

Actividades con OMGs, Investigación/Docencia

Todas aquellas personas, que tengan previsto trabajar con OMGs, tanto en investigación como en docencia, deben de comunicar o solicitar autorización para ello.

¿A quién se le hace la notificación?

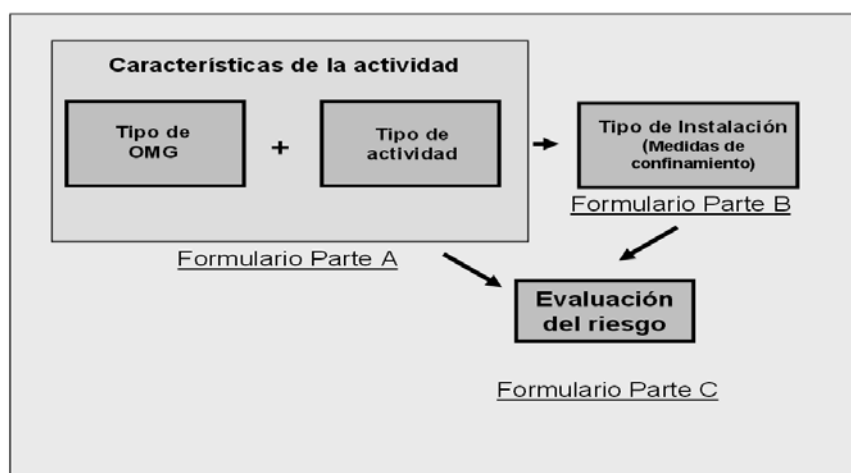
Autoridades competentes y procedimiento Administrativo

La Administración General del Estado: autoriza instalaciones y Actividades de utilización confinada, cuyo fin sea distinto de la comercialización en los siguientes casos:

1. Su objetivo sea su posible incorporación a “medicamentos de uso humano o veterinario”, productos o artículos sanitarios
2. Cuando las actividades sean financiadas con cargo al Plan Estatal de Investigaciones Científicas y “Técnicas
3. Será la encargada de la vigilancia y control de las actividades cuando los proyectos de investigación sean ejecutados por órganos u organismos dependientes de ella.
4. Las Comunidades Autónomas:
5. Otorgaran las autorizaciones a las actividades con OMGs, no incluidos en el caso anterior. Serán las encargadas de vigilancia, control e imposición de sanciones.
6. En todos los casos, la COMISION NACIONAL DE BIOSEGURIDAD (CNB), será la competente en evaluación del riesgo.

¿Cómo se realiza la autorización?

1. Con anterioridad al comienzo de la Actividad, se realizará una comunicación a la autoridad competente, encaminada a la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente, que pudiera suponer la realización de esta actividad.
2. Firmada por el representante legal de la Institución
3. Formularios elaborados por la CNB



CLASIFICACIONES DE LOS AGENTES BIOLÓGICOS POR GRUPOS DE RIESGO:

Criterios para la clasificación

1. Contagiosidad
2. Patogenicidad y virulencia
3. Dosis infectiva y dosis letal
4. Existencia de tratamiento o profilaxis
5. Vías de transmisión
6. Capacidad de extenderse entre la población
7. Capacidad de supervivencia en el ambiente

**TABLA I
GRUPOS DE RIESGO DE LOS AGENTES BIOLÓGICOS**

AGENTES BIOLÓGICO DEL GRUPO DE RIESGO	RIESGO INFECCIOSO	RIESGO DE PROPAGACIÓN A LA COLECTIVIDAD	PROFILAXIS O TRATAMIENTO EFICAZ
1	Poco probable que cause enfermedad	No	Innecesario
2	Pueden causar una enfermedad y constituir un peligro para los trabajadores	Poco Probable	Posible generalmente
3	Puede provocar una enfermedad grave y constituir un serio peligro para los trabajadores	Probable	Posible generalmente
4	Provocan una enfermedad grave y constituyen un serio peligro para los trabajadores	Elevado	No conocido en la actualidad

NIVELES DE CONTENCIÓN

- El término “contención” se utiliza para describir los métodos que hacen segura la manipulación de los productos en el laboratorio.
- Su objetivo es reducir al mínimo la exposición del personal y del entorno a agentes potencialmente patógenos.
- La asignación de un agente a un nivel de bioseguridad, debe basarse en una evaluación del riesgo. Hay que tener en cuenta:
 - Las técnicas de laboratorio
 - El diseño de la instalación
 - El equipo de seguridad

Medidas de contención	Niveles de contención		
	2	3	4
1. El lugar de trabajo se encontrará separado de toda actividad que se desarrolle en el mismo edificio	No	Aconsejable	Sí
2. El aire introducido y extraído del lugar de trabajo se filtrará mediante la utilización de filtros de alta eficacia para partículas en el aire (HEPA) o de forma similar	No	Sí, para la salida de aire	Sí, para la entrada y salida de aire
3. Solamente se permitirá el acceso al personal designado	Aconsejable	Sí	Sí, con esclusa de aire
4. El lugar de trabajo deberá poder precintarse para permitir su desinfección	No	Aconsejable	Sí
5. Procedimientos de desinfección específicos	Sí	Sí	Sí
6. El lugar de trabajo se mantendrá con una presión negativa respecto a la presión atmosférica	No	Aconsejable	Sí
7. Control eficiente de vectores, por ejemplo, roedores e insectos	Aconsejable	Sí	Sí
8. Superficies impermeables al agua y de fácil limpieza	Sí, para banco de pruebas y mesa de trabajo	Sí, para banco de pruebas, mesa de trabajo y suelo	Sí, para banco de pruebas, mesa de trabajo, suelo, paredes y techos
9. Superficies resistentes a ácidos, álcalis, disolventes y desinfectantes	Aconsejable	Sí	Sí
10. Almacenamiento de seguridad para agentes biológicos	Sí	Sí	Sí, almacenamiento seguro
11. Se instalará una ventanilla de observación o un dispositivo alternativo en las zonas de manera que se pueda ver a sus ocupantes	Aconsejable	Aconsejable	Sí
12. Laboratorio con equipo propio	No	Aconsejable	Sí
13. El material infectado, animales incluidos, deberá manejarse en una cabina de seguridad biológica o en un aislador u otra contención apropiada	Cuando proceda	Sí, cuando la infección se propague por el aire	Sí
14. Incinerador para destrucción de animales muertos	Aconsejable	Sí, disponible	Sí, en el mismo lugar

