** en las que se utilice **material cortante y punzante** (pinzas, tijeras, etc.) se **realizarán** con sumo **cuidado.** No utilizar material cortante o **punzante sucio, oxidado o en mal estado.**
- ✓ **Inyectables: evitar la utilización de agujas hipodérmicas, nunca se separará la aguja de la jeringuilla. Nunca se intentará reencapsular la aguja.**
- ✓ Las **vitriñas de bioseguridad** instaladas en los laboratorios convencionales son recintos de manipulación de **uso común.** Por tanto, **el personal usuario se coordinará** para su correcta utilización, limpieza y desinfección.
- ✓ **El transporte de botellas, matraces y frascos** se realizará con las **dos manos** sujetando el contenedor por el cuello y el fondo.
- ✓ Las muestras biológicas se acondicionarán en **contenedores herméticos y resistentes** para su transporte fuera del laboratorio.
- ✓ Se utilizarán **carros y plataformas** para facilitar el transporte de grandes volúmenes.
- ✓ Queda **prohibida la utilización** de los **ascensores de personal** para realizar este tipo de transporte. Dicho transporte se realizará utilizando los ascensores de servicio y montacargas.

3.1.2. Indumentaria y equipos de protección individual

- ✓ En el **apartado 8** de la sección **Prevención y Protección** de este manual se indica cómo se realiza la gestión en el CNB de los EPI necesarios para los laboratorios.
- ✓ La indumentaria y EPI básicos estarán constituidos por **bata de laboratorio, guantes** de protección (látex o nitrilo), **maskarilla** antipartículas y **gafas** de seguridad antisalpicaduras. Este equipamiento, además de **pantallas de protección facial** y **guantes para el frío**, se encontrará a disposición del personal del CNB en el almacén central.
- ✓ **El Sº de Bioseguridad asesorará** a los usuarios sobre el tipo de **equipos de protección individual** específicos para cada clase de operación y sobre su correcta utilización. En los casos en que se necesiten otros **EPI diferentes** de los ya indicados, el **Sº de**



Bioseguridad asesorará a los usuarios sobre su adquisición, utilización y mantenimiento.

- ✓ El personal usuario de los equipos de protección individual será el responsable de su **correcta utilización, conservación y mantenimiento**.
- ✓ Se utilizarán **gafas de seguridad** si existe riesgo de proyección de líquidos peligrosos.
- ✓ Para todas las manipulaciones que puedan presentar riesgo **se utilizarán guantes de protección, preferiblemente de nitrilo** ya que este material es más resistente e impermeable y además no tan alergénico como el látex.
- ✓ Se utilizará **maskarilla antipartículas** si existe riesgo de inhalación de partículas sólidas o aerosoles peligrosos.
- ✓ Existen **equipos de protección individual** y materiales y medios de descontaminación de uso exclusivo **para accidentes y emergencias**. Estos medios están en los **armarios señalizados, situados** en los corredores **comunes** de los laboratorios de **cada planta** tanto del edificio central como del edificio de ampliación. Los **encargados de Seguridad e Higiene** y los **monitores de prácticas** de las líneas de Investigación y servicios, **conocerán** todo el material existente en estos armarios y **su utilización**. El **Sº de Bioseguridad** se encargará de la **reposición y mantenimiento** de estos EPI.

3.2 GESTIÓN DE RESIDUOS BIOSANITARIOS

3.2.1. Adquisición de contenedores y etiquetas

- ✓ Los contenedores y etiquetas para la gestión de los residuos biosanitarios se encontrarán a disposición de los usuarios en el **almacén central**.
- ✓ Para recogerlos se deberá utilizar un **vale de pedido interno**. Este vale es **sin valor comercial** y únicamente se utiliza para el control de la retirada de material ya que el coste de los contenedores y etiquetas está incluido en el contrato de gestión.
- ✓ **Solamente se retirarán los contenedores y etiquetas necesarios**. No se puede acaparar injustificadamente este material ya que ello perjudica el sistema de gestión.
- ✓ Si **no estuviera disponible** algún tipo de **contenedor y etiqueta** o estos se encontrasen en mal estado, el usuario **avisará al Sº de Bioseguridad**.

3.2.2. Normas de segregación y etiquetado

- ✓ La **segregación** de los **residuos biosanitarios** se realizará conforme al poster y las tablas indicados en el **Anexo 1** de esta sección. **Ante cualquier duda, se contactará con el Sº de PR y SB**.
- ✓ Se **prohíbe eliminar residuos biosanitarios sólidos como residuos urbanos** o convencional en los contenedores que retira el servicio de limpieza.
- ✓ **NO se mezclarán NUNCA** residuos **sólidos y líquidos**.
- ✓ Los **residuos sólidos** se depositarán en **contenedores homologados** de 30 y 60 litros, que se señalarán como **residuos biosanitarios Clase III sin tapar** la etiqueta de transporte de mercancías peligrosas ni la roseta de bioseguridad y el cartel "Biopeligroso". Todas las etiquetas se encontrarán en el **mismo lado** del contenedor y en **situación visible**. Estos contenedores se mantendrán en los laboratorios **fuera de las zonas de paso**, evitando posibles incidentes o accidentes por el vertido de los residuos. **No se podrán mantener** contenedores en uso en los **corredores** fuera de los laboratorios.



- ✓ Los residuos **cortantes, punzantes e inyectables** que hayan estado en contacto con material biológico se segregarán en **contenedores homologados** para biosanitarios inyectables, los cuales se señalarán al inicio de su uso como **biosanitarios Clase III** sin ocultar la serigrafía de riesgo que tienen impresa.
- ✓ Si se generasen **cortantes o punzantes tóxicos y biológicos**, se clasificarán como **residuos citotóxicos**, utilizándose los contenedores para inyectables y etiquetas correspondientes.
- ✓ Todos los contenedores indicados, **una vez llenos, se precintarán**, se indicará en la etiqueta la **fecha y número de laboratorio** y se situarán a la puerta del laboratorio los **días de retirada antes de las 10** de la mañana. La empresa gestora se encargará de retirar estos contenedores, previamente el S^o de PR y SB comprobará que están en **buenas condiciones, adecuadamente precintados y señalizados**.
- ✓ Los **residuos líquidos**, fundamentalmente medios de cultivo bacteriano, **se inactivarán mediante** la adición de germicidas de amplio espectro como **hipoclorito (1/10)** o **virkon (1/100)**. Tras un período de inactivación mínimo de **30 minutos**, los líquidos se podrán eliminar por el desagüe de la pila del laboratorio diluyéndolos con **gran cantidad de agua**. La forma de utilización de cada germicida se indica en el Anexo 4 de esta sección.
- ✓ **Para la gestión de residuos biosanitarios con peligrosidad química o radiológica adicionales** se contactará con el S^o de PR y SB para elegir el mejor método de gestión.



Contenedores para residuos biosanitarios cortantes, punzantes e inyectables



Contenedores para residuos biosanitarios sólidos

	Higiéncia de Biosanitarios, S.L. Avenida de la encina, 26 - P.I. El Tempranar / 28942 - Fuenlabrada / Madrid
	010010001 - Residuos Biosanitarios Código LER: 180103* - Residuos cuya recogida y eliminación es objeto de requisitos especiales para prevenir infecciones Características de peligrosidad: HP9 - Infeccioso
	Titular: CONSEJO SUP. DE INVEST. CIENTÍFICAS (CENTRO NACIONAL DE BIOTECNOLOGÍA) Teléfono: 91 585 45 41 Dirección: Calle Darwin, 3 28049 Madrid ESPAÑA
	Fecha de Envasado: _____ UN 3291

Etiqueta para residuos biosanitarios clase III



4 NORMAS DE BIOSEGURIDAD EN LOS LABORATORIOS NCB2

Estos laboratorios de cultivo "in vitro" de células animales o de microbiología están diseñados para la manipulación de **AB** pertenecientes o asimilados al **GR2** y para la realización de **ACT2** con OMG en las que se exige un grado 2 de confinamiento.

Es importante destacar que el **material biológico de origen humano o de otros primates** se asimila automáticamente al **grupo de riesgo 2**.

En estos laboratorios la **peligrosidad potencial** es muy baja para el público en general y el medio ambiente pero es **moderada para el personal expuesto**. Por tanto, es necesario establecer ciertas barreras entre el material biológico y el personal expuesto, manteniendo también determinadas **medidas de contención** que impidan el escape de material biológico al medio ambiente exterior.

Las diferencias fundamentales con respecto a los laboratorios de nivel 1 de contención biológica son las siguientes:

- **Esclusa de acceso** en los laboratorios de mayor tamaño habilitada para el cambio de ropa de trabajo.
- Algunos laboratorios que no disponen de esclusa de acceso tienen un salto de **presión negativa** (-15 Pa). Esta solución siempre se ha habilitado si había posibilidad técnica.
- Indumentaria específica de zona (**batas verdes**).
- Utilización de **cabinas de seguridad biológica** para la manipulación de material biológico.
- Esterilización de los **residuos biosanitarios sólidos** mediante **autoclavado**. Salvo algunas excepciones por falta de espacio, el autoclave se encuentra en el propio laboratorio.
- Esterilización de los **residuos biosanitarios líquidos** mediante la utilización de **trampas químicas** instaladas en los circuitos de vacío de las cabinas de bioseguridad.

4.1 GESTIÓN GENERAL DE LOS LABORATORIOS

4.1.1. Laboratorios NCB2 de uso común

Los **laboratorios NCB2 de cultivo "in vitro" de uso común** son de gran tamaño y están diseñados para permitir su **interacción** con el **Sº de lavado y esterilización anexos**, posibilitando la inactivación y trasvase de los residuos biosanitarios generados y la introducción directa y en condiciones de seguridad de los materiales y medios de cultivo necesarios.

- **Departamento de Inmunología y Oncología: laboratorio 480**
- **Departamento de Biología Molecular y Celular: laboratorio 180**
- **Edificio de ampliación: laboratorio 10**

Los **laboratorios NCB2 de microbiología de uso común** son más pequeños y no se encuentran conectados directamente con el Sº de lavado y esterilización, sin embargo están igualmente asistidos por estos servicios. El **laboratorio 22** no dispone de autoclave propio, por lo que los **residuos sólidos** para autoclavar deben ser **transportados** en contenedores cerrados y resistentes hasta el **autoclave del laboratorio 10**.



- Edificio central: laboratorio 223
- Edificio de ampliación: laboratorio 22

Cada laboratorio está coordinado por un **responsable científico** perteneciente a los departamentos o al edificio indicados, el cual colaborará en todo lo relativo a la gestión de la bioseguridad con el **Sº de Bioseguridad**.

4.1.2. Laboratorios NCB2 pertenecientes a líneas de investigación o servicios

Estos laboratorios son de pequeño tamaño y son de uso exclusivo de determinadas líneas de investigación y servicio de apoyo. Aún así, y aunque no dispongan de determinada infraestructura o medios, deben cumplir los mismos estándares que los laboratorios NCB2 de uso común.

- Laboratorio NCB2 para bacterias y hongos en el laboratorio 211
- Laboratorio nº 280.2 para bacterias y hongos perteneciente al laboratorio 280
- Laboratorio de cultivo “in vitro” nº 13.3 del Sº de Transgénesis.
- Laboratorio de cultivo “in vitro” nº 36 perteneciente al laboratorio 112
- Laboratorio NCB2 de cultivo “in vitro” del Sº de Microscopía Confocal

La diferencia fundamental en cuanto a los procedimientos de gestión se encuentra en que los **procedimientos especiales** que realiza el Sº de Lavado y esterilización los debe realizar el **personal de la propia línea o servicio, salvo la esterilización de los residuos sólidos y el material sólido reutilizable**. Además la mayoría de estos laboratorios no disponen de autoclave propio por falta de espacio, por lo que los **residuos sólidos** para autoclavar deben ser **transportados** en contenedores cerrados y resistentes hasta los **autoclaves del laboratorio de uso común**, siguiendo las indicaciones en cada caso de los **servicios de lavado y esterilización y de Bioseguridad**.

4.2 CONTROL DE ACCESO, CONTROL DEL PERSONAL EXPUESTO

- ✓ En los **laboratorios NCB2 de uso común** la puerta de acceso tendrá lector de huella dactilar y tarjetero de seguridad, el acceso estará **controlado** el Sº de Bioseguridad. Únicamente se permitirá el acceso al laboratorio al **personal** que se encuentre **formado e informado**.
- ✓ En los laboratorios **NCB2 de líneas y servicios**, la puerta de acceso tendrá cerradura de seguridad como mínimo, el acceso estará **controlado** por el jefe de línea o servicio en colaboración con el Sº de Bioseguridad
- ✓ El personal usuario recibirá **vigilancia médica específica**. Podrán existir restricciones de acceso para las **mujeres embarazadas** o en **estado de lactancia**, así como para el resto de **trabajadores especialmente sensibles** al riesgo biológico. Estos casos se evaluarán por el **SPRL**.

4.3 NORMAS DE MANIPULACIÓN

A continuación se indican las normas que son específicas de los laboratorios NCB2, o aquellas que ya se han mencionado para los laboratorios NCB1(apartado 3.1), pero que en el nivel 2 presentan aspectos más restrictivos:

- ✓ Es obligatoria la utilización de **ropa de trabajo específica de zona (batas verdes)**. Las batas verdes no podrán salir de la zona. El cambio de bata se realizará en la esclusa de



acceso al laboratorio o en el interior del laboratorio, al lado de la puerta, si el laboratorio no dispusiera de esclusa (para más información, consultar apartado 4.4.2.1.).

- ✓ Todas las manipulaciones con material biológico se realizarán en las **cabinas de Bioseguridad**. Se evitará el **uso de mecheros** y la **acumulación de materiales** en el interior de la vitrina para **no rompen el flujo laminar**. En microbiología se pueden utilizar **microincineradores** para las asas de siembra **Se evitará tapan la zona taladrada donde se apoyan los brazos** para no romper el flujo frontal de protección.



Trabajo en el laboratorio NCB2 en cabina de bioseguridad

- ✓ Se utilizarán **guantes de protección** con muestras infecciosas. En las situaciones en que no exista la protección de la cabina de bioseguridad, **se utilizarán gafas de seguridad** para las actividades con líquidos infecciosos y **mascarilla antipartículas** si existiera riesgo de producción de aerosoles o de proyección de líquidos infecciosos.
- ✓ Se evitarán las técnicas que impliquen la **formación de aerosoles**, o en todo caso se aplicarán **barreras de confinamiento** si estas técnicas fueran necesarias, normalmente los reintos de contención de las cabinas.
- ✓ El **material de vidrio se sustituirá por material de plástico** si este estuviera disponible para la misma aplicación (pipetas, frascos, botellas, etc.). Siempre que sea posible, se evitará la utilización de **material cortante y punzante**.
- ✓ Las **jeringuillas y agujas hipodérmicas serán de un solo uso y se utilizarán sólo si son absolutamente necesarias** (ej: aspiración del contenido de viales con diafragma). Durante la utilización y eliminación de las jeringuillas, se adoptará especial atención para evitar la autoinoculación y la generación de aerosoles. **Nunca se separará la aguja de la jeringuilla después de su utilización, ni se intentará reencapsular la aguja**, depositándose el bloque jeringuilla-aguja en un contenedor específico para inyectables.
- ✓ Las **superficies de trabajo** han de ser **descontaminadas tras cada manipulación** e inmediatamente **después de un vertido accidental**. Para ello se utilizarán los germicidas previamente preparados por el S° de lavado y esterilización.



- ✓ El personal se **quitará los guantes** y se **lavará las manos** después de las manipulaciones y **cada vez que salga del laboratorio**.
- ✓ Gestión de residuos (para mayor información ver protocolos específicos en apartado 4.3.6 de Procedimientos Especiales):

➤ **Residuos biosanitarios sólidos:**

- **No cortantes ni punzantes:** se depositarán en los **contenedores homologados de 60 litros señalizados** como **residuos biosanitarios Clase III** y preparados con **bolsas de autoclave**. Los contenedores llenos se depositarán cerca del autoclave del laboratorio para su autoclavado o si el laboratorio no dispusiera de autoclave se cerrarán las bolsas y los contenedores **se transportarán hasta los autoclaves** que indiquen en cada caso los servicios de lavado y esterilización y de Bioseguridad. El material solido que haya estado en contacto con patógenos, se acondicionará en **contenedores u ollas específicas preparadas con germicida** de amplio espectro que permanecerán durante su uso **dentro de la cabinas** de bioseguridad. Cuando se finalice la actividad este material se acondicionará en los contenedores homologados de 60 litros.
- **Inyectables, cortantes y punzantes:** se desecharán en **contenedores para inyectables previamente señalizados**, los cuales, una vez llenos, se precintarán y depositarán cerca del autoclave del laboratorio para su autoclavado o se transportarán **hasta los autoclaves** que indiquen en cada caso los servicios de lavado y esterilización y de Bioseguridad. Si estos residuos estuvieran contaminados con patógenos, se actuará como se ha indicado anteriormente, pero a los contenedores se les **añadirá previamente germicida de amplio espectro** y permanecerán durante su uso **dentro de la cabinas** de bioseguridad. Posteriormente el germicida se desechará por la pila diluyéndolo con agua antes del autoclavado de los contenedores.
- **Material reutilizable:** se acondicionará en **contenedores u ollas específicas preparadas con germicida** de amplio espectro. Una vez llenas, se cerrarán y depositarán cerca del autoclave para su autoclavado en los sitios prefijados por el S^o de lavado y esterilización. En el caso de que se utilicen **patógenos**, los contenedores permanecerán durante su uso **dentro de la cabinas** de bioseguridad. Siempre se **desecharán los germicidas** antes del autoclavado de los contenedores.

➤ **Residuos biosanitarios líquidos:**

- Se eliminarán a través del circuito de aspiración de las cabinas en la **trampas preparadas con germicidas de amplio espectro**. Se ha de vigilar el estado de llenado de dicha trampa, no rebasando nunca el **nivel de llenado máximo** marcado en las botellas para evitar que se desborden y se contamine el sistema de vacío. Para mayor seguridad, las trampas siempre dispondrán de una **botella de reserva** y ambas **botellas serán de material plástico autoclavable**.
- En los laboratorios de uso común, las botellas llenas se depositarán en la zona especificada en cada laboratorio por el S^o de lavado y esterilización, recambiándose por botellas limpias preparadas con dosis de germicida. Este **recambio** tendrá una periodicidad mínima **semanal**.

➤ **Residuos biosanitarios tóxicos y/o radiactivos:**

- Antes de su producción, **se contactará con el S^o de bioseguridad** para elegir el mejor método de gestión.



- ✓ En los laboratorios de uso común, para el lavado y esterilización del **material de vidrio biocontaminado** que sea reutilizable se contactará con el servicio de lavado y esterilización.
- ✓ Cualquier material que deba ser descontaminado fuera del laboratorio se acondicionará para su transporte en **contenedores cerrados, resistentes y herméticos**.
- ✓ Los **vertidos significativos** de material infeccioso y los incidentes o accidentes que en general puedan provocar un aumento del riesgo para el personal o el medio ambiente, **deben ser comunicados inmediatamente al Sº de bioseguridad**.

4.4 PROCEDIMIENTOS ESPECIALES

4.4.1. Señalización de seguridad e información

- ✓ Los laboratorios NCB2 se encontrará señalizados con la **roseta de Bioseguridad** y los rótulos de “**riesgo biológico**” y “**prohibido el paso a personas no autorizadas**”. Esta señalización se situará en la puerta de acceso al laboratorio. Además, se instalará un **listado** con los **AB** y **OMG** que se estén utilizando en cada laboratorio.
- ✓ Se utilizarán diferentes tipos de señales de riesgo biológico, químico y radiológico; así como de prohibición u obligatoriedad en todas las zonas y equipos donde indique la normativa oficial o se estime conveniente. Específicamente, **estará señalizada la instrumentación de seguridad y contención y los equipos y medios de protección individual y de descontaminación**.
- ✓ Los servicios de bioseguridad y de lavado y esterilización (laboratorios de uso común) instalarán señalizaciones y carteles con **extractos de normas de seguridad y procedimientos** en los puntos del laboratorio donde consideren necesario.
- ✓ Al lado de los teléfonos está instalado el **protocolo de actuación en caso de accidentes y emergencias**, así como el listado de **teléfonos de emergencia**.

4.4.2. Ropa y equipos de protección individual

- ✓ En la entrada al laboratorio o bien dentro de la esclusa de acceso existe un **armario específico o unos percheros** para que los usuarios dejen las **batas blancas**.
- ✓ **Dentro de la esclusa** de acceso o si no existiera esclusa, dentro del laboratorio al lado de la puerta, existen **percheros o casilleros** para ordenar las **batas verdes**. De esta forma se evitan, las contaminaciones cruzadas y el escape al exterior de material biológico.
- ✓ En las esclusas de algunos laboratorios donde hay suficiente espacio, se ha habilitado un **perchero de “visitantes”** destinado al **personal no usuario que necesite entrar** en el laboratorio.
- ✓ En los **laboratorios de uso común**, el personal usuario dejará las **batas sucias** en un **contenedor señalado en la esclusa** de acceso al laboratorio y recogerá las **batas limpias** en un **armario o estantería** señalizados existentes en el servicio de lavado y esterilización o en la propia esclusa de acceso. **El servicio de lavado y esterilización** se encargará de **autoclavar las batas sucias y enviarlas a lavar**, colocándolas posteriormente en el armario o estantería indicados anteriormente. **Periódicamente, el servicio de lavado y esterilización autoclavará todas las batas** y las enviará a lavar suministrando a todos los usuarios batas limpias.



- ✓ En los **laboratorios de líneas o servicios**, los **procedimientos** indicados en el apartado anterior los realizará **el personal de la línea o servicio**.



Esclusa de acceso al laboratorio de cultivos "in vitro" nº 480. Percheros para batas verdes



Esclusa de acceso al laboratorio 223. Casilleros para batas verdes. Contenedor para batas verdes sucias

- ✓ Los usuarios **deberán rotular o identificar sus batas**.

4.4.3. Equipos de protección individual. Medios de descontaminación y de primeros auxilios

- **El servicio de bioseguridad asesorará** a los usuarios sobre el tipo de **equipos de protección individual (EPI)** específicos para cada clase de operación y sobre su correcta utilización, conservación y mantenimiento.
- Existirán **EPI y materiales y medios de descontaminación y de recogida de residuos** de uso exclusivo **para accidentes y emergencias**. Estos medios y equipos estarán en **armarios de emergencias** situados en los corredores de todas las plantas de los dos edificios. **El servicio de bioseguridad se encargará de su mantenimiento**.
- Igualmente, en el interior de los laboratorios de uso común se encuentra instalado un **armario botiquin** con el material necesario para **primeros auxilios**.

4.4.4. Entrada y salida de material, equipos e instrumentación

- ✓ Todo el **material, equipos e instrumentación** que se encuentre **previsiblemente contaminado** y **que tenga que salir** del laboratorio **será descontaminado**. El método de elección preferible será el autoclavado, si éste no se puede utilizar se utilizarán germicidas de amplio espectro por nebulización o por inmersión.
- ✓ Debe evitarse la acumulación excesiva de **materiales en el laboratorio**. Igualmente se evitará la introducción de **cartonajes** para evitar la acumulación de polvo.



4.4.5. Limpieza y desinfección de superficies

- ✓ El **servicio de limpieza** realizará la **limpieza y desinfección diaria de los suelos** del laboratorio. Para ello, utilizará material específico asignado a la zona.
- ✓ **En los laboratorios de uso común**, el servicio de limpieza realizará **limpiezas generales periódicas, limpiando en profundidad todas las superficies del laboratorio** (suelos, paredes, poyatas e instrumentación), cambiando de lugar el mobiliario e instrumentación que sean necesarios con objeto de poder **acceder a todas las superficies** a limpiar. Con objeto de hacer posible esta limpieza, **los usuarios recogerán previamente todo el material** almacenado en estanterías y poyatas. **Estas limpiezas generales** se podrán **solicitar** también de forma puntual por **los laboratorios de líneas y servicios**
- ✓ El **S° de lavado y esterilización**, en los laboratorios de uso común, o el **personal de la línea o servicio**, en los laboratorios de las líneas o servicios, se encargará de mantener un **stock de germicidas** de amplio espectro de uso común y de su **renovación** por pérdida de efectividad o por vaciado de los contenedores. Así mismo, y en colaboración con el S° bioseguridad establecerá un **programa de rotación de germicidas** con objeto de evitar la aparición de formas resistentes de microorganismos. Estos germicidas serán utilizados:
 - Por el servicio de limpieza para la limpieza diaria de suelos y para las limpiezas generales programadas.
 - Por los propios usuarios para la limpieza rutinaria o accidental por derrame de las superficies de trabajo y aparatos.
 - Por el servicio de lavado y esterilización para la inactivación de residuos líquidos y para la limpieza periódica de la instrumentación de uso común.

4.4.6. Limpieza y desinfección de cabinas e incubadores

- ✓ El **personal usuario** será responsable de la limpieza y desinfección de las superficies de trabajo de las **cabinas de seguridad biológica** tras cada manipulación o inmediatamente después de algún vertido accidental. Igualmente se encargarán de la descontaminación inmediata de los **pequeños vertidos accidentales** que se produzca en cualquier situación.
- ✓ El servicio de lavado y esterilización se encargará de la **limpieza periódica** en profundidad de las **cabinas de seguridad biológica, incubadores de CO₂ y baños termostatisados**. Para prevenir la contaminación de los baños e incubadores se añadirá al agua de éstos, productos **bacteriostáticos y alguicidas** específicos.
- ✓ **Similares estándares** de limpieza y desinfección deberán ser alcanzados por las **líneas y servicios que dispongan de zonas NCB2**.

4.4.7. Gestión de Residuos

Esta gestión estará **coordinada** por el **S° de Bioseguridad** y se **llevará a cabo** por el **S° de lavado y esterilización**, en los laboratorios de uso común, o por el **personal de las líneas y servicios**, en los laboratorios de dichas líneas y servicios, en **colaboración** con el **personal usuario**, siguiendo los procedimientos que se indican a continuación.

Se ha de aclarar que el **S° de lavado y esterilización autoclavará**, los **residuos sólidos** y el material reutilizable sólido **de los laboratorios de las líneas y servicios que no dispongan de autoclave**. Para ello, el personal de dichas líneas y servicios se coordinará con el S° de lavado y esterilización



El Sº de bioseguridad inspeccionará periódicamente todas las **operaciones de gestión de residuos**. En colaboración con la **empresa gestora** de residuos, **revisará** el estado de los contenedores retirados, los **recogerá** y **almacenará** hasta su retirada por dicha empresa.

4.4.7.1. Residuos biosanitarios especiales Clase III

Residuos sólidos:

✓ **Sólidos no cortantes ni punzantes:** estos residuos serán esterilizados mediante **autoclavado**. Para facilitar esta gestión se seguirá el siguiente **protocolo**:

- El **personal usuario**:

- Eliminará el material sólido que haya estado en contacto con material biológico en **contenedores homologados de 60 litros señalizados** como residuos **biosanitarios Clase III** y preparados con **bolsas de autoclave**. El etiquetado se realizará como se ha indicado en el apartado 3.2.2.
- **Evitará** eliminar por esta vía restos excesivos de **líquidos** que puedan quedar en placas o frascos de cultivo.
- Eliminará el **material sólido contaminado con patógenos** en **contenedores u ollas específicos preparados con germicidas** de amplio espectro que permanecerán durante su uso **dentro de las cabinas** de bioseguridad. Cuando se finalice la actividad, se **eliminará el germicida** por la pila y el residuo sólido se acondicionará en los contenedores homologados de 60 litros. Si el contenedor fuera reciclable (ollas), lo entregará para su autoclavado.

- El **servicio de lavado y esterilización o el personal de las líneas y servicios**:

- **Recogerá los contenedores llenos** y los llevará al autoclave del laboratorio. Posteriormente, **colocará nuevos contenedores con bolsas** de autoclave **en los lugares de uso**. Esta operación también la podrá realizar el personal usuario si el contenedor correspondiente a su cabina se encontrase lleno.
- **Los contenedores se autoclavarán** utilizando **ciclos** de esterilización **validados** previamente.
- **Tras la esterilización, se instalarán las tapas de los contenedores** y estos se **precintarán**. En la etiqueta de residuos se indicará la **fecha de retirada y el número de laboratorio**. Posteriormente, se **colocarán los contenedores en el exterior del laboratorio** los días de retirada.
- Los **contenedores y ollas** reciclables específicos para material contaminado con **patógenos se autoclavarán y limpiarán periódicamente**. Previamente, se deberá **eliminar el germicida por la pila** del laboratorio diluyéndolo con abundante agua.

✓ **Inyectables, cortantes y punzantes:** estos residuos se acondicionarán en **contenedores homologados** para biosanitarios cortantes y punzantes y serán esterilizados mediante autoclavado. Para facilitar esta gestión se seguirá el siguiente **protocolo**:

- El **personal usuario**:

- Depositará el material en **los contenedores para inyectables** señalizados. Si el material estuviese contaminado con virus, añadirá previamente a los contenedores germicidas de amplio espectro y estos permanecerán durante su uso **dentro de las**



cabinas de bioseguridad. Al finalizar la actividad, **se eliminará el germicida por la pila del laboratorio** diluyéndolo con abundante agua y se entregarán los contenedores para su autoclavado

- **Una vez llenos los contenedores, se precintarán y depositarán** para su retirada y procesado.
- El **servicio de lavado y esterilización o el personal de las líneas y servicios**:
 - **Señalizará** los contenedores antes de su utilización con etiquetas para residuos biosanitarios Clase III, dejándolos en una ubicación conocida para que el personal usuario los pueda retirar
 - **Recogerá** los contenedores llenos y precintados por los usuarios.
 - Los contenedores **se autoclavarán** depositarán posteriormente **en el exterior del laboratorio** los días de retirada.
- ✓ **Material reutilizable**: este material se entregará directamente para su esterilización o, si es de gran tamaño, o se acondicionará en **contenedores u ollas específicas** que serán esterilizados mediante autoclavado. Para facilitar esta gestión se seguirá el siguiente **protocolo**:
 - El **personal usuario**:
 - Depositará el **material de pequeño tamaño** en **contenedores u ollas específicas** preparadas previamente **con germicidas** de amplio espectro. Si el material estuviese contaminado con patógenos, los contenedores permanecerán durante su uso **dentro de las cabinas** de bioseguridad y se actuará como se ha indicado en los apartados anteriores para su esterilización.
 - Depositará el **material de gran tamaño** (botellas fundamentalmente) en una ubicación prefijada para gestionar su esterilización, añadiendo germicida de amplio espectro.
 - El **servicio de lavado y esterilización o el personal de las líneas y servicios**:
 - Se coordinará con los usuarios para la retirada de los contenedores u ollas llenos y para la retirada de las botellas.
 - Antes del autoclavado de este material **se eliminarán los germicidas** por la pila del laboratorio diluyéndolos con abundante agua.
 - Las botellas y los contenedores **se autoclavarán**, recogiendo posteriormente para su **lavado y esterilización**.
 - El **Sº de lavado y esterilización** se coordinará con los usuarios para la **entrega del material estéril**

NOTA: En aquellos **casos especiales** en que el material no fuera resistente a la inactivación mediante germicidas o al autoclavado, se contactará con el Sº de Bioseguridad para buscar **métodos alternativos**.



Trampas de vacío para residuos biosanitarios líquidos



Autoclave y contenedor de residuos biosanitarios sólidos

Residuos líquidos:

Estos residuos serán inactivados mediante germicidas de amplio espectro adicionados previamente a las botellas de las trampas de vacío conectadas a las cabinas de bioseguridad. Es conveniente que estos germicidas roten para evitar la aparición de formas de microorganismos resistentes. Para facilitar esta gestión se seguirá el siguiente **protocolo**:

- El **personal usuario**:
 - Eliminará los líquidos que hayan estado en contacto o que contengan material biológico a través del circuito de aspiración de las cabinas en la **trampas de vacío preparadas con germicidas de amplio espectro**.
 - Tras cada utilización, hará pasar germicida por el circuito de aspiración para limpiarlo.
 - Vigilará el estado de llenado de dicha trampa, no rebasando nunca el **nivel de llenado máximo** marcado en las botellas para evitar que se desborden y se contamine el sistema de vacío. Para mayor seguridad, las tamping siempre dispondrán de una **botella de reserva** y ambas **botellas serán de material plástico autoclavable**.
- El **Sº de lavado y esterilización o el personal de las líneas y servicios**:
 - **Sustituirá las botellas** en uso que se hayan llenado por nuevas botellas limpias a las que ha adicionado previamente germicida. Las botellas llenas y de recambio se situarán en una ubicación señalizada. El recambio de las botellas **también** lo podrá realizar el **personal usuario**. Este **recambio** tendrá una periodicidad mínima **semanal**.