Instalaciones: Las instalaciones para el trabajo con OMGs deben de registrarse:

INSTALACION TIPO 1

1. Registrar una instalación donde se van a llevar a cabo actividades con OMG tipo 1:
 - 1.1. **Formulario parte B** (correspondiente a la instalación), deben de incluirse mapas y fotos, de localización, y de cada una de las secciones de la instalación
 - 1.2. Si en la instalación solo se van a llevar cabo actividades en las tanto el donante como el vector utilizado son de tipo 1, sólo se deberá aportar la **Tabla resumen**, que contendrá:
 - Líneas de investigación que se van a desarrollar,
 - Organismos (receptores y donantes) utilizados
 - Procedencia de los OMG (generados en la propia instalación o procedente de otras).
 - 1.3. Si alguno de ellos (donante, receptor) son de tipo superior al 1, pero el investigador considera que el OMG resultante es tipo 1 esta clasificación se deberá justificar, cumplimentando el **Formulario parte C** (evaluación del riesgo).
2. Enviarla a la autoridad competente
3. Inicio de la actividad: Inmediato a la presentación
4. Nuevas actividades en una instalación ya autorizada.
 - 4.1. No se requiere ninguna nueva comunicación
 - 4.2. Obligatorio llevar el registro de evaluaciones de riesgo para la salud humana y el medio ambiente:
 - 4.2.1. Fecha presentación primer uso
 - 4.2.2. Titular de la actividad
 - 4.2.3. Responsables supervisión y seguridad
 - 4.2.4. Objeto y duración de la actividad
 - 4.2.5. Identificación del OMG y su clasificación final
 - 4.2.6. Fechas de revisiones periódicas de las instalaciones
5. Uso de la instalación para actividades de un nivel superior: **NUNCA**. Si se tiene previsto, hay que realizar una nueva comunicación completa de acuerdo al nivel de riesgo del nuevo OMG.

INSTALACION TIPO 2

1. Registrar una instalación donde se van a llevar a cabo actividades con OMG tipo 2:
 - 1.1. Modelo de solicitud
 - 1.1. Formulario parte A (Actividad)
 - 1.2. Formulario parte B (instalación)
 - 1.3. Formulario parte C (evaluación de riesgo. Debe de presentarse una parte C, por cada parte A que se presente)
2. Enviarla a la autoridad competente.
3. Inicio de la actividad: **45 días después** de la presentación (plazo que se tiene para emitir una resolución, interrumpiéndose cuando se requiera información, o la instalación no cumpla con los requisitos de confinamiento requeridos por la ley)
4. Nuevas actividades en una instalación ya autorizada
 - 4.1. Deben de comunicarse, Formulario A + Formulario C
 - 4.1.1. Si la instalación estaba autorizada para tipo 2, a menos que sea requerida más información, o la autoridad no esté de acuerdo en nivel asignad, la actividad se podrá iniciarse inmediatamente. En caso contrario, 45 días desde la remisión de la solicitud
5. Actividades de tipo 1 en una instalación autorizada, tipo 2

- 5.1. Obligatorio llevar un registro de las evaluaciones de riesgo para la salud y el medio ambiente, y facilitarlo cuando la autoridad lo requiera. (como el de las instalaciones tipo1)
6. Actividades de tipo superior al de la instalación. **¡NUNCA!**
 - 6.1. Presentar comunicación COMPLETA de acuerdo al riesgo del nuevo OMG

INSTALACION TIPO 3

1. Registrar una instalación donde se van a llevar a cabo actividades con OMG tipo 3:
 - 1.1. Modelo de solicitud
 - 1.2. Formulario parte A (Actividad)
 - 1.3. Formulario parte B (instalación)
 - 1.4. Formulario parte C (evaluación de riesgo. Debe de presentarse una parte C, por cada parte A que se presente)
 - 1.5. Información pública. Presentar un documento resumiendo la información más relevante de los formularios A, B y C, eliminando la información que se considere confidencial.
2. Enviarla a la autoridad competente
3. Inicio de la actividad: **se requiere autorización expresa.** Plazo de 90 días.
4. Nuevas actividades en una instalación ya autorizada:
 - 4.1. Deben de comunicarse cualquiera actividad de tipo 2, 3 y 4
 - 4.2. Enviar formularios A y C
 - 4.3. Tipos 3 y 4: **Autorización expresa** (plazo de 45 días)
5. Actividades de tipo superior al de la instalación. **¡NUNCA!**
 - 5.1. Presentar comunicación COMPLETA de acuerdo al riesgo del nuevo OMG
6. PLANES DE EMERGENCIA:
 - 6.1. Planes con instrucciones claras de actuación en caso de emergencia para el personal del interior de la instalación

Modificación de instalaciones previamente comunicadas

1. Ampliaciones o modificaciones significativas:
 - 1.1. Debe de presentarse de nuevo el Formulario B
 - 1.2. Uno por cada nivel de contención