- **Adicionará más germicida** a las botellas llenas, homogeneizará el contenido de éstas y, tras un tiempo de actuación de 30 minutos, **eliminará el contenido** por la pila diluyéndolo con gran cantidad de agua.
- Si fuera necesario, lavará las botellas vacías y las **llenará** con una nueva dosis de **germicida**.

4.4.7.2. Residuos biosanitarios tóxicos o radiactivos

Cuando se prevea la producción de este tipo de residuos, se deberá **contactar previamente con el S° de Bioseguridad** para determinar la mejor forma de gestión.

Se utilizarán **contenedores específicos para residuos tóxicos o radiactivos**, etiquetándolos como tales siguiendo las normas existentes en el CNB. Consultar las secciones de este manual correspondientes a **Seguridad Química** y **Protección Radiológica**.

Residuos biosanitarios tóxicos o radiactivos líquidos:

- Estos contenedores no estarán conectados a los sistemas de recogida de líquidos por aspiración **por lo que se llenarán manualmente**.
- Los residuos **serán inactivados inmediatamente mediante la adición previa de germicidas** de amplio espectro a los contenedores indicados. En la elección de los germicidas se tendrá en cuenta su posible reactividad con las sustancias químicas a almacenar.
- Una vez llenos, se cerrarán herméticamente y se entregarán al **S° de Bioseguridad**. Los residuos serán procesados como tóxicos y/o radiactivos siguiendo las normas indicadas las secciones correspondientes a **Seguridad Química** y **Protección Radiológica** de este manual.

Residuos biosanitarios tóxicos o radiactivos sólidos:

- Una vez se hayan llenado los contenedores su contenido se inactivará mediante **germicidas de amplio espectro** o se esterilizarán mediante **autoclavado**.
- Posteriormente, los residuos serán **procesados como tóxicos y/o radiactivos** siguiendo las normas indicadas las secciones correspondientes a **Seguridad Química** y **Protección Radiológica** de este manual.

4.4.7.3. Residuos sólidos convencionales

Este tipo de residuos está constituido por aquellos materiales de desecho sólidos que **no han estado en contacto con material biológico**. Por tanto, podrán acondicionarse en las **papeleras para residuos urbanos** existentes en el laboratorio. Su recogida se realizará por el **servicio de limpieza**.



5 NORMAS DE BIOSEGURIDAD EN LAS ZONAS NCB2 DEL SERVICIO DE ANIMALARIO

Las zonas NCB2 pertenecientes al Sº de Animalario son las siguientes:

Edificio central del CNB, planta sótano:

- **Zona de animales inoculados:** vestuarios sucio y limpio, pasillo limpio y sucio, 8 celdas o estabularios, dos laboratorios, almacén y zona de intercambio de materiales con autoclave, airlock y SAS.
- **Zona SPF** (“Specific Pathogen Free”) denominada “**zona de barrera**”: preesclusa, esclusa de entrada, vestuario, corredor de acceso, nueve celdas o estabularios, laboratorio auxiliar de microinyección, laboratorio de microinyección, almacén de material, cuarto de criopreservación y esclusa de materiales.
- **Zona SPF** (“Specific Pathogen Free”) **módulo S-90:** vestuario, zona de estabulación, esclusa de materiales.

Edificio anexo al edificio de ampliación del CNB:

Zona SPF (“Specific Pathogen Free”) **módulo S-100:** Son dos plantas comunicadas por un montacargas:

- Planta baja: Vestuario y Zona de estabulación
- Planta sótano: Exclusa de materiales, Zona de estabulación y Tres celdas o estabularios

Las **zonas SPF** están preparadas para la realización de **actividades de utilización confinada tipo 2 (ACT2)** con **ratones modificados genéticamente**, por tanto no deben ser consideradas como verdaderas zonas de nivel 2 de contención biológica.

La **zona de animales inoculados** está preaprada para la utilización de **agentes patógenos pertenecientes al grupo de riesgo 2 y para ACT2 con OMG**, por tanto esta zona sí cumple todos los **requerimientos NCB2**.

5.1 CONTROL DE ACCESO: PROTOCOLO DE ENTRADA Y SALIDA

- ✓ El **acceso a las zonas SPF y a inoculados** esta **restringido a personal autorizado** y controlado en todo momento mediante la utilización de lectores de tarjeta de banda magnética. El personal autorizado recibir una **formación, información y vigilancia médica específica** adecuadas.
- ✓ Todos los circuitos de entrada (esclusas y vestuarios) disponen de puertas con **enclavamiento electrónico** para evitar la ruptura de las condiciones de confinamiento.
- ✓ El personal deberá llevar **indumentaria de trabajo específica** en todo el animalario (pijama y zuecos).
- ✓ El personal que deba acceder a las **zonas SPF y de inoculados** deberá ponerse la **indumentaria y equipos de protección individual (EPI’s) específicos** de zona en la **esclusa de acceso** de personal o en el **vestuario** limpio: mono, calzas y gorro; guantes y mascarilla.
- ✓ **Para salir** de estas zonas se seguirá el **procedimiento inverso**.
- ✓ Todo el **material** que se va a **introducir en la zonas SPF** deberá ser **esterilizado**.
- ✓ Todo el **material reutilizable** será **esterilizado** antes de volverse a utilizar.



5.2 NORMAS DE MANIPULACIÓN

En general se aplicarán las normas de seguridad e higiene establecidas para los laboratorios del NCB1 y NCB2 que ya se han indicado:

- Laboratorios:
 - ✓ Está **prohibido comer, beber, fumar** y así como el **pipeteo bucal**. Es **obligatorio el lavado de manos antes de abandonar** las zonas de investigación.
 - ✓ Se han de utilizar las **prendas y equipos de protección** necesarios para cada tipo de operación **en función del riesgo específico** (guantes, mascarillas, gafas, etc.).
 - ✓ Se han de utilizar los **sistemas de contención adecuados** (vitriñas de Bioseguridad, bandejas, material absorbente, etc.).
 - ✓ Se procederá al **almacenamiento seguro** de productos químicos y muestras biológicas.
 - ✓ Se seguirán los **protocolos de descontaminación de superficies y materiales** en situación normal y en caso de incidente, accidente o emergencia específicamente dictados.
 - ✓ **Se evitará utilizar material cortante o punzante**. Las **operaciones** en las que sea necesario utilizar este material (pinzas, tijeras, etc.) se **realizarán** con sumo **cuidado**.
 - ✓ **Las jeringas y agujas serán desechables**, evitándose su utilización en lo posible. **Nunca se intentará reencapsular la aguja ni se separará la aguja de la jeringa**.
 - ✓ Se seguirán las **normas de gestión y acondicionamiento de residuos biosanitarios** indicadas en esta sección.
- Cabinas de animales (cuidado de animales de experimentación, inoculación, toma de muestras):
 - ✓ Todos los procedimientos con **las jaulas y el mantenimiento de los animales se realizan** dentro de **sistemas de contención adecuados** (cabinas de Bioseguridad clase II).
 - ✓ Todas las jaulas disponen de filtro y se encontrarán albergadas durante su utilización en racks ventilados, armarios de aislamiento o aisladores con filtración HEPA en los circuitos de impulsión y extracción de aire.
 - ✓ Se utilizarán los equipos de protección necesarios en cada caso (guantes, gafas, mascarilla, etc.).
 - ✓ Existen **normas específicas** así como **medios y equipos de protección y contención** para **evitar** incidentes o accidentes por **corte, pinchazo, autoinoculación, arañazo o mordedura**. Así como para evitar la posible **exposición e inhalación de aerosoles infecciosos, nocivos o tóxicos**.
 - ✓ Se seguirán en todo momento **las normas establecidas en la legislación sobre manipulación de animales de laboratorio**.



5.3 PROCEDIMIENTOS ESPECIALES

5.3.1. Entrada y Salida de materiales

- ✓ La **entrada y salida de materiales** se realizará a través de los **autoclaves, airlocks y SAS biológicos** disponibles en todas las zonas de contención. Todos los sistemas de intercambio disponen de sello biológico y enclavamiento en las puertas.
- ✓ Cualquier material a introducir **en las zonas SPF** será previamente **descontaminado** mediante:
 - **Autoclavado.**
 - **Nebulización química en el SAS o en el airlock** (material estéril embalado adecuadamente).
- ✓ La **salida del material** se realizará a través de los **sistemas anteriores** aplicando el método de **esterilización** necesarios.

5.3.2. Entrada y Salida de animales

Zona de cuarentena:

- ✓ Los animales entrarán a través de la **esclusa de entrada en sus contenedores comerciales especiales** y serán trasvasados a las jaulas definitivas en las cabinas para animales.
- ✓ Los animales se encontrarán **estabulados en armarios de aislamiento**. Además la zona de cuarentena se encuentra en presión negativa con respecto a la zona convencional.
- ✓ El **desembalaje** de animales se hace dentro de **cabinas de bioseguridad clase II**.
- ✓ Los **contenedores se desinfectan** en la esclusa de entrada al animalario.
- ✓ El **traslado de los animales** se realizará en **contenedores herméticos**.

Zona de inoculados:

- ✓ Los métodos utilizados son similares a los indicados para la zona de cuarentena.
- ✓ Los animales que vayan a **entrar en las zonas de inoculados**, lo harán en **contenedores cerrados** a través del airlock o del SAS. Posteriormente serán **trasvasados a las jaulas** definitivas en las celdas existentes.
- ✓ Tras ser inoculados, en función del riesgo biológico podrán ser **estabulados** en los **armarios de aislamiento** o en los **aisladores** con filtración HEPA en extracción disponibles en esta zona
- ✓ Los **animales se sacrificarán antes de sacarlos** al exterior y se **autoclavarán**, al igual que las **camas** y las **jaulas** en las que han estado estabulados. Todos los **residuos biológicos** generados se acondicionarán en **contenedores homologados de 60 litros** etiquetados como residuos biosanitarios Clase III.



Zonas SPF:

- ✓ Los métodos utilizados son similares a los indicados para la zona de cuarentena.
- ✓ Los animales que vayan a **entrar en las zonas SPF**, lo harán en **contenedores cerrados** a través de los sistemas de aire estéril (**SAS**). Posteriormente serán **trasvasados a las jaulas** definitivas en las celdas existentes.
- ✓ Los **animales se sacrificarán antes de sacarlos** al exterior. Estos irán colocados en **contenedores cerrados** y saldrán mediante los **sistemas de entrada y salida de materiales**.

5.3.3. Control Sanitario de Animales: Análisis Serológicos, Bacteriológicos y Parasitológicos

- ✓ Todos los **animales que procedan del exterior** deberán disponer de los **informes sanitario y veterinario en regla**.
- ✓ Posteriormente, pasarán el tiempo de **cuarentena** suficiente según cada caso para analizarlos y comprobar que no tienen ninguna contaminación vírica o bacteriana (cultivo o análisis serológico) o parasitaria (análisis microscópicos y PCR). Se utilizarán también animales “centinela” que durante al menos 15 días estarán en contacto con los animales nuevos y que posteriormente se analizarán mediante análisis bacterianos y parasitarios.
- ✓ Además, se realizarán **trimestralmente controles sanitarios** de todos los ratones y ratas estabulados siguiendo las **recomendaciones de FELASA** (Federation of European Laboratory Animal Science Associations).

5.3.4. Control Ambiental

En todas las zonas se llevará un **control** de la **T^a**, **humedad relativa**, **las presiones diferenciales**..

Adicionalmente y de forma **manual y periódica** se realizarán medidas de los **niveles de amoníaco y CO₂**.

En la Zona SPF se comprobará la **esterilización de aire** que se ha realizado en **impulsión** mediante filtración HEPA. En la zona de inoculados se realizará la validación periódica de la **integridad los filtros HEPA** situados en el circuito de **extracción**

5.3.5. Control del agua de bebida

El **agua de bebida para los** roedores estabulados en la Zona SPF será previamente **esterilizada mediante autoclave** de forma automática mediante luz ultravioleta y doble filtración (filtros de cartucho de 0,22 µm).

5.3.6. Limpieza y desinfección de superficies

Se han establecido **protocolos normalizados de trabajo (PNT's)** para la **limpieza y desinfección** de superficies, siendo ésta realizada por el **personal técnico y entrenado previamente del Animalario**:

- **Diariamente** se realizará la **limpieza de pasillos, accesos y cabinas**.
- **Mensualmente** se limpiarán y desinfectarán **paredes y techos**. Igualmente se realizará una **limpieza a fondo y desinfección por vía aérea de las cabinas**.



- Para la **desinfección rutinaria** se aplicarán directamente **desinfectantes de superficies** de amplio espectro , tales como Virkon®.

5.3.7. Mantenimiento y verificación de los sistemas e instrumentación

- ✓ Existirán **programas de mantenimiento y actuaciones** en caso de avería de los sistemas e instrumentación.
- ✓ La instrumentación de seguridad, contención e inactivación biológica se **validará mediante el siguiente Programa**:
 - **Validación interna** de autoclaves, airlocks y SAS biológicos utilizando microorganismos testigo con una periodicidad **mensual**.
 - **Validación externa anual** de autoclaves, airlocks, SAS biológicos, cabinas de bioseguridad e integridad de filtros HEPA en el sistema de tratamiento de aire, así como de los racks ventilados, armarios de aislamiento y aisladores. Estas validaciones serán realizadas por el personal técnico de **empresas especializadas** en coordinación con el **Sº de Bioseguridad**.
 - Adicionalmente, se controlarán las horas de funcionamiento de las **lámparas ultravioleta** de las cabinas, SAS, corredores y celdas con objeto de proceder a su recambio periódico antes de que pierdan efectividad germicida.

5.3.8. Programa de desratización y desinsectación

- ✓ El control lo realizará una **empresa especializada** mediante la instalación de cebos para roedores e insectos en lugares estratégicos del perímetro externo del edificio y de su interior.
- ✓ Existirá un **programa de recambio de los cebos**, utilizándose tratamientos más agresivos en caso de infestaciones accidentales.

5.3.9. Gestión de residuos

- ✓ **La gestión de los residuos especiales** generados en el Animalario se llevará a cabo por el **personal técnico** de este servicio en colaboración con el **Sº de Bioseguridad**.
- ✓ Para los **residuos biosanitarios clase II** se utilizarán **bolsas** de polipropileno de color **verde y galga** mínima **200** colocadas en **contenedores** de basura con ruedas y tapa verde de **240 litros** de capacidad.
- ✓ Para el caso específico de los cadáveres de animales se utilizarán **bolsas o contenedores plásticos** de menor volumen que se almacenarán en un **arcón congelador como residuo biosanitario clase II**.
- ✓ Los **residuos biosanitarios clase III** que se puedan generar en las zonas de inoculados y cuarentena se **acondicionarán** como se indica en el apartado 3.2 de esta sección.
- ✓ **Los principales residuos** que se producirán serán:
 - **Residuos biosanitarios Clase II asimilables a urbanos (Zona convencional)**:
 - **Virutas y purines de las camas de animales** que no han estado en contacto con material infeccioso, gestionados como residuos **biosanitarios clase II asimilables a urbanos**. Son recogidos por una empresa contratada por el Ayuntamiento de Madrid y homologada para la recogida de este tipo de residuos.



- **Cadáveres de animales:** los cadáveres que no hayan estado en contacto con material infeccioso serán gestionados como **residuos biosanitarios clase II asimilables a urbanos**, almacenados en congelador y entregados a un gestor autorizado.
- **Residuos biosanitarios Clase III especiales (Zona de inoculados):**
 - **Virutas y purines de las camas de animales:** las virutas y purines que provengan de jaulas en las que se hayan estabulado animales infectados experimentalmente (provenientes de la zona de inoculados y de cuarentena), **se autoclavarán** y posteriormente se gestionarán como residuos biosanitarios clase III acondicionándolos en **contenedores homologados de 60 litros** para su posterior retirada y transferencia a un gestor autorizado.
 - **Cadáveres de animales:** los cadáveres de animales infectados experimentalmente **se autoclavarán** y se acondicionarán igualmente en los mismos **contenedores homologados de 60 litros**
 - **Materiales sólidos, material cortante y punzante y medios líquidos provenientes de cultivos y otras operaciones realizadas “in vitro”:** se seguirán las normas indicadas para los residuos biosanitarios Clase III generados en los laboratorios NCB2 (apartado 4.4.6. de esta Sección).
- **Residuos tóxicos:** serán gestionados siguiendo las **normas indicadas en la sección de Seguridad Química** de este Manual adaptándolas a los requerimientos de cada zona.

5.3.10 Normas de actuación en incidentes, accidentes y emergencias

Incidentes previsibles y normas de actuación:

Serán de aplicación las normas generales que se indican en el apartado 6 de esta sección y además las normas específicas que se indican a continuación:

Contaminación de superficies:

- ✓ Existirán **equipos de protección individual y materiales y medios de descontaminación de uso exclusivo para accidentes y emergencias**. Estos medios y equipos se encontrarán en **ubicaciones señalizadas** tanto en la Zona convencional como en la Zona SPF.
- ✓ Se utilizarán los **medios de protección** adecuados a cada caso: guantes, gafas, batas desechables, patucos, etc.
- ✓ En **vertidos poco significativos** dentro de **sistemas de contención** (cabinas de Bioseguridad u otros) basta con **añadir desinfectante y recoger el vertido** con papel secamanos.
- ✓ Si el vertido se produce **fuera de estos sistemas**:
 - Se adicionará **desinfectante** y se dejará actuar durante **20 minutos**.
 - Se recogerá el vertido utilizando **agentes humectantes / absorbentes (vermiculita)**.
 - Se **limpiará la zona** por vía húmeda utilizando **desinfectantes** de amplio espectro.
 - **Todo el material** se gestionará como **residuo biosanitario**.



Focos de infección en los animales estabulados:

- ✓ Todos los **animales estabulados** se mantendrán **libres de gérmenes patógenos**, tanto para personas como para ratones, a no ser que se inoculen de forma controlada. El programa sanitario establecido en el Sº de Animalario se realizará de acuerdo con las **recomendaciones de FELASA**, permitiendo detectar cualquier brote espontáneo de infección.
- ✓ En el caso de que se localicen **animales infectados**, estos serán **sacrificados y se manipularán con equipamiento de protección** adecuado.
- ✓ Todos los materiales que hayan estado en contacto con estos animales y sus cadáveres **se esterilizarán** mediante **autoclavado o agentes químicos** y serán gestionados como residuos biosanitarios clase III.
- ✓ Si se considera necesario, **el foco será aislado del resto de la colonia**. Pudiéndose proceder preventivamente al sacrificio de los individuos más cercanos al brote aunque no manifiesten síntomas de infección.
- ✓ Según la dimensión del foco y el tipo de infección **se desinfectará la celda o celdas afectadas** mediante la **nebulización de germicidas** de amplio espectro.
- ✓ Se procederá al **reforzamiento del programa sanitario**, teniéndose en cuenta específicamente el **agente causante de la infección**. Igualmente se abrirá una investigación con todos los datos obtenidos con el fin de determinar el origen y las causas del foco de infección.

Escape de animales fuera de los sistemas de contención:

- ✓ Se procederá primero al **precintado de la zona** para evitar el acceso de personal.
- ✓ **Se recuperarán manualmente** los animales utilizando **equipos de protección individual** si fueran necesarios.
- ✓ No se levantará el bloqueo del acceso a la zona hasta **comprobar que todos los animales están en su sistemas de contención**.
- ✓ Las **puertas de las celdas, pasillos y accesos** se han diseñado especialmente para **evitar el escape de los animales** a través de ellas.
- ✓ En distintos lugares del perímetro externo del CNB se encuentran dispuestos **cebos antioedores**, por lo que en el caso remoto de se produjera un escape accidental, los individuos muy probablemente quedarían envenenados.

Accidentes previsibles y normas de actuación

Accidentes personales (corte, pinchazo, autoinoculación, abrasión, arañazos, mordedura):

- ✓ **Retirar rápidamente los guantes**, descubrir la zona.
- ✓ Hacer **sangrar la herida**.
- ✓ **Lavar** exhaustivamente la **zona lesionada**.
- ✓ Aplicar **desinfectantes cutáneos**, utilizar material y técnicas de primeros auxilios.
- ✓ **Avisar** inmediatamente al **Sº de Bioseguridad**
- ✓ En todos los casos en que se hayan producido heridas abiertas se requerirá asistencia médica
- ✓ El Sº de Bioseguridad **registrará el accidente y lo notificará al SPRL**.



- ✓ Seguir las instrucciones indicadas en el **portocolo de actuación ante accidentes** situado al lado de los teléfonos de todos los laboratorios.

Zoonosis o reacciones de sensibilización producidas por los animales estabulados:

Debido al **control sanitario** y a las características específicas de **los animales estabulados**, se considera **altamente improbable la infección** por algún agente microbiológico capaz de causar una zoonosis en el personal expuesto. Aún así esta situación se podría dar en los procedimientos experimentales en que se inoculen agentes zoonóticos.

El personal expuesto recibirá una **vigilancia médica específica** previa y periódica y una profilaxis conforme a la legislación vigente sobre prevención de riesgos laborales. **Todo el personal que trabaje en el animalario** deberá encontrarse vacunado frente al **tétanos y la hepatitis B**.

En todos los casos en que se tenga **evidencia o se sospeche** de una **infección accidental**, se realizará una **investigación** del suceso para determinar las causas. Igualmente **se reevaluará el riesgo biológico** teniendo el escenario en el que se ha producido la infección. Todo ello con el **objetivo de reducir la probabilidad** de que el accidente se vuelva a producir.

Se aplicarán sistemas de ventilación y extracción de aire, y se utilizarán EPI con objeto de **reducir la incidencia de reacciones de sensibilización** entre el personal del Sº de Animalario

Plan de evacuación:

Para la evacuación del Animalario en caso de emergencia se tendrá en cuenta el **Plan de Autoprotección del CNB**.

6 NORMAS PARA EL ENVÍO Y RECEPCIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

La normativa internacional sobre el transporte de sustancias infecciosas está incluida dentro de la normativa general sobre transporte de Mercancías Peligrosas. La normativa tiene como punto de referencia fundamental el riesgo de infección y la protección del medio ambiente (transporte de organismos modificados genéticamente).

Las regulaciones internacionales son muy profusas pero la gran mayoría de ellas se basan en las recomendaciones de distintos departamentos de la ONU. Por ello, para el transporte internacional de materiales infecciosos humanos y animales, se ha de tomar como referencia el documento "**Guidance on regulations for the transport of infectious substances**", de publicación bianual por la **ONU**.

<http://www.who.int/ihr/publications/WHO-WHE-CPI-2017.8/en/>

A parte de la regulación internacional indicada sobre materiales infecciosos humanos y animales. El transporte de OMG tiene su propia regulación internacional que debe coordinarse con la indicada anteriormente. El **Protocolo de Cartagena** establece todos los procedimientos de gestión para el transporte internacional seguro de OMG.

Igualmente, se habrá de cumplir la normativa europea y nacional sobre el transporte de **organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales**, y la normativa nacional sobre



el transporte de **muestras biológicas** y sobre el transporte de **patógenos animales, animales y materiales de origen animal**.

6.1 DEFINICIONES

Según el documento “**Guidance on regulations for the transport of infectious substances**” están sujetos a la normativa internacional de transporte de mercancías peligrosas los siguientes materiales.

- **Sustancias infecciosas:** sustancias respecto de las cuales se sabe o se cree fundadamente que contienen agentes patógenos que pueden causar enfermedades en los animales o en los seres humanos.
- **Cultivos:** como resultado de un proceso cuyo objeto es la reproducción de agentes patógenos.
- **Muestras de pacientes:** sustancias de origen humano o animal que incluyen excreciones, secreciones, sangre y sus componentes, tejidos y fluidos tisulares y partes del cuerpo transportados con fines de estudio, diagnóstico, investigación, tratamiento y prevención de enfermedades.
- **Productos biológicos:** productos obtenidos de organismos vivos que se elaboran y distribuyen conforme a las prescripciones de las autoridades nacionales competentes, que pueden tener exigencias especiales en materia de licencias, y que se utilizan con fines de prevención, tratamiento o diagnóstico en seres humanos y animales, o con fines de desarrollo, experimentación o investigación conexos. Se incluyen entre ellos productos acabados o inacabados como las vacunas.
- **Microorganismos y organismos modificados genéticamente:** los microorganismos modificados genéticamente (MMG) que no se ajusten a la definición de sustancia infecciosa, se adscribirán a la Clase 9 de mercancías peligrosas.
- **Desechos médicos o clínicos:** desechos derivados del tratamiento médico de animales o de seres humanos, o bien de la investigación biológica.

6.2 CLASIFICACIÓN DE LAS SUSTANCIAS INFECCIOSAS

Las sustancias infecciosas se clasifican con arreglo a la división de transporte de mercancías peligrosas 6.2 y se asignan a los números UN 2814, UN 2900, UN 3291 y UN 3373.

6.2.1. Categoría A

Sustancias capaces de causar **incapacidad permanente**, poner en peligro la vida o constituir una **enfermedad mortal** para seres **humanos** o **animales** sanos. Estas sustancias se asignarán al **nº UN 2814**. Las sustancias infecciosas que causen enfermedades **sólo en animales** se asignarán al **nº UN 2900**.

La **adscripción** a los números UN 2814 y UN 2900 se basará en los **antecedentes médicos** conocidos del paciente o del animal del cual procede la sustancia, las **condiciones endémicas** locales, los **síntomas** del paciente o del animal o el **asesoramiento de un especialista** sobre el estado individual del paciente o del animal.



La designación oficial de transporte correspondiente al nº UN 2814 es **"INFECTIOUS SUBSTANCES AFFECTING HUMANS"**. La correspondiente al nº UN 2900 es **"INFECTIOUS SUBSTANCES AFFECTING ANIMALS"**.

<p><i>Bacillus anthracis</i>, <i>B. abortus</i>, <i>B. melitensis</i>, <i>B. suis</i> (sólo cultivos).</p> <p><i>Burkholderia mallei</i> - <i>Pseudomonas mallei</i> - Glándulas (sólo cultivos).</p> <p><i>Burkholderia pseudomallei</i> - <i>Pseudomonas pseudomallei</i> - Glándulas (sólo cultivos).</p> <p><i>Chlamydia psittaci</i> - cepas aviares (sólo cultivos).</p> <p><i>Clostridium botulinum</i> (sólo cultivos).</p> <p><i>Coccidioides immitis</i> (sólo cultivos).</p> <p><i>Coxiella burnetii</i> (sólo cultivos).</p> <p><i>Escherichia coli</i>, verotoxigénico (sólo cultivos)^a.</p> <p><i>Francisella tularensis</i> (sólo cultivos).</p> <p>Virus de la fiebre hemorrágica de Crimea y el Congo.</p> <p>Virus del dengue (sólo cultivos).</p> <p>Virus de la encefalitis equina oriental (sólo cultivos).</p> <p>Virus de Ébola.</p> <p>Virus flexal.</p> <p>Virus de Guaranita.</p> <p>Virus Hantaan.</p> <p>Hantavirus que causan fiebre hemorrágica con síndrome renal.</p> <p>Virus Hendra.</p> <p>Virus de la hepatitis B (sólo cultivos).</p> <p>Virus del herpes B (sólo cultivos).</p> <p>Virus de la inmunodeficiencia humana (sólo cultivos).</p> <p>Virus de la gripe aviar muy patógena (sólo cultivos).</p> <p>Virus de la encefalitis japonesa (sólo cultivos).</p>	<p>Virus de Junin Virus de la enfermedad forestal de Kyasanur.</p> <p>Virus de la fiebre de Lassa.</p> <p>Virus de Machupo.</p> <p>Virus de Marburgo.</p> <p>Virus de la viruela del mono.</p> <p><i>Mycobacterium tuberculosis</i> (sólo cultivos)^a.</p> <p>Virus de Nipah.</p> <p>Virus de la fiebre hemorrágica de Omsk.</p> <p>Virus de la polio (sólo cultivos).</p> <p>Virus de la rabia (sólo cultivos).</p> <p><i>Rickettsia prowazekii</i> (sólo cultivos).</p> <p><i>Rickettsia rickettsii</i> (sólo cultivos).</p> <p>Virus de la fiebre del valle del Rift (sólo cultivos).</p> <p>Virus de la encefalitis rusa de primavera-verano (sólo cultivos).</p> <p>Virus de Sabia.</p> <p><i>Shigella dysenteriae</i> de tipo 1 (sólo cultivos)^a.</p> <p>Virus de la encefalitis transmitida por garrapatas (sólo cultivos).</p> <p>Virus variólico.</p> <p>Virus de la encefalitis equina venezolana (sólo cultivos).</p> <p>Virus del Oeste del Nilo (sólo cultivos).</p> <p>Virus de la fiebre amarilla (sólo cultivos).</p> <p><i>Yersinia pestis</i> (sólo cultivos).</p>
---	---

Ejemplos de sustancias infecciosas categoría A para el ser humano

<p>Virus de la fiebre porcina africana (sólo cultivos).</p> <p>Paramixovirus aviar del Tipo 1, virus de la enfermedad de Newcastle velogénica (sólo cultivos).</p> <p>Virus de la fiebre porcina clásica (sólo cultivos).</p> <p>Virus de la fiebre aftosa (sólo cultivos).</p> <p>Virus de la dermatosis nodular (sólo cultivos).</p> <p><i>Mycoplasmas mycoides</i> - pleuroneumonía bovina contagiosa (sólo cultivos).</p>	<p>Virus de la peste de pequeños rumiantes (sólo cultivos).</p> <p>Virus de la peste porcina (sólo cultivos).</p> <p>Virus de la viruela ovina (sólo cultivos).</p> <p>Virus de la viruela caprina (sólo cultivos).</p> <p>Virus de la enfermedad vesicular porcina (sólo cultivos).</p> <p>Virus de la estomatitis vesicular (sólo cultivos).</p>
---	--

Ejemplos de sustancias infecciosas categoría A para animales



6.2.2. Categoría B

Sustancias infecciosas que no cumplen los criterios para su inclusión en la categoría A. Las sustancias infecciosas de la categoría B se asignarán al nº UN 3373, con designación oficial de transporte "BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B".

6.2.3. Sustancias exentas

- **Sustancias no infecciosas** para los humanos o los animales.
- **Microorganismos no infecciosos** para los humanos o los animales.
- **Patógenos neutralizados** o inactivados.
- **Material médico inocuo.**
- **Muestras ambientales** que no contengan patógenos.
- **Determinadas muestras de sangre seca o de heces** para la detección de restos de sangre.
- **Sangre para transfusiones** o para preparación de productos sanguíneos.
- **Tejidos y órganos para trasplantes.**

Transporte en **triple contenedor** identificado como "**Exempt human specimen**" o "**Exempt animal specimen**". Se requerirá una **opinión profesional para eximir** a estas sustancias, tal opinión deberá basarse en el historial médico conocido, los síntomas y circunstancias particulares de la fuente, humana o animal, y las condiciones locales endémicas.

6.2.4. OMG

Los OMG no infecciosos se adscribirán a la **Clase 9** de transporte de mercancías peligrosas (sustancias y objetos peligrosos varios, incluidas las sustancias peligrosas para el medio ambiente), y se les asignará al nº **UN 3245 "MICROORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE"** u **"ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE"**, transportándose en **triple contenedor** con la **instrucción de embalaje P904** (ICAO/IATA PI959).

En cuanto a la documentación necesaria para el transporte internacional, se aplicará lo indicado en el **Protocolo de Cartagena**.

6.3 RESPONSABILIDADES EN EL TRANSPORTE. EVALUACIONES DE RIESGO PREVIAS

El **Sº de Bioseguridad asesorará** a líneas de investigación y servicios de apoyo, bien como expedidores o bien como destinatarios, sobre las **normas de embalaje, señalización y documentación necesaria** para los envíos y la recepción del material biológico.

Tanto para el envío como para la recepción de muestras biológicas, es necesario que la **Comisión de Bioseguridad** del CNB realice una **evaluación de riesgo** sobre los proyectos de investigación o actividades que incluyan la recepción o el envío de sustancias infecciosas y OMG.

De esta forma se verificará el cumplimiento de las normas de Bioseguridad en el CNB y el cumplimiento de la normativa sobre el transporte nacional e internacional de material biológico.

Para ello, **los jefes de línea o de Servicio realizarán las correspondientes solicitudes a la Comisión de Bioseguridad** a través del Sº de Bioseguridad siguiendo las normas de notificación indicadas en el apartado 2 de esta Sección.



6.3.1. El expedidor (remitente o consignador)

- ✓ Normalmente será el responsable de **línea o servicio que desea realizar el envío**.
- ✓ **Organiza el envío de antemano con el destinatario**, incluida la determinación de la necesidad de obtener permisos de importación o exportación
- ✓ **Organiza el envío de antemano con el transportista**, para garantizar:
 - Que **se aceptará** el envío para su transporte adecuado.
 - Que el envío se realizará por la **ruta más directa**.
- ✓ **Clasifica** las materias o sustancias.
- ✓ Prepara la **documentación** necesaria y la suministra la transportista.
- ✓ **Notifica** al destinatario las **disposiciones relativas al transporte**, una vez adoptadas, con la antelación suficiente antes de la llegada prevista del envío.
- ✓ Los expedidores de sustancias infecciosas se asegurarán de que los **embalajes** se preparan adecuadamente para que lleguen a destino en buen estado y no presenten peligro alguno durante su transporte.

6.3.2. El transportista

- ✓ Será **contratado por el CNB** y el **S° de Bioseguridad se coordinará con él** para la realización de los envío conforme a la normativa vigente
- ✓ **Asesora al remitente** en el cumplimiento de la normativa de embalaje, señalización y documentación.
- ✓ Ayuda al remitente a concertar la **ruta de transporte más directa** y la confirma.
- ✓ **Mantiene y archiva la documentación** relativa a la expedición y el transporte.
- ✓ Se asegura de que se cumpla la **normativa aplicable**, en caso contrario no realizará el envío.

6.3.3. El destinatario (consignatario)

- ✓ Normalmente será el responsable de **línea o servicio que desea recibir el envío**.
- ✓ **Proporciona** al consignador el permiso o permisos de importación y la carta o cartas de autorización precisos, así como otros **documentos** que pudieran exigir las autoridades nacionales.
- ✓ **Concierta la recogida** del material a su llegada con puntualidad y eficiencia.
- ✓ Debería **notificar** al remitente la **recepción** del envío.

6.4 NORMAS DE EMBALAJE, ETIQUETADO Y DOCUMENTACIÓN

En cualquier tipo de envío (mensajería o servicio de correos por vía aérea o terrestre), el empaquetado de las sustancias infecciosas y de las muestras de diagnóstico deberá cumplir el **sistema de triple contenedor**.

Para categoría A se seguirá la Instrucción de embalaje P620 y para categoría B, la Instrucción de embalaje P650.



6.4.1. Sistema básico de triple contenedor

- **Recipiente primario:** recipiente impermeable y estanco que contiene la muestra. El recipiente se envuelve en material absorbente suficiente para absorber todo el fluido interno en caso de rotura o fuga.
- **Embalaje/envase secundario:** recipiente estanco, impermeable y resistente que encierra y protege el recipiente o recipientes primarios. Se pueden colocar varios recipientes primarios envueltos en un envase secundario, pero se deberá usar suficiente material absorbente para absorber todo el fluido en caso de rotura o fuga.
- **Embalaje/envase exterior:** los envases secundarios se colocan en recipientes exteriores de expedición con un material amortiguador adecuado. Los embalajes/envases exteriores protegen el contenido de los elementos externos, como daños físicos, mientras el bulto se encuentra en tránsito. Ninguna de las caras del embalaje/envase exterior tendrá dimensiones inferiores a 10 × 10 cm.

Normalmente, cada embalaje/envase preparado para su expedición deberá estar correctamente marcado y etiquetado e ir acompañado de los documentos de envío pertinentes (según proceda). A continuación, se describen los requisitos relativos a estos aspectos.

Esquema de triple contenedor.



Ejemplo de contenedor secundario homologado



Ejemplo de sobrecontenedor homologado

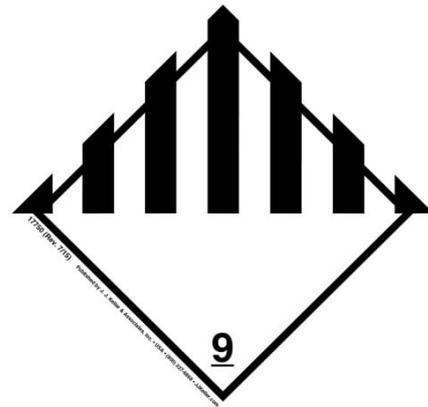
6.4.2. Embalaje, etiquetado y documentación para sustancias infecciosas de categoría A

- ✓ Con suficiente antelación, el investigador **remitente se pondrá en contacto con el Sº de Bioseguridad** con objeto de asegurar que el envío se realice conforme a las normas oficiales en cuanto a clasificación, embalaje, señalización, documentación, permisos y forma de envío y transporte.
- ✓ El **embalaje** deberá cumplir las especificaciones correspondientes a la **clase 6.2** de Naciones Unidas y la **Instrucción de embalaje P620**. Lo cual asegura que se han superado pruebas estrictas de resistencia.



- ✓ Para el transporte por superficie no se establece una **cantidad máxima** por paquete. Los límites por paquete para el **transporte aéreo** son los siguientes:
 - **50 ml o 50 g** en aviones de pasajeros
 - **4 L o 4 kg** en aviones de carga.
- ✓ Todo recipiente primario cuya capacidad **supere los 50 ml** deberá contar con una **indicación de la orientación** correcta en el embalaje exterior que permita mantener las tapas en la parte superior. Se fijaran sendas etiquetas de orientación (flechas acompañadas de la indicación «UP») en dos lados opuestos del embalaje exterior.
- ✓ **Identificación del paquete:**
 - Nombre y dirección del **expedidor** o remitente.
 - Número de teléfono de una **persona responsable** e informada acerca del envío.
 - Nombre y dirección del **destinatario** o consignatario.
 - **Número UN** seguido de la **designación** oficial de transporte: UN 2814 "INFECTIOUS SUBSTANCES AFFECTING HUMANS" o UN 2900 "INFECTIOUS SUBSTANCES AFFECTING ANIMALS", según proceda. No es necesario mostrar los nombres técnicos en el embalaje.
 - Requisitos relativos a la **temperatura** de almacenamiento (optativo).
 - Cuando se utilice **hielo seco** o nitrógeno líquido: el nombre técnico del refrigerante el **número UN** pertinente y la **cantidad** neta.
- ✓ **Etiquetado:**
 - **Etiquetas de peligro:** forma de cuadrado orientado en un ángulo de 45° (romboides), requeridas para las mercancías peligrosas de todas las clases.
 - **Etiquetas de manipulación:** de diversas formas, requeridas para algunas mercancías peligrosas. Las sustancias empaquetadas en hielo seco deberán llevar esta etiqueta además de la etiqueta de peligro principal.
- ✓ **Documentación:** se requieren los siguientes documentos de expedición elaborados y firmados por el expedidor:
 - Para transporte aéreo: **declaración de mercancías peligrosas** del expedidor.
 - Una **factura proforma** en la que se indique la dirección del destinatario, el número de paquetes y una descripción de su contenido, indicando su peso y valor. Para el transporte internacional, si el contenido se proporciona gratis deberá indicarse un valor mínimo, para fines aduaneros.
 - Las **declaraciones y permisos de importación y/o exportación** que sean necesarios:
 - **Declaración del remitente:** documento con membrete firmado y sellado por el responsable de la línea o Servicio indicando el objetivo científico y justificación del envío, así como las características de la muestra: agente, nº de viales, concentración, volumen en cada vial y volumen total.
 - **Permiso de importación:** sólo para el envío a países no pertenecientes a la UE. Este documento deberá ser recabado previamente por el laboratorio destinatario ante las autoridades de su país y enviado al laboratorio remitente.
 - Para las **sustancias infecciosas Categoría A**, se incluirá una **relación del contenido** entre el embalaje/envase secundario y el embalaje/envase exterior.
 - **Conocimiento de embarque aéreo**, para el transporte aéreo, o **carta de porte** para los envíos por carretera.

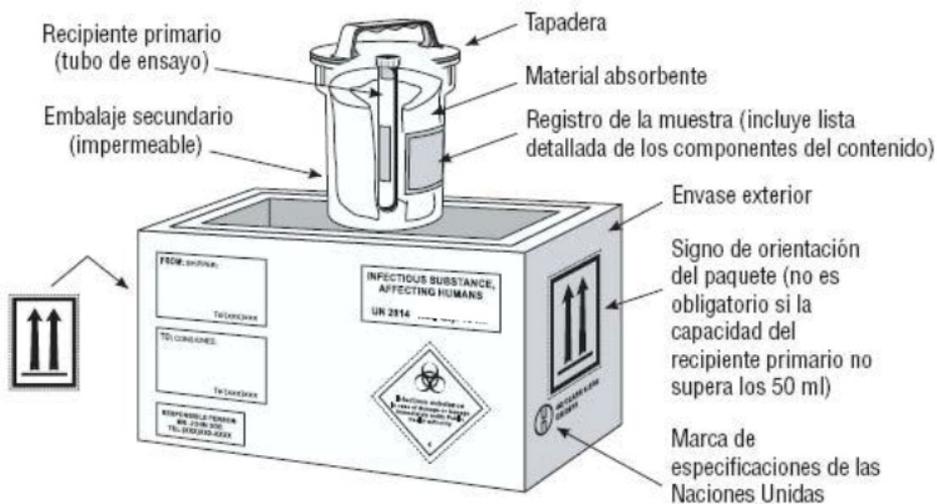
La documentación se debe cumplimentar con el **nombre técnico**, sin embargo, **no es necesario que aparezca en el embalaje**. Cuando no se conozca la sustancia infecciosa que va a transportarse, pero se sospeche que cumple los criterios para su inclusión en la categoría A y la asignación a los números UN 2814 o UN 2900, se indicará en el documento de transporte entre paréntesis "**Sustancia infecciosa de la que se sospecha que pertenece a la categoría A**".



Etiqueta de peligro para sustancias infecciosas de categoría A y para OMG que se ajustan a la definición de sustancia infecciosa de categoría A

Etiqueta de peligro para riesgos varios (miscelánea). Se utilizará con OMG no infecciosos (UN 3245) y para el hielo seco (UN 1845)

- ✓ El **Sº de Bioseguridad** colaborará con el personal remitente en el **empaquetado** y gestionará el **envío** del material.



Ejemplo de sistema de triple contenedor para sustancias infecciosas de categoría A

6.4.3. Embalaje, etiquetado y documentación para sustancias infecciosas de categoría B

Se realizará la **gestión** y se **cumplirán las normas** indicadas para las sustancias de categoría A, pero con **las siguientes diferencias**:

- ✓ Para la categoría B se debe cumplir la **instrucción de embalaje P650** y también se aplicará el sistema de **triple contenedor**, incluso para el transporte local por superficie, pero no hace falta que el embalaje tenga la misma homologación que la indicada para sustancias categoría A.
- ✓ Para el transporte por superficie no se establece una **cantidad máxima** por paquete.



- ✓ Para el **transporte aéreo**:
 - Ningún recipiente primario tendrá un contenido mayor de 1 litro y el recipiente exterior no debe contener más de **4 L** (para líquidos)
 - El embalaje exterior no debe contener más de **4 kg** (para sólidos).
- ✓ **Identificación**. En cada paquete se expondrá la información siguiente:
 - Para **transporte aéreo**:
 - Nombre, dirección y número de teléfono del **expedidor** o remitente.
 - Número de teléfono de la **persona responsable** e informada del envío.
 - Nombre, dirección y número de teléfono del **destinatario** o consignatario.
 - **Designación oficial** de transporte ("BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B") junto a la **marca romboide** de peligro.
 - Requisitos relativos a la **temperatura** de almacenamiento (optativo).
 - Cuando se utilice hielo seco se aplicará la **etiqueta de miscelanea**.
- ✓ **Documentación**. Se requerirán los siguientes documentos que debe cumplimentar y firmar el expedidor o remitente:
 - Para envíos internacionales: una **factura proforma** en la que se indiquen las direcciones del expedidor y del destinatario, el número de paquetes y la descripción de su contenido, indicando su peso y valor. Si los productos enviados son gratuitos, deberá aparecer la declaración "sin valor comercial".
 - **Permiso y/ declaración de importación y/o exportación**, según cada caso.
 - **No es necesaria la declaración de mercancía peligrosa**.
 - **Conocimiento de embarque aéreo**, para el transporte aéreo, o **cata de porte**, para los envíos por carretera.

6.5 NORMAS PARA LA RECEPCIÓN DE MATERIAL BIOLÓGICO

- ✓ Como se ha indicado en el apartado 6.3, la recepción deberá ser previamente **autorizada por la Comisión de Seguridad Biológica y Dirección del CNB** tras la **evaluación de riesgo** correspondiente. Para ello, el laboratorio o Servicio solicitante facilitará los datos que le demande el Sº de Bioseguridad sobre el remitente, el agente biológico, las características del envío, etc. Igualmente, deberá presentar las solicitudes indicadas en el apartado 2.1 para la manipulación de AB y OMG.
- ✓ Antes del transporte, y si ha lugar, el **Sº de Bioseguridad** deberá **obtener de las autoridades competentes las cartas de autorización, permisos de importación, etc.** que el remitente necesite adjuntar al envío.
- ✓ El destinatario indicará al responsable del Sº de PR y SB las **condiciones del transporte y la fecha de recepción** en el CNB. Estos datos le serán facilitados por el remitente.
- ✓ **Todos los paquetes** que lleguen desde el exterior **deberán ser controlados por el Sº de Bioseguridad**, desde su recepción en el CNB hasta su apertura en los laboratorios NCB2 o NCB3 en **cabina de Bioseguridad** y posterior procesamiento o almacenamiento en condiciones de seguridad.
- ✓ En todos los casos, aún cuando los envíos provengan de hospitales o dentro de investigación del ámbito nacional, **los envíos que no cumplan las especificaciones** de contención (sistema de triple contenedor), de señalización de identificación y de documentación **se rechazarán, destruyéndose el contenido o devolviéndolo a su remitente en condiciones de Bioseguridad**.
- ✓ Si en la recepción se constata que **la muestra ha escapado total o parcialmente de los contenedores durante el transporte**, el Sº de Bioseguridad adoptará las medidas de



seguridad pertinentes, recopilará toda información posible e informará inmediatamente a las autoridades competentes si el caso así lo requiriera.

7 ACTUACIÓN EN CASO DE INCIDENTES Y ACCIDENTES

Los **equipos de protección individual** y los **medios de descontaminación y recogida de residuos** necesarios para los **casos de accidentes y emergencias** armarios señalizados situados en los corredores de los dos edificios del CNB.

Las **duchas de emergencia** se encuentran situadas en los **corredores** del edificio central y de ampliación.

Los **lavojos de emergencia** se encuentran situados en los **corredores del edificio central** y en las **pilas de los laboratorios del edificio de ampliación**.

Los **Botiquines** situados en cada planta, al lado de los ascensores (edif. principal), al lado del montacargas (edif. ampliación), en los laboratorios NCB2 de uso común, en la Instalación Radiactiva y en recepción.

En caso de duda consultar siempre con el S^o de Bioseguridad.

7.1 DERRAMES

- ✓ En vertidos **pequeños dentro de sistemas de contención** (vitricas de Bioseguridad u otros) basta con añadir **germicida** y **recoger** el vertido con papel secamanos.
- ✓ Si el vertido es de grandes proporciones o tuviera riesgo, **se acotará la zona y se impedirá el paso** hasta que se haya descontaminado.
- ✓ **Se avisará** inmediatamente al **S^o de Bioseguridad**.
- ✓ La **descontaminación** la realizará el **usuario**, con la ayuda del **personal encargado de Seguridad e Higiene** de la línea o servicio y **asesorado** por el **S^o de Bioseguridad**.
- ✓ Se utilizarán los **medios y equipos de protección individual** adecuados a cada caso que se encuentran en el armario de emergencias: guantes, gafas, batas desechables, patucos, etc.





Desinfectantes disponibles.

Material absorbente (vermiculita).

- ✓ La **descontaminación** se realizará de la siguiente forma:
 - Coger el frasco lavador preparado con una carga de Virkon que se encuentra en los armarios de emergencia. Adicionar agua y agitar hasta la disolución del germicida.
 - Rociar el vertido con el **germicida** y **dejar actuar** un mínimo de 10 minutos.
 - **Recoger** el vertido utilizando agentes humectantes / absorbentes (papel secamanos o vermiculita).
 - **Fregar** la **zona** añadiendo al agua la solución de Virkon restante. Si hiciera falta, ir a otro armario, coger otro frasco lavador con carga de Virkon, preparar el germicida como se ha indicado y adicionarlo al agua para el fregado.
- ✓ Todo el **material** utilizado en la descontaminación se gestionará como **residuo biosanitario** acondicionándolo en **bolsas de autoclave** o en un **contenedor homologado** para residuos biosanitarios de 60 litros.

7.2 INCIDENTES Y ACCIDENTES PERSONALES

Actuación en caso de **autoinoculación, salpicaduras, cortes, abrasión y mordedura**:

- ✓ Retirar rápidamente los guantes, **descubrir** la **zona**.
- ✓ **Lavar** exhaustivamente la zona contaminada.
- ✓ Si se hubiera producido una **herida**, **hacerla sangrar** presionando.
- ✓ Utilizar los **lavaojos** de emergencia en caso de contaminación ocular.
- ✓ Aplicar **desinfectantes cutáneos**, tapar la herida con **gasas y esparadrapo** estériles o con **tiritas**.
- ✓ Utilizar el **material de primeros auxilios** a disposición en los **botiquines**.
- ✓ **Comunicar el suceso** inmediatamente al **S° de Bioseguridad**
- ✓ Se requerirá **asistencia médica** si fuera necesaria.



Botiquín de primeros auxilios



7.3 SOLICITUD DE ASISTENCIA MÉDICA

- ✓ En los **accidentes graves o que pudieran ser graves** se deberá solicitar asistencia médica inmediata llamando al **teléfono de emergencias 112**.
- ✓ Para el **resto de situaciones** que no necesiten asistencia médica inmediata, contactar con el **S° de Bioseguridad**, el cual asesorará al afectado. Según los casos, se podrá recabar asistencia médica:
- ✓ **Trabajadores del CSIC:** mutua de accidentes contratada por el CSIC. Recoger volante de asistencia médica en el servicio de personal
- ✓ **Trabajadores no pertenecientes al CSIC:** mutua contratada por la entidad o empresa a la que pertenezca el trabajador
- ✓ **Estudiantes:** pueden elegir entre el seguro de accidentes contratado en su matriculación y la asistencia médica de que dispongan para contingencias comunes.
- ✓ **Otros permisos de estancia:** para el resto de permisos de estancia, el interesado deberá suscribir un seguro de accidentes, si no tuviera otra forma de poder obtener asistencia médica.

TELÉFONOS EN CASO DE EMERGENCIA		
EMERGENCIAS EN CASOS GRAVES O QUE PUDIERAN SERLO: 112		
Bioseguridad: L a J: 9-17 h; V: 9 a 14:30 h Bioseguridad: horario extralaboral y festivos	Extensiones: 1° Fernando Usera 2° S° Bioseguridad	4541 / 4305 / 63042 687 542 369 628 415 776 / 63043 (int.)
S° de Seguridad Física.	Sócrates Gutiérrez Recepción	Ext. 4512 Ext. 4500
Trabajadores del CSIC.	Mutua Accidentes FREMAP	900 61 00 61
Trabajadores externos, estudiantes y visitantes	Mutua o seguro que corresponda (mirar arriba)	
Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del CSIC (S° PRL)	Vigilancia de la salud Información General	915 681 933/32 915 680 004
TELÉFONO DE URGENCIAS TOXICOLÓGICAS 24 hr		915 620 420

7.4 COMUNICACIÓN DE ACCIDENTES E INVESTIGACIÓN

- ✓ La **comunicación de incidentes y accidentes se realizará siempre**, tanto si el personal pertenece al CSIC como si no, incluyéndose a los estudiantes y a otros permisos de estancia.
- ✓ Todos los **incidentes** (accidentes sin daños) **y accidentes** que se produzca como resultado de la **actividad experimental** deberán ser comunicados al **S° de Bioseguridad**.
- ✓ El **resto de accidentes** que no tengan como origen la actividad experimental (caídas, atrapamientos, accidentes "in itinere", etc.), deberán ser comunicados a la **Unidad de Prevención de Riesgos**.



- ✓ El S° de Bioseguridad elaborará un **parte de accidente** con los **datos** que le suministre el afectado y posibles testigos, **enviándolo al SPRL**.
- ✓ **El SPRL** realizará una **comunicación oficial** del accidente ante la autoridad laboral mediante el **Sistema Delta**.
- ✓ Posteriormente el **SPRL**, con la colaboración del **S° de Bioseguridad** y de la **Unidad de Prevención de Riesgos**, si hubiera lugar, realizará una **investigación del accidente** con objeto de determinar las **causas** y establecer **medidas correctoras** para reducir la probabilidad de que el mismo tipo de accidente se vuelva a producir.

ANEXO 1.

- ✓ **Poster sobre la gestión de residuos especiales en el CNB**
- ✓ **Tablas de segregación de residuos tóxicos**

RESIDUOS BIOSANITARIOS SÓLIDOS			
ETIQUETA	DESCRIPCIÓN	ACONDICIONAMIENTO / INACTIVACIÓN	ELIMINACIÓN
RESIDUOS BIOSANITARIOS ESPECIALES CLASE III	No cortantes ni punzantes: Guantes, puntas, pipetas, viales, frascos etc.	LABORATORIOS NCB1	
		Contenedor homologado de 30 ó 60 l. 	Precintado el contenedor lleno y depositarlo en la puerta del laboratorio el día de la recogida
		LABORATORIOS NCB2	
		Contenedor homologado de 60 l. 	Retirada y autoclavado de los contenedores sin tapa. La tapa no autoclava, perdería la junta de estanqueidad. En los laboratorios NCB2 de uso común, el S° de Lavado y Esterilización se encarga de la esterilización y entrega de estos contenedores
	Cortantes y punzantes: Jeringuillas con aguja, hojas de bisturí, pipetas Pasteur, portas etc.	LABORATORIOS NCB1	
		Contenedores homologados amarillos de 3, 5 y 10 l. 	Precintado el contenedor lleno y depositarlo en la puerta del laboratorio el día de retirada
LABORATORIOS NCB2			
Contenedores homologados amarillos de 3, 5 y 10 l. 		Precintado y autoclavado. En los laboratorios NCB2 de uso común el Servicio de Lavado y Esterilización se encarga de la gestión de estos residuos.	

RESIDUOS BIOSANITARIOS LÍQUIDOS			
ETIQUETA	DESCRIPCIÓN	ACONDICIONAMIENTO / INACTIVACIÓN	ELIMINACIÓN
SIN ETIQUETA HOMOLOGADA	Medios de cultivo líquidos. Pequeños volúmenes de sangre y otros fluidos de origen humano o animal.	LABORATORIOS NCB1	
		Botellas de plástico de 2 l. marrones con adición previa de germicida y matraces y frascos de cultivo con adición posterior de germicida. 	Dejar pasar 30 min. con el germicida y verter por el desagüe diluyendo con gran cantidad de agua
		LABORATORIOS DE CULTIVOS DE NIVEL 2 DE CONTENCIÓN	
Recogida en trampas de vacío con adición previa de germicida 		Nueva adición de germicida, dejar pasar 30 min. y verter por el desagüe diluyendo con gran cantidad de agua. En los laboratorios NCB2 de uso común, el S° de Lavado y Esterilización se encarga del mantenimiento de las trampas y de la eliminación de los residuos	

RESIDUOS BIOSANITARIOS ESPECÍFICOS EN ANIMALARIO

DESCRIPCIÓN	ETIQUETA	ACONDICIONAMIENTO / INACTIVACIÓN	ELIMINACIÓN
Virutas y purines	RESIDUOS BIOSANITARIOS CLASE II ASIMILABLES A URBANOS, SIN ETIQUETA HOMOLOGADA	ANIMALARIO: ZONA CONVENCIONAL Y SPF	
		Llenado en bolsas verdes galga 300 	Transferencia a gestor autorizado para residuos biosanitarios asimilables a urbanos, se entregan como los residuos urbanos
	RESIDUOS BIOSANITARIOS DE CLASE III	ANIMALARIO: ZONAS NCB2 DE INOCULADOS Y CUARENTENA	
		Contenedor homologado de 60 l. 	Retirada, autoclavado y acondicionamiento en contenedores negros de 60 l. por el Servicio de Animalario.
Cadáveres de animales	SIN ETIQUETA HOMOLOGADA	ANIMALARIO: ZONA CONVENCIONAL Y SPF	
		Bolsas para congelación 	Congelación a -20°C y transferencia a Gestor Autorizado para cadáveres de animales..
	RESIDUOS BIOSANITARIOS DE CLASE III	ANIMALARIO: ZONAS NCB2 DE INOCULADOS Y CUARENTENA	
		Cubos especiales con bolsa de autoclave 	Retirada, autoclavado y acondicionamiento en contenedores negros de 60 l. por el Servicio de Animalario.
Jeringuillas con aguja, hojas de bisturí, pipetas Pasteur, portas etc.	RESIDUOS BIOSANITARIOS DE CLASE III CORTANTES Y PUNZANTES	ANIMALARIO: ZONA CONVENCIONAL Y SPF	
		Contenedores homologados amarillos de 3, 5 y 10 l. 	Precintado contenedores llenos y depositarlos en la puerta del animalario en día de retirada.
		ANIMALARIO: ZONAS NCB2 DE INOCULADOS Y CUARENTENA	
		Contenedores homologados amarillos de 3, 5 y 10 l. 	Autoclavado y precintado por el Servicio de Animalario. Depositar en la puerta del animalario en día de retirada

ANEXO 2.

Listado de agentes biológicos. Directiva 2000/54/CE de 18 de septiembre de 2000.

NOTAS INTRODUCTORIAS

1. Conforme al ámbito de aplicación de la Directiva, sólo deben incluirse en la clasificación los agentes que se sabe causan enfermedades infecciosas en los seres humanos.
Cuando sea preciso, se añadirán indicaciones del riesgo tóxico y alergénico de los agentes.
No se han tenido en consideración los agentes patógenos para animales y plantas que se sabe no afectan al hombre.
En la elaboración de esta lista de agentes biológicos clasificados no se han tenido en cuenta los microorganismos genéticamente modificados.
2. La clasificación de los agentes biológicos se basa en el efecto de dichos agentes sobre los trabajadores sanos.
No se tienen en cuenta de manera específica los efectos particulares sobre trabajadores cuya sensibilidad pueda verse afectada por alguna causa, como patología previa, medicación, trastornos inmunitarios, embarazo o lactancia.
El riesgo adicional para dichos trabajadores debe considerarse parte de la evaluación del riesgo establecida por la Directiva.
En determinados procedimientos industriales, trabajos de laboratorio y actividades en locales destinados a animales que suponen o pueden suponer la exposición de los trabajadores a agentes biológicos de los grupos 3 o 4, las medidas de prevención técnica que se tomen deberán ser conformes con lo dispuesto en el artículo 16 de la presente Directiva.
3. Los agentes biológicos que no han sido clasificados en los grupos 2 a 4 de esta lista no están implícitamente clasificados en el grupo 1.
En el caso de los agentes que comprenden numerosas especies de conocida patogenicidad para el ser humano, la lista recoge las especies que se ven más frecuentemente involucradas en enfermedades, y una referencia de orden más general indica que otras especies pertenecientes al mismo género pueden afectar a la salud.
Cuando en la clasificación de agentes biológicos se menciona un género entero, se entenderá que las especies y cepas calificadas de no patógenas para los trabajadores quedan excluidas de la clasificación.
4. Cuando una cepa esté atenuada o haya perdido genes de virulencia bien conocidos, no será necesariamente aplicable la contención requerida por la clasificación de su cepa madre, a condición de que se efectúe una evaluación adecuada del riesgo potencial que presenta en el lugar de trabajo.
Éste es el caso, por ejemplo, de cuando dicha cepa vaya a utilizarse como producto o parte de un producto con fines profilácticos o terapéuticos.
5. La nomenclatura de los agentes clasificados utilizada para establecer esta primera clasificación refleja y es conforme a los acuerdos internacionales más recientes y vigentes sobre taxonomía y nomenclatura de agentes en el momento de su elaboración.
6. Esta lista de agentes biológicos clasificados refleja el estado de los conocimientos en el momento de su preparación.
Deberá actualizarse cada vez que deje de reflejar el estado de los conocimientos.
7. Los Estados miembros procurarán que todos los virus que ya hayan sido aislados en los seres humanos y que no hayan sido evaluados y clasificados en el presente anexo se clasifiquen como mínimo en el grupo 2, salvo en caso de que los Estados miembros puedan demostrar que dichos virus no pueden provocar enfermedades en el hombre.
8. Algunos agentes biológicos clasificados en el grupo 3 e indicados en la adjunta lista con *dos asteriscos* pueden presentar un riesgo de infección limitado para los trabajadores debido a que normalmente no son infecciosos a través del aire.
Los Estados miembros evaluarán las medidas de contención aplicables a determinados agentes biológicos habida cuenta de la naturaleza de las actividades específicas en cuestión y de la cantidad del agente biológico de que se trate, a fin de determinar si en circunstancias particulares se puede prescindir de algunas medidas.
9. Los imperativos en materia de contención que se derivan de la clasificación de los parásitos se aplicarán únicamente a las distintas etapas del ciclo del parásito que puedan ser infecciosas para las personas en el lugar de trabajo.
10. Esta lista contiene además indicaciones específicas cuando los agentes biológicos pueden causar reacciones alérgicas o tóxicas, cuando una vacuna eficaz está disponible o cuando es conveniente conservar durante más de diez años las listas de los trabajadores que han estado expuestos.
Estas indicaciones están sistematizadas en una serie de notas identificadas como sigue:
A: Posibles efectos alérgicos.
D: La lista de los trabajadores expuestos a este agente biológico deberá conservarse durante más de diez años a partir de la última exposición de la que se tenga noticia.
T: Producción de toxinas.
V: Vacuna eficaz disponible.

Agente biológico	Clasificación	Notas
Bacterias y afines		
<i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i>	2	
<i>Actinomadura madurae</i>	2	
<i>Actinomadura pelletieri</i>	2	
<i>Actinomyces gerencseriae</i>	2	
<i>Actinomyces israelii</i>	2	
<i>Actinomyces pyogenes</i>	2	
<i>Actinomyces spp</i>	2	
<i>Arcanobacterium haemolyticum (Corynebacterium haemolyticum)</i>	2	
<i>Bacillus anthracis</i>	3	
<i>Bacteroides fragilis</i>	2	
<i>Bartonella bacilliformis</i>	2	
<i>Bartonella quintana (Rochalimaea quintana)</i>	2	
<i>Bartonella (Rochalimea) spp.</i>	2	
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	2	
<i>Bordetella parapertussis</i>	2	
<i>Bordetella pertussis</i>	2	V
<i>Borrelia burgdorferi</i>	2	
<i>Borrelia duttonii</i>	2	
<i>Borrelia recurrentis</i>	2	
<i>Borrelia spp</i>	2	
<i>Brucella abortus</i>	3	
<i>Brucella canis</i>	3	
<i>Brucella melitensis</i>	3	
<i>Brucella suis</i>	3	
<i>Burkholderia mallei (Pseudomonas mallei)</i>	3	
<i>Burkholderia Pseudomallei (Pseudomonas pseudomallei)</i>	3	
<i>Campylobacter fetus</i>		
<i>Campylobacter jejuni</i>	2	
<i>Campylobacter spp</i>	2	
<i>Cardiobacterium hominis</i>	2	
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	2	
<i>Chlamydia trachomatis</i>	2	
<i>Chlamydia psittaci (cepas aviares)</i>	2	
<i>Chlamydia psittaci (cepas no aviares)</i>	3	
<i>Clostridium botulinum</i>	2	T
<i>Clostridium perfringens</i>	2	
<i>Clostridium tetani</i>	2	T.V.
<i>Clostridium spp</i>	2	
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	2	T.V.
<i>Corynebacterium minutissimum</i>	2	
<i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	2	
<i>Corynebacterium spp</i>	2	
<i>Cariella burnetii</i>	2	
<i>Edwardsiella tarda</i>	3	
<i>Ehrlichia sennetsu (Rickettsia sennetsu)</i>	2	

<i>Ehrlichia spp</i>	2	
<i>Eikenella corrodens</i>	2	
<i>Enterobacter aerogenes/cloacae</i>	2	
<i>Enterobacter spp</i>	2	
<i>Enterococcus spp</i>	2	
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	2	
<i>Escherichia coli</i> (excepto las cepas no patógenas)	3 (**)	T
<i>Escherichia coli</i> , cepas verocitotóxicas (por ejemplo O157:H7 u O103)	2	
<i>Flavobacterium meningosepticum</i>	2	
<i>Fluoribacter bozemanai</i> (<i>Legionella</i>)	2	
<i>Francisella tularensis</i> (tipo A)	3	
<i>Francisella tularensis</i> (tipo B)	2	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	2	
<i>Gardnerella vaginalis</i>	2	
<i>Haemophilus ducreyi</i>	2	
<i>Haemophilus influenzae</i>	2	
<i>Haemophilus spp</i>	2	
<i>Helicobacter pylori</i>	2	
<i>Klebsiella arytoca</i>	2	
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	2	
<i>Klebsiella spp</i>	2	
<i>Legionella pneumophila</i>	2	
<i>Legionella spp</i>	2	
<i>Leptospira interrogans</i> (todos los serotipos)	2	
<i>Listeria monocytogenes</i>	2	
<i>Listeria invanovii</i>	2	
<i>Morganella morganii</i>	2	
<i>Mycobacterium africanum</i>	3	V
<i>Mycobacterium avium/intercellulare</i>	2	
<i>Mycobacterium bovis</i> (excepto la cepa BCG)	3	V
<i>Mycobacterium chelonae</i>	2	
<i>Mycobacterium fortuitum</i>	2	
<i>Mycobacterium kansasii</i>	2	
<i>Mycobacterium leprae</i>	3	
<i>Mycobacterium malmoense</i>	2	
<i>Mycobacterium marinum</i>	2	
<i>Mycobacterium microti</i>	3 (**)	
<i>Mycobacterium paratuberculosis</i>	2	
<i>Mycobacterium scrofulaceum</i>	2	
<i>Mycobacterium simiae</i>	2	
<i>Mycobacterium snulgai</i>	2	
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	3	V
<i>Mycobacterium ulcerans</i>	3 (**)	
<i>Mycobacterium xenopi</i>	2	
<i>Mycoplasma caviae</i>	2	
<i>Mycoplasma hominis</i>	2	
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	2	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	2	

<i>Neisseria meningitidis</i>	2	V
<i>Nocardia asteroides</i>	2	
<i>Nocardia brasiliensis</i>	2	
<i>Nocardia farcinica</i>	2	
<i>Nocardia nova</i>	2	
<i>Nocardia otitidiscaviarum</i>	2	
<i>Pasteurella mubocida</i>	2	
<i>Pasteurella spp</i>	2	
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	2	
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	2	
<i>Porphyromonas spp</i>	2	
<i>Prevotella spp</i>	2	
<i>Proteus mirabilis</i>	2	
<i>Proteus penneri</i>	2	
<i>Proteus vulgaris</i>	2	
<i>Providencia alcalifaciens</i>	2	
<i>Providencia rettgeri</i>	2	
<i>Providencia spp</i>	2	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2	
<i>Rhodococcus equi</i>	2	
<i>Rickettsia akari</i>	3 (**)	
<i>Rickettsia canada</i>	3 (**)	
<i>Rickettsia conorii</i>	3	
<i>Rickettsia montana</i>	3 (**)	
<i>Rickettsia typhi (Rickettsia mooseri)</i>	3	
<i>Rickettsia prowazekii</i>	3	
<i>Rickettsia rickettsii</i>	3	
<i>Rickettsia tsutsugamushi</i>	3	
<i>Rickettsia spp</i>	2	
<i>Salmonella arizonae</i>	2	
<i>Salmonella enteritidis</i>	2	
<i>Salmonella typhimurium</i>	2	
<i>Salmonella paratyphi A, B, C</i>	2	V
<i>Salmonella typhi</i>	3 (**)	V
<i>Salmonella (otras variedades serológicas)</i>	2	
<i>Serpulina spp</i>	2	
<i>Shigella boydii</i>	2	
<i>Shigella dysenteriae (tipo 1)</i>	3 (**)	T
<i>Shigella dysenteriae (con excepción del tipo 1)</i>	2	
<i>Shigella flexneri</i>	2	
<i>Shigella sonnei</i>	2	
<i>Staphylococcus aureus</i>	2	
<i>Streptobacillus moniliformis</i>	2	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	2	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	2	
<i>Streptococcus suis</i>	2	
<i>Streptococcus spp</i>	2	
<i>Treponema carateum</i>	2	

<i>Treponema pallidum</i>	2	
<i>Treponema pertenue</i>	2	
<i>Treponema spp</i>	2	
<i>Vibrio cholerae</i> (incluido <i>El Tor</i>)	2	
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	2	
<i>Vibrio spp</i>	2	
<i>Yersinia pestis</i>	3	V
<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	2	
<i>Yersinia spp</i>	2	
Agente biológico	Clasificación	Notas
Virus(*)		
<i>Adenoviridae</i>	2	
<i>Arenaviridae</i>		
Complejos virales LCM-Lassa (arenavirus del Viejo Continente):		
• Virus de Lassa	4	
• Virus de la coriomeningitis linfocítica (cepas neurotrópicas)	3	
• Virus de la coriomeningitis linfocítica (otras cepas)	2	
• Virus Mopeia	2	
• Otros complejos virales LCM-Lassa	2	
Complejos virales Tacaribe (arenavirus del Nuevo Mundo):		
• Virus Guanarito	4	
• Virus Junin	4	
• Virus Sabia	4	
• Virus Machupo	4	
• Virus Flexal	3	
• Otros complejos virales Tacaribe	2	
<i>Astroviridae</i>	2	
<i>Bunyaviridae</i>		
• Virus Bhanja	2	
• Virus Belgrado (también conocido como Dobrava)	3	
• Virus Bunyamwera	2	
• Virus Oropouche	3	
• Virus de la encefalitis de California	2	
• Virus Germiston	2	
• Virus sin nombre (antes Muerto Canyon)	3	
Hantavirus:		
• Hantaan (Fiebre hemorrágica de Corea)	3	
• Virus Seoul	3	
• Virus Puumala	2	
• Virus Prospect Hill	2	
• Otros hantavirus	2	
Nairovirus:		
• Virus de la fiebre hemorrágica de Crimea/Congo	4	
• Virus Hazara	2	
Flebovirus:		
• De la Fiebre del valle Rift	3	V
• Virus de los flebótonos	2	
• Virus Toscana	2	

• Otros bunyavirus de patogenicidad conocida	2	
<i>Caliciviridae</i>		
• Virus de la hepatitis E	3(**)	
• Virus Norwalk	2	
• Otros Caliciviridae	2	
<i>Coronaviridae</i>	2	
<i>Filoviridae:</i>		
• Virus Ebol (Ébola)	4	
• Virus de Marburg	4	
<i>Flaviviridae:</i>		
• Encefalitis de Australia (Encefalitis del Valle Murray)	3	
• Hepatitis G	3(**)	D
• Virus de la encefalitis de las garrapatas de Europa Central	3(**)	V
• Absettarov	3	
• Hanzalova	3	
• Hypr	3	
• Kumlinge	3	
• Virus del dengue tipos 1-4	3	
• Virus de la hepatitis C	3(**)	D
• Encefalitis B japonesa	3	V
• Bosque de Kyasamur	3	V
• Mal de Louping	3(**)	
• Omsk (a)	3	V
• Powassan	3	
• Rocio	3	
• Encefalitis verno-estival rusa (a)	3	V
• Encefalitis de St Louis	3	
• Virus Wesselsbron	3(**)	
• Virus del Nilo occidental	3	
• Fiebre amarilla	3	V
• Otros flavivirus de conocida patogenicidad	2	
<i>Hepadnaviridae:</i>		
• Virus de la hepatitis B	3(**)	V, D
• Virus de la hepatitis D (Delta) (b)	3(**)	V, D
<i>Herpesviridae:</i>		
• Cytomegalovirus	2	
• Virus de Epstein-Barr	2	
• Herpesvirus simiae (virus B)	3	
• Herpes simplex virus tipos 1 y 2	2	
• Herpesvirus varicella-zoster	2	
• Herpesvirus humano 7	2	
• Herpesvirus humano 8	2	D
• Virus linfotrópico humano B (HELV-HHV6)	2	
<i>Orthomyxoviridae:</i>		
• Virus de la influenza tipos A, B y C	2	V (c)
• Ortomixovirus transmitidos por garrapatas: Virus Dhori y Thogoto	2	
<i>Papovaviridae:</i>		

• Virus HK y JC	2	D (d)
• Virus del papiloma humano	2	D(d)
<i>Paramyxoviridae:</i>		
• Virus del sarampión	2	V
• Virus de las paperas	2	V
• Virus de la enfermedad de Newcastle	2	
• Virus de la parainfluenza tipos 1 a 4	2	
• Virus respiratorio sincitial	2	
<i>Parvoviridae:</i>		
• Parvovirus humano (B 19)	2	
<i>Picornaviridae</i>		
• Virus de la conjuntivitis hemorrágica (AHC)	2	
• Virus Coxsackie	2	
• Virus Echo	2	
• Virus de la hepatitis A (enterovirus humano tipo 72)	2	V
• Poliovirus	2	V
• Rintovirus	2	
<i>Poxviridae:</i>		
• Buffalopox virus (e)	2	
• Cowpox virus	2	
• Elephantpox virus (f)	2	
• Virus del nódulo de los ordeñadores	2	
• Molluscum contagiosum virus	2	
• Monkeypox virus	3	V
• Orf virus	2	
• Rabbitpox virus (g)	2	
• Vaccinia virus	2	
• Variola (major & minor) virus	4	V
• "Whitepox" virus (variola virus)	4	V
• Yatapox virus (Tana & Yaba)	2	
<i>Reoviridae:</i>		
• Coltivirus	2	
• Rotavirus humanos	2	
• Orbivirus	2	
• Reovirus	2	
<i>Retroviridae:</i>		
• Virus de inmunodeficiencia humana	3(**)	D
• Virus de las leucemias humanas de las células T (HTLV) tipos 1 y 2	3(**)	D
• Virus SIV(h)	3(**)	
<i>Rhabdoviridae:</i>		
• Virus de la rabia	3(**)	V
• Virus de la estomatitis vesicular	2	
<i>Togaviridae:</i>		
• Alfavirus:		
- Encefalomielitis equina americana oriental	3	V
- Virus Bebaru	2	
- Virus Chikingunya	3(**)	
- Virus Everglades	3(**)	

-	Virus Mayaro	3	
-	Virus Mucambo	3(**)	
-	Virus Ndumu	3	
-	Virus O'nyong-nyong	2	
-	Virus del río Ross	2	
-	Virus del bosque Semliki	2	
-	Virus Sindbis	2	
-	Virus Tonate	3(**)	
-	De la encefalomiелitis equina venezolana	3	V
-	De la encefalomiелitis equina americana occidental	3	V
-	Otros alfavirus conocidos	2	
•	Rubivirus (rubeola)	2	V
<i>Toroviridae</i>		2	
<i>Virus no clasificados:</i>			
•	Morbillivirus equino	4	
•	Virus de la hepatitis todavía no identificados	3(**)	D
Agentes no clasificados asociados a encefalopatías espongiiformes transmisibles (TSE)			
•	La enfermedad de Creutzfeldt-Jakob	3(**)	D(d)
•	Variante de la enfermedad Creutzfeldt-Jakob (CJD)	3 (**)	D(d)
•	Encefalopatía espongiiforme bovina (BSE) y otras TSE de origen animal afines (i)	3 (**)	D(d)
•	El síndrome de Gerstmann-Sträussler-Scheinker	3(**)	D(d)
•	Kuru	3(**)	D(d)
Agente biológico		Clasificación	Notas
Parásitos			
<i>Acanthamoeba castellani</i>		2	
<i>Ancylostoma duodenale</i>		2	
<i>Angiostrongylus cantonensis</i>		2	
<i>Angiostrongylus costaricensis</i>		2	
<i>Ascaris lumbricoides</i>		2	A
<i>Ascaris suum</i>		2	A
<i>Babesia divergens</i>		2	
<i>Babesia microti</i>		2	
<i>Balantidium coli</i>		2	
<i>Brugia malayi</i>		2	
<i>Brugia pahangi</i>		2	
<i>Capillaria philippinensis</i>		2	
<i>Capillaria spp</i>		2	
<i>Clonorchis sinensis</i>		2	
<i>Clonorchis viverrini</i>		2	
<i>Cryptosporidium parvum</i>		2	
<i>Cryptosporidium spp</i>		2	
<i>Cyclospora cayetanensis</i>		2	
<i>Dipetalonema streptocerca</i>		2	
<i>Diphyllobothrium latum</i>		2	
<i>Dracunculus medinensis</i>		2	
<i>Echinococcus granulosus</i>		3(**)	

<i>Echinococcus multilocularis</i>	3(**)	
<i>Echinococcus vogeli</i>	3(**)	
<i>Entamoeba histolytica</i>	2	
<i>Fasciola gigantica</i>	2	
<i>Fasciola hepatica</i>	2	
<i>Fasciolopsis buski</i>	2	
<i>Giardia lamblia (Giardia intestinalis)</i>	2	
<i>Hymenolepsis diminuta</i>	2	
<i>Hymenolepsis nana</i>	2	
<i>Leishmania brasiliensis</i>	3(**)	
<i>Leishmania donovani</i>	3(**)	
<i>Leishmania ethiopica</i>	2	
<i>Leishmania mexicana</i>	2	
<i>Leishmania peruviana</i>	2	
<i>Leishmania tropica</i>	2	
<i>Leishmania major</i>	2	
<i>Leishmania spp</i>	2	
<i>Loa loa</i>	2	
<i>Mansonella ozzardi</i>	2	
<i>Mansonella persians</i>	2	
<i>Naegleria fowleri</i>	3	
<i>Necator americanus</i>	2	
<i>Onchocerca volvulus</i>	2	
<i>Opisthorchis felineus</i>	2	
<i>Opisthorchis spp</i>	2	
<i>Paragonimus westermani</i>	2	
<i>Plasmodium falciparum</i>	3(**)	
<i>Plasmodium spp (humano y símico)</i>	2	
<i>Sarcocystis suhominis</i>	2	
<i>Schistosoma haematobium</i>	2	
<i>Schistosoma intercalatum</i>	2	
<i>Schistosoma japonicum</i>	2	
<i>Schistosoma mansoni</i>	2	
<i>Schistosoma mekongi</i>	2	
<i>Strongyloides stercoralis</i>	2	
<i>Strongyloides spp</i>	2	
<i>Taenia saginata</i>	2	
<i>Taenia solum</i>	3(**)	
<i>Toxocara canis</i>	2	
<i>Toxoplasma gondii</i>	2	
<i>Trichinella spiralis</i>	2	
<i>Trichuris trichiura</i>	2	
<i>Trypanosoma brucei brucei</i>	2	
<i>Trypanosoma brucei gambiense</i>	2	
<i>Trypanosoma brucei rhodesiense</i>	3(**)	
<i>Trypanosoma cruzi</i>	3	
<i>Wuchereria bancrofti</i>	2	
Agente biológico	Clasificación	Notas

Hongos		
<i>Aspergillus fumigatus</i>	2	A
<i>Blastomyces dermatitidis</i> (<i>Ajellomyces dermatitidis</i>)	3	
<i>Candida albicans</i>	2	A
<i>Cladophialophora bantiana</i> (antes: <i>Xylohypha bantiana</i> , <i>Cladosporium bantianum</i> o <i>trichoides</i>)	3	
<i>Cándida tropicalis</i>	2	
<i>Coccidioides imunitis</i>	3	A
<i>Cryptococcus neoformans</i> var. <i>neoformans</i> (<i>Filobasidiella neoformans</i> var. <i>neoformans</i>)	2	A
<i>Cryptococcus neoformans</i> var. <i>gattii</i> (<i>Filobasidiella bacillispora</i>)	2	A
<i>Emmonsia parva</i> var. <i>parva</i>	2	
<i>Emmonsia parva</i> var. <i>crescens</i>	2	
<i>Epidermophyton floccosum</i>	2	A
<i>Fonsecaea compacta</i>	2	
<i>Fonsecaea pedrosoi</i>	2	
<i>Histoplasma capsulatum</i> var. <i>capsulatum</i> (<i>Ajellomyces capsulatus</i>)	3	
<i>Histoplasma capsulatum duboisii</i>	3	
<i>Madurella grisea</i>	2	
<i>Madurella mycetomatis</i>	2	
<i>Microsporium</i> spp	2	A
<i>Neotestudina rosatii</i>	2	
<i>Paracoccidioides brasiliensis</i>	2	
<i>Penicillium marneffeii</i>	3	
<i>Scedosporium apiospermum</i> (<i>Pseudallescheria boydii</i>)	2	A
<i>Scedosporium prolificans</i> (<i>inflatum</i>)	2	
<i>Sporothrix schenckii</i>	2	
<i>Trichophyton rubrum</i>	2	
<i>Trichophyton</i> spp	2	

(a) Encefalitis vehiculada por la garrapata.

(b) El virus de la hepatitis D precisa de otra infección simultánea o secundaria a la provocada por el virus de la hepatitis B para ejercer su poder patógeno en los trabajadores. La vacuna contra el virus de la hepatitis B protegerá, por lo tanto, a los trabajadores no afectados por el virus de la hepatitis B, contra el virus de la hepatitis D (Delta).

(c) Sólo por lo que se refiere a los tipos A y B.

(d) Recomendado para los trabajos que impliquen un contacto directo con estos agentes.

(e) Se pueden identificar dos virus distintos bajo este epígrafe: un género "Buffalopox" virus y una variante de "Vaccinia" virus.

(f) Variante de "Cowpox".

(g) Variante de "Vaccinia".

(h) No existe actualmente ninguna prueba de enfermedad humana provocada por otro retrovirus de origen símico. Como medida de precaución, se recomienda un nivel 3 de contención para los trabajos que supongan una exposición a estos retrovirus.

(i) No hay pruebas concluyentes de infecciones humanas causadas por los agentes responsables de las TSE en los animales. No obstante, para el trabajo en laboratorio se recomiendan medidas de contención para los agentes clasificados en el grupo de riesgo 3 (**) como medida de precaución, excepto para el trabajo en laboratorio relacionado con el agente identificado de la tembladera (scrapie) de los ovinos, para el que es suficiente un nivel 2 de contención.

NOTAS:

(*): Véase la nota introductoria 7.

(**): Véase la nota introductoria 8..

"spp": Otras especies del género, además de las explícitamente indicadas, pueden constituir un riesgo para la salud.

ANEXO 3.

Formularios de notificación a la Comisión de Bioseguridad:

- Instrucciones de cumplimentación.
- **AB1:** Agentes Biológicos
- **AB2:** Cultivos celulares y muestras nocivas
- **AB3:** Condiciones Manipulación Agentes Biológicos
- **MMG:** Microorganismos Modificados Genéticamente.
- **OMG:** Organismos Superiores Modificados Genéticamente.

INSTRUCCIONES DE CUMPLIMENTACIÓN DE FORMULARIOS DE NOTIFICACIÓN A LA COMISIÓN DE BIOSEGURIDAD

La información aportada debe ser clara y completa, pudiéndose utilizar más espacio del que se ha previsto en las ventanas activas. Si existieran dudas sobre la correcta cumplimentación de los formularios, éstas se resolverán con el S^o de Bioseguridad.

Será muy conveniente que el investigador responsable del proyecto aporte la información complementaria que considere necesaria para apoyar la evaluación de riesgo que realiza al cumplimentar los formularios.

El investigador remitirá los formularios cumplimentados y la información complementaria por e-mail al S^o de Bioseguridad, en este momento no hace falta que los firme. Una vez que dicho Servicio haya verificado la correcta cumplimentación de los formularios, los remitirá a la Comisión de Bioseguridad para su evaluación. La Comisión podrá solicitar una ampliación de la información si lo considera oportuno. Finalmente, se entregará al investigador solicitante un informe favorable, favorable con restricciones o denegatorio. En ese momento es cuando el investigador solicitante firmará los formularios de solicitud.

El formulario MMG se utilizarán para los proyectos en que se utilicen OMG modificados previamente o para la notificación de nuevas modificaciones genéticas. La evaluación de los proyectos se realizará desde el punto de vista de protección del medio ambiente y de protección de la salud humana.

En el apartado "Descripción de las operaciones" del formulario MMG se describirá detalladamente el protocolo utilizado para la realización de la modificación genética.

Además de cumplimentar el formulario MMG, se cumplimentarán los formularios AB que servirán para describir la utilización del OMG. A continuación, se describe un ejemplo en el que se crea un nuevo vector viral modificado genéticamente y éste se utiliza como vector en infecciones experimentales de células humanas:

Producción o utilización de OMG:

Modificación genética del vector viral	Formulario MMG
Características del vector viral modificado genéticamente	Formulario AB-1
Características de las células empaquetadoras	Formulario AB-2
Características de las células utilizadas como diana en el estudio	Formulario AB-2
Protocolo de utilización del OMG y personal implicado	Formulario AB-3

Si en el proyecto únicamente se utilizaran patógenos silvestres y se incluyera la infección experimental de células humanas, se utilizarán los siguientes formularios:

Utilización de patógenos silvestres exclusivamente:

Características del patógeno silvestre	Formulario AB-1
Características de las células humanas o de otros primates (si se utilizasen)	Formulario AB-2
Protocolos a realizar	Formulario AB-3

Si en el proyecto únicamente se utilizase material biológico humano o de otros primates (líneas celulares, muestras de tejidos o fluidos, cultivos primarios), se utilizarán los siguientes formatos:

Utilización de material biológico humano o de otros primates:

Características del material biológico a utilizar	Formulario AB-2
Protocolos a realizar	Formulario AB-3

En los casos de creación de un nuevo OMG (**creación de nuevas líneas de ratones transgénicos y "Knockout"**) solo será necesario cumplimentar el **formulario OMG**.

Nº expediente

Servicio de Protección Radiológica y Seguridad Biológica



FORMATO AB-1: NOTIFICACION DE AGENTES BIOLÓGICOS

Investigador responsable del proyecto:		Nº Lab:	
Título del proyecto:		Nº proyecto:	
Organismo, Servicio, Departamento:			

Nombre científico del agente Nombre común
Cepa, variedad o tipo
Taxonomía

Centro de procedencia Vía de transporte

Organismo modificado genéticamente (OMG): Sí No
Tipo de huésped: Humanos Animales Plantas No conocido

Si es un OMG, indicar posibles cambios en virulencia, patogenicidad, tropismo, etc., respecto al tipo silvestre (*). Si es una cepa atenuada, indicar probabilidad de reversión de la atenuación y cuantos datos se consideran significativos.:

Posibles efectos alérgicos y/o tóxicos:

Otro tipo de información que se considere relevante para realizar la evaluación de riesgos:

Si es patógeno humano, indicar el grupo de riesgo (lista oficial Directiva 2000/54/CE) (1 al 4)
Si es patógeno no humano, o no se conoce su patogenicidad, estimar el grupo de riesgo (1 al 4)
Si es un OMG, indicar grado de confinamiento estimado (RD 178/2004) (1 al 4)

(*). Para patógenos modificados genéticamente, se deberá adjuntar la bibliografía correspondiente sobre el tipo de modificación y como puede influir ésta en las características del microorganismo.

NOTA: Este formulario debe adjuntarse al formato AB-3, y si ha lugar, al formato AB-2.

Firma del investigador responsable del proyecto: Fecha:

Nº expediente

Servicio de Protección Radiológica y Seguridad Biológica



FORMATO AB-2: NOTIFICACION DE CULTIVOS CELULARES HUMANOS Y DE PRIMATES Y MUESTRAS BIOLÓGICAS POTENCIALMENTE NOCIVAS

Investigador responsable del proyecto:		Nº Lab:	
Título del proyecto:		Nº proyecto:	
Organismo, Servicio, Departamento:			

LINEA CELULAR ESTABLECIDA (humana o de otros primates)

Nombre
Procedencia de tejido y especie

MUESTRA BIOLÓGICA (humana o de otros primates)

Especie
Descripción

CULTIVO PRIMARIO (humano o de otros primates)

Procedencia de tejido y especie

CENTRO DE PROCEDENCIA Y VIA DE TRANSPORTE

Entidad de procedencia: Vía de transporte:

¿Se prevé que dicho material pueda contener algún agente patógeno? Sí No

En caso afirmativo, indicar nombre científico, cepa, variedad o tipo de los posibles agentes:

Possible patogenicidad o efectos alérgicos y/o tóxicos del cultivo o muestra.

Características de la muestra que se consideren importantes en términos de Bioseguridad:

Cualquier otro tipo de información que se considere relevante para realizar la evaluación de riesgos:

En el caso de que las muestras no parezcan contener ningún agente infeccioso, el facultativo o la persona que dona las muestras, D/ña. informa que dichas muestras provienen de pacientes o individuos en los que hasta el momento no se ha diagnosticado ninguna enfermedad infecciosa relevante.

En función de lo indicado anteriormente, estimar el grupo de riesgo (*) (El nivel mínimo será el 2)

(*) Si son patógenos humanos, indicar Grupo de riesgo (1 a 4) según listado de Directiva 2000/54/CE y posteriores modificaciones. Si es un patógeno no humano, o no se conoce su patogenicidad, estimar el Grupo de riesgo asignado (1 a 4). En caso de mezcla de varios patógenos, indicar el Grupo de riesgo más alto.

IMPORTANTE: en caso de no poderse obtener la firma de la persona que dona las muestras, queda claro que el investigador responsable, mediante su firma, se hace garante de la veracidad de la información suministrada en cuanto a las características de riesgo y origen de las muestras

Firma del facultativo o persona que dona las muestras:

Firma del investigador responsable del proyecto:

Fecha:

N° expediente

Servicio de Protección Radiológica y Seguridad Biológica



FORMATO AB-3: NOTIFICACION DE CONDICIONES DE MANIPULACION DE AGENTES BIOLÓGICOS, CULTIVOS CELULARES Y MUESTRAS BIOLÓGICAS.

Investigador responsable del proyecto:		N° Lab:	
Título del proyecto:		N° Proyecto:	
Organismo, Servicio, Departamento:			

TIPO DE MANIPULACION (Breve descripción o título del proyecto)

OBJETIVOS Y JUSTIFICACION

PROTOCOLO TIPO
Indicar volúmenes máximos de cultivo, condiciones de inoculación, concentraciones máximas del agente o agentes a manipular, fases críticas en cada ensayo, etc.

[Empty box for protocol details]

Dependencias donde se realizará la manipulación

Instrumentación de contención: n° de cabina de bioseguridad, n° de incubador, equipos de protección personal, métodos de inactivación de residuos sólidos y líquidos, etc

[Empty box for instrumentation details]

Personal directamente expuesto:	Formación	Experiencia específica	
Nombre y apellidos		SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
		SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
		SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

Plazo estimado de realización del proyecto:

Observaciones u otra información que se considere relevante para realizar la evaluación de riesgos.

[Empty box for observations]

Firma del investigador responsable del proyecto: Fecha:

Nº expediente

Servicio de Protección Radiológica y Seguridad Biológica



MMG: NOTIFICACION DE MICROORGANISMOS MODIFICADOS GENETICAMENTE

Investigador responsable del proyecto:		Nº Lab	
Título del proyecto:		Nº proyecto:	
Organismo, Servicio, Departamento:			

ORGANISMO RECEPTOR O PARENTAL

Nombre científico		Cepa		Nombre común	
Taxonomía					
Centro de procedencia		Vía de transporte			

Organismo modificado genéticamente (OMG): Sí No | Patógeno: No No se sabe Sí: Humanos
Animales
Plantas

Patogenicidad y virulencia. Posibles efectos alérgicos y/o tóxicos:

--

Si es un OMG, indicar cambios en virulencia, patogenicidad, tropismo, etc. respecto al tipo silvestre. Si es una cepa atenuada, indicar probabilidad de reversión de la atenuación y cuantos datos se consideren significativos:

--

Si es patógeno humano, indicar el grupo de riesgo (lista oficial Directiva 2000/54/CE) (1 al 4)
Si es patógeno no humano, o no se conoce su patogenicidad, estimar el grupo de riesgo (1 al 4)
Si es un OMG, indicar grado de confinamiento estimado (RD 178/2004) (1 al 4)

ORGANISMO DONANTE

Nombre científico		Cepa		Nombre común	
Taxonomía					
Centro de procedencia		Vía de transporte			

Organismo modificado genéticamente (OMG): Sí No | Patógeno: No No se sabe Sí: Humanos
Animales
Plantas

Patogenicidad y virulencia. Posibles efectos alérgicos y/o tóxicos:

--

Si es un OMG, indicar cambios en virulencia, patogenicidad, tropismo, etc. respecto al tipo silvestre. Si es una cepa atenuada, indicar probabilidad de reversión de la atenuación y cuantos datos se consideren significativos:

--

Si es patógeno humano, indicar el grupo de riesgo (lista oficial Directiva 2000/54/CE) (1 al 4)
Si es patógeno no humano, o no se conoce su patogenicidad, estimar el grupo de riesgo (1 al 4)

Firma del investigador responsable del proyecto:

--

Fecha:

Nº expediente

Si es un OMG, indicar grado de confinamiento estimado (RD 178/2004) (1 al 4)

MODIFICACION GENETICA

Finalidad (Breve descripción o título del proyecto):

Tipo de modificación: Inserción Delección Sustitución de bases Fusión celular
Otros

Método utilizado: Transformación Microinyección Infección Fusión
Otros

Tipo y nombre del vector, genes marcadores

Inserto o insertos: origen y función, genes estructurales, cualquier otro dato relevante:

ORGANISMO MODIFICADO GENETICAMENTE

Cambios previsibles con respecto al organismo parental en supervivencia, tasa de reproducción, patogenicidad, tropismo, etc.:

Indicar grado de confinamiento estimado (RD 178/2004) (1 al 4)

DESCRIPCION DE LAS OPERACIONES

Dependencias donde se realizará la manipulación

Descripción del protocolo de modificación genética con las fases más importantes, instrumentación de contención a utilizar: nº de cabina, incubador, equipos de protección, inactivación de residuos biológicos, etc:

Según los datos consignados, estimar el tipo de actividad confinada (RD 178/2004) (1 a 4)

Personal directamente expuesto:

Nombre y apellidos	Formación	Experiencia específica	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

Plazo estimado de realización del proyecto:

Observaciones u otra información que se considere necesaria:

Firma del investigador responsable del proyecto:

Fecha:

Nº expediente

Servicio de Protección Radiológica y Seguridad Biológica



OMG: NOTIFICACION DE ORGANISMOS SUPERIORES MODIFICADOS GENETICAMENTE

Investigador responsable del proyecto:	<input type="text"/>	Nº Lab	<input type="text"/>
Título del proyecto:	<input type="text"/>	Nº proyecto:	<input type="text"/>
Organismo, Servicio, Departamento:	<input type="text"/>		

ORGANISMO RECEPTOR O PARENTAL

Nombre científico	<input type="text"/>	Cepa	<input type="text"/>	Nombre común	<input type="text"/>
Taxonomía	<input type="text"/>				
Centro de procedencia	<input type="text"/>	Vía de transporte	<input type="text"/>		

Organismo modificado genéticamente (OMG): Sí No

Si es un OMG, indicar cambios respecto al tipo silvestre:

Posibles efectos nocivos sobre humanos, animales, plantas y el medio ambiente:

Si es un OMG, indicar grado de confinamiento estimado (RD 178/2004) (1 al 4)

ORGANISMO DONANTE

Nombre científico	<input type="text"/>	Cepa	<input type="text"/>	Nombre común	<input type="text"/>
Taxonomía	<input type="text"/>				
Centro de procedencia	<input type="text"/>	Vía de transporte	<input type="text"/>		

Organismo modificado genéticamente (OMG): Sí No || Patógeno: No No se sabe Sí: Humanos
Animales
Plantas

Patogenicidad y virulencia. Posibles efectos alérgicos y/o tóxicos:

Si es un OMG, indicar cambios en virulencia, patogenicidad, tropismo, etc. respecto al tipo silvestre. Si es una cepa atenuada, indicar probabilidad de reversión de la atenuación y cuantos datos se consideren significativos:

Si es patógeno humano, indicar el grupo de riesgo (lista oficial Directiva 2000/54/CE) (1 al 4)

Si es patógeno no humano, o no se conoce su patogenicidad, estimar el grupo de riesgo (1 al 4)

Firma del investigador responsable del proyecto: Fecha:

Nº expediente

Si es un OMG, indicar grado de confinamiento estimado (RD 178/2004) (1 al 4)

MODIFICACION GENETICA

Finalidad (Breve descripción o título del proyecto):

Tipo de modificación: Inserción Delección Sustitución Fusión celular
 Otros

Método utilizado: Transformación Microinyección Infección Fusión
 Otros

Tipo y nombre del vector, genes marcadores:

Inserto o insertos: origen y función, genes estructurales y cualquier otro dato relevante. En Knockout, similar información respecto al material genético eliminado y a las secuencias flanqueantes:

ORGANISMO MODIFICADO GENETICAMENTE

Cambios previsibles con respecto al organismo parental en supervivencia, tasa de reproducción, patogeneicidad, tropismo, etc.:

Indicar grado de confinamiento estimado (RD 178/2004) (1 al 4)

DESCRIPCION DE LAS OPERACIONES

Dependencias donde se realizará la manipulación

Descripción del protocolo con las fases más importantes, instrumentación de contención a utilizar: nº de cabina, incubador, equipos de protección, métodos de inactivación de residuos biológicos:

Según los datos consignados, estimar el tipo de actividad confinada (1 a 4) (RD 178/2004)

Personal directamente expuesto:

Nombre y apellidos	Formación	Experiencia específica	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	sí <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

Plazo estimado de realización del proyecto:

Observaciones u otra información que se considere necesaria:

Firma del investigador responsable del proyecto: Fecha: