



Universidad
Complutense
Madrid

DIRECCIÓN DE PREVENCIÓN DE
RIESGOS LABORALES

Serie IO
Documento 021

Revisión: 0

**INSTRUCCIÓN OPERATIVA: TRABAJO SEGURO EN LA UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMG.
COMUNICACIÓN Y AUTORIZACIÓN**

INSTRUCCIÓN OPERATIVA: TRABAJO SEGURO EN LA UTILIZACIÓN CONFINADA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENETICAMENTE (OMG). COMUNICACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Elaborado por:

Servicio de Prevención de Riesgos Laborales

Fecha: Marzo 2023

Firma:

María Ángeles Maderuelo Labrador

Jefa de la Unidad de Prevención de Riesgos laborales






**INSTRUCCIÓN OPERATIVA: TRABAJO SEGURO EN LA UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMG.
COMUNICACIÓN Y AUTORIZACIÓN**

FECHA	MODIFICACIONES DE LA INSTRUCCIÓN
Marzo 2023	Documento inicial

Índice

I. INTRODUCCIÓN.....	3
II. COMUNICACIÓN DE LA UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMG A LA ADMINISTRACIÓN COMPETENTE Y AUTORIZACIÓN, EN SU CASO	4
2.1. TIPO 1- PRIMER USO DE LA INSTALACIÓN	6
2.2. TIPO 1- NUEVAS ACTIVIDADES EN UNA INSTALACIÓN YA AUTORIZADA.....	7
2.3. TIPO 2- PRIMER USO DE LA INSTALACIÓN	8
2.4. TIPO 2- NUEVAS ACTIVIDADES EN UNA INSTALACIÓN YA AUTORIZADA.....	9
2.5. TIPO 3- PRIMER USO DE LA INSTALACIÓN	11
2.6. TIPO 3- NUEVAS ACTIVIDADES EN UNA INSTALACIÓN YA AUTORIZADA....	12
III. CONTROL DEL RIESGO EN LA UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMG	13
3.1. LABORATORIOS.....	16
3.2. INVERNADEROS Y SEMILLEROS	18
3.3. UNIDADES DE ANIMALES.....	19
IV. OTRAS SITUACIONES A TENER EN CUENTA.....	20
V. REFERENCIAS NORMATIVAS.....	20

 <p>Universidad Complutense Madrid</p>	<p>DIRECCIÓN DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES</p>	<p>Serie IO Documento 021</p>
		<p>Revisión: 0</p>

**INSTRUCCIÓN OPERATIVA: TRABAJO SEGURO EN LA UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMG.
COMUNICACIÓN Y AUTORIZACIÓN**

I. INTRODUCCIÓN

El trabajo con organismos modificados genéticamente (OMG) puede conllevar riesgos para el personal que los manipula y para el medio ambiente. Esta instrucción operativa se centra en cómo puede afectar el trabajo con estos organismos a la salud del personal de la UCM, considerando únicamente los trabajos de utilización confinada de OMG debido a que es la actividad que se lleva a cabo en la universidad, excluyéndose en todo caso las actividades de liberación voluntaria y comercialización de OMG.

En las definiciones recogidas en el *Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo*, se definen los **Agentes biológicos** como microorganismos, **con inclusión de los genéticamente modificados**, cultivos celulares y endoparásitos humanos, susceptibles de originar cualquier infección, alergia o toxicidad.

Atendiendo a esta definición, los OMG son agentes biológicos y, como tales, resulta de aplicación la normativa anteriormente citada, así como la Instrucción Operativa *I.O.017-Trabajo seguro con agentes biológicos. Notificación*, elaborada por la Dirección de Riesgos Laborales (<https://www.ucm.es/file/io-17-trabajo-seguro-con-agentes-biologicos.-notificacion>)


En la actualidad, las actividades con OMG están reguladas por la *Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente*, y el *Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente*.

Atendiendo a la aplicación de esta normativa se pretenden abordar las medidas a adoptar que son requeridas para que la utilización confinada de OMG se realice de forma segura, evitando o minimizando los riesgos para la seguridad y salud de los trabajadores que realizan este tipo de actividades.

A continuación, se recogen las siguientes DEFINICIONES:

- Se define “**organismo**” como cualquier entidad biológica capaz de reproducirse o de transferir material genético, incluyéndose dentro de este concepto a las entidades microbiológicas, sean o no celulares.
- Se define “**organismo modificado genéticamente**” (OMG) como cualquier organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se produce de forma natural en el apareamiento o en la recombinación natural, siempre que se utilicen las técnicas que se han establecido reglamentariamente.

Se consideran técnicas que dan lugar a una modificación genética las siguientes:

 <p>Universidad Complutense Madrid</p>	<p>DIRECCIÓN DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES</p>	<p>Serie IO Documento 021</p>
		<p>Revisión: 0</p>

**INSTRUCCIÓN OPERATIVA: TRABAJO SEGURO EN LA UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMG.
COMUNICACIÓN Y AUTORIZACIÓN**

- a) *Técnicas de recombinación del ácido nucleico, que incluyan la formación de combinaciones nuevas de material genético mediante la inserción de moléculas de ácido nucleico –obtenidas por cualquier medio fuera de un organismo– en un virus, plásmido bacteriano u otro sistema de vector y su incorporación a un organismo hospedador en el que no se encuentren de forma natural, pero puedan seguir reproduciéndose.*
 - b) *Técnicas que suponen la incorporación directa en un organismo de material hereditario preparado fuera del organismo, incluidas la microinyección, la macroinyección y la microencapsulación.*
 - c) *Técnicas de fusión de células (incluida la fusión de protoplastos) o de hibridación en las que se formen células vivas con combinaciones nuevas de material genético hereditario mediante la fusión de dos o más células utilizando métodos que no se producen naturalmente.*
- *Se define “**utilización confinada**” como cualquier actividad por la que se modifique el material genético de un organismo o por la que éste, así modificado, se cultive, almacene, emplee, transporte, destruya o elimine, siempre que en la realización de tales actividades se utilicen medidas de confinamiento con el fin de minimizar su contacto con la población y el medio ambiente.*

Quedan excluidas de esta instrucción operativa, con carácter general, las actividades recogidas en el art. 2.2 del Real Decreto 178/2004 y, en concreto, en el art. 11.2 y 11.3 para la utilización confinada de OMG.

II. COMUNICACIÓN DE LA UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMG A LA ADMINISTRACIÓN COMPETENTE Y AUTORIZACIÓN, EN SU CASO

El INVESTIGADOR PRINCIPAL DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN ha de conocer y trasladar a los trabajadores a su cargo esta instrucción operativa y, por tanto, ha de adoptar las medidas preventivas técnicas, organizativas y administrativas que en ésta se proponen, como son:

- Elaborar un procedimiento de trabajo específico para impulsar, coordinar y controlar que todas aquellas actividades llevadas a cabo cumplen los requisitos de bioseguridad necesarios.
- Utilizar instalaciones específicas y adecuadas para estas actividades. Estas deben estar autorizadas por el órgano competente de la Administración (Ministerio para la transición ecológica y el reto demográfico) para el uso específico de OMG.
- Realizar los trámites administrativos necesarios y aportar la información requerida por el órgano competente de la Administración (Ministerio para la transición ecológica y el reto demográfico-MITECO), para cumplir con la obligación de comunicar previo al inicio de las actividades y solicitar las autorizaciones preceptivas.

https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/organismos-modificados-geneticamente-omg-notificaciones-y-autorizaciones/uso_confinado.aspx



Universidad
Complutense
Madrid

DIRECCIÓN DE PREVENCIÓN DE
RIESGOS LABORALES

Serie IO
Documento 021

Revisión: 0

**INSTRUCCIÓN OPERATIVA: TRABAJO SEGURO EN LA UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMG.
COMUNICACIÓN Y AUTORIZACIÓN**

Formularios para presentar una solicitud de utilización confinada

En el caso de que se quiera presentar una solicitud para trabajar con organismos modificados genéticamente en condiciones de confinamiento deben cumplimentarse los siguientes formularios:

- [w](#) Formulario de solicitud. (Última actualización: julio 2022)
- [w](#) Formulario relativo a la instalación. (Última actualización: febrero 2021).
- [x](#) Tabla para actividades de tipo 1. (Última actualización: junio 2021)
- [w](#) Formulario relativo a la actividad y a la evaluación del riesgo (sólo para actividades de tipo 2). (Última actualización: noviembre 2022).
- [x](#) Tabla actividades de tipo 2: células (humanas o de primates) modificadas genéticamente comerciales sin modificación genética posterior. (NUEVO: junio 2022)
- [w](#) Formulario relativo a la actividad (para actividades de tipo 3 y 4). (Última actualización: enero 2020).
- [w](#) Formulario relativo a la evaluación del riesgo (para actividades de tipo 3 y 4). (Última actualización: enero 2020).

Cuando la competencia en materia de autorización recaiga en la Administración General del Estado, se deberá presentar la solicitud vía telemática, al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, a través de la [Sede electrónica del MAPA](#).

Cualquier consulta se podrá realizar a través del buzón: secretariaomg@mapama.es

La **primera vez** que se vaya a utilizar una instalación con OMG, el **INVESTIGADOR PRINCIPAL DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN** debe hacer la comunicación, solicitándola con **el formulario relativo a la instalación**. Una vez comunicado, ya solo se solicitarán las autorizaciones para la realización de cada actividad, utilizando los formularios anteriores.

Con carácter general, dado que los OMG son agentes biológicos también es necesario que el **INVESTIGADOR PRINCIPAL DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN** notifique a la autoridad laboral la utilización por primera vez de agentes biológicos de los grupos 2, 3 ó 4 con una antelación mínima de treinta días al inicio de los trabajos. Para este trámite ha de seguirse la *"IO-017 Trabajo seguro con agentes biológicos. Notificación"*, disponible en el enlace:

<https://www.ucm.es/file/io-17-trabajo-seguro-con-agentes-biologicos.-notificacion>

En la utilización confinada de OMG se distingue entre primer uso de una instalación y usos en instalaciones ya autorizadas. Para facilitar la comprensión de este apartado se ha recogido en los siguientes cuadros la documentación que se debe incluir en la comunicación de utilización confinada de OMG de TIPOS 1, 2 y 3, respectivamente.

NOTA:

Para más información se puede consultar la "Guía práctica para la remisión de solicitudes de registro de instalaciones y para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG", de la Comisión Nacional de Bioseguridad, del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO). https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/guiaeutilizacionconfinadaversion17junio2022_tcm30-541241.pdf

También existe un documento de preguntas y respuestas en la sede electrónica del Ministerio de Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) que recoge aclaraciones sobre la tramitación:

https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/documentodepreguntasypuestasatramitessolicitudesrev5_tcm30-543361.pdf



**INSTRUCCIÓN OPERATIVA: TRABAJO SEGURO EN LA UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMG.
COMUNICACIÓN Y AUTORIZACIÓN**

2.1. TIPO 1- PRIMER USO DE LA INSTALACIÓN

Descargar en este enlace de la sede electrónica del MITECO los siguientes formularios:
https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/organismos-modificados-geneticamente-omg/notificaciones-y-autorizaciones/uso_confinado.aspx

- ✓ Formulario de solicitud
- ✓ Tabla para actividades de tipo 1: Recoger en una tabla las líneas de investigación que se van a desarrollar, los organismos (receptores y donantes) utilizados y la procedencia de los OMG (generados en la propia instalación o procedentes de otras instalaciones):
 - Si los OMG proceden de otras instalaciones, debe indicarse el nombre y el número de referencia de la notificación de la instalación en el caso de que se ubique en España.
 - Si se emplean vectores virales que pudieran ser considerados como tipo superior a 1, debe explicarse por qué se da al OMG resultante la consideración de tipo 1.
 - Si los organismos empleados, sea como receptor o como donante, pudieran expresar alguna sustancia potencialmente peligrosa, debe justificarse que no se expresa en el OMG resultante.
- ✓ Formulario relativo a la instalación -Parte B-: Correspondiente a la instalación en la que se va a desarrollar la actividad con OMG. Adjunto a este formulario se aportarán:
 - mapas de localización de la instalación
 - planos de cada una de las secciones de la instalación
 - fotos de las instalaciones que muestren claramente las medidas de confinamiento adoptadas. En función de las fotos remitidas, y la documentación aportada, la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) valorará la necesidad de llevar a cabo o no una visita presencial a las instalaciones para comprobar in situ las medidas de confinamiento.
- ✓ Formulario de evaluación del riesgo -Parte C-: Se recomienda presentar este formulario, aunque no es obligatorio cuando se vaya a presentar *la Tabla para actividades de tipo 1*.

Una vez cumplimentados estos formularios se deben remitir a la Autoridad Competente, vía telemática, a través de la Sede electrónica del MAPA:
https://sede.mapa.gob.es/portal/site/seMAPA/ficha-procedimiento?procedure_suborg_responsable=79&procedure_id=10

Estas actividades podrán comenzar **inmediatamente** después de la presentación de esta comunicación.



**INSTRUCCIÓN OPERATIVA: TRABAJO SEGURO EN LA UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMG.
COMUNICACIÓN Y AUTORIZACIÓN**

2.2. TIPO 1- NUEVAS ACTIVIDADES EN UNA INSTALACIÓN YA AUTORIZADA

Cuando la instalación ya haya sido comunicada previamente, estas actividades no requieren otra comunicación. Sin embargo, se debe llevar un registro de las evaluaciones de riesgo para la salud humana y el medioambiente de dichas actividades el cual debe estar a disposición del órgano competente. Este registro contendrá al menos:

- Fecha de presentación de la comunicación.
- 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 OMG que pueda causar efectos adversos en la salud humana o el medio ambiente.
- Clasificación final de la actividad.
- Fechas de las revisiones periódicas de las instalaciones que realice el titular de la actividad

En ningún caso se podrán realizar actividades de tipo superior al reconocido y comunicado para cada instalación.

Para utilizar una instalación de tipo 1 previamente comunicada, con un OMG de tipo superior, deberá presentarse una nueva comunicación completa de acuerdo al nivel de riesgo del nuevo OMG.

Estas actividades podrán comenzar **inmediatamente**.



**INSTRUCCIÓN OPERATIVA: TRABAJO SEGURO EN LA UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMG.
COMUNICACIÓN Y AUTORIZACIÓN**

2.3. TIPO 2- PRIMER USO DE LA INSTALACIÓN

Primero se ha de Notificar el/los agente/s biológico/s. Consultar *I.O. 17- Trabajos seguros con agentes biológicos*. Notificación: <https://www.ucm.es/file/io-17-trabajo-seguro-con-agentes-biologicos.-notificacion>

Después, descargar en este enlace de la sede electrónica del MITECO los siguientes formularios:

https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/organismos-modificados-geneticamente-omg/-notificaciones-y-autorizaciones/uso_confinado.aspx

- ✓ **Formulario de solicitud: Se ha de presentar un modelo de solicitud por cada nueva instalación y para cada actividad** que se quiera realizar en la misma.
- ✓ **Formulario relativo a la instalación-parte B-:** Correspondiente a la instalación en la que se va a desarrollar la actividad con OMG. Adjunto a este formulario se aportarán:
 - mapas de localización de la instalación
 - planos de cada una de las secciones de la instalación
 - fotos de las instalaciones

La Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) suele llevar a cabo una visita a las instalaciones para comprobar in situ las medidas de confinamiento.

- ✓ **Formulario relativo a la actividad y a la evaluación del riesgo (sólo actividades de tipo 2) -Formulario conjunto -parte A y C-** Correspondiente a la actividad que se va a desarrollar y la evaluación del riesgo para la salud y el medioambiente. En el caso de que se traten de actividades con OMG procedentes de otras instalaciones autorizadas en España, y que ya hayan sido evaluados y autorizados para su uso, se debe cumplimentar solo los puntos indicados a este respecto en el formulario.
- ✓ **Tabla actividades de tipo 2: células (humanas o de primates) modificadas genéticamente comerciales sin modificación genética posterior:** Esta tabla se cumplimentará únicamente para las actividades con células humanas o de primates modificadas genéticamente adquiridas comercialmente de catálogo y que no se vayan a modificar posteriormente en la actividad que se llevará a cabo en la instalación que se notifica o en una que ya esté autorizada.

La utilización de estas células modificadas genéticamente comerciales para la obtención de vectores virales o en ensayos de infección con agentes biológicos, deberá notificarse utilizando el **-Formulario conjunto -parte A y C-**. La clasificación de la actividad y la evaluación del riesgo se hará en base a la actividad que se va a realizar utilizando el OMG.

Una vez cumplimentados estos formularios se deben remitir a la Autoridad Competente, vía telemática, a través de la Sede electrónica del MAPA: https://sede.mapa.gob.es/portal/site/seMAPA/ficha-procedimiento?procedure_suborg_responsable=79&procedure_id=10

Estas actividades podrán comenzar **45 días** después de la presentación de la comunicación. Este período se verá interrumpido cuando el órgano competente haga alguna alegación o requerimiento, en cuyo caso la actividad no podrá iniciarse hasta obtener la autorización expresa.



Universidad
Complutense
Madrid

DIRECCIÓN DE PREVENCIÓN DE
RIESGOS LABORALES

Serie IO
Documento 021

Revisión: 0

**INSTRUCCIÓN OPERATIVA: TRABAJO SEGURO EN LA UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMG.
COMUNICACIÓN Y AUTORIZACIÓN**

2.4. TIPO 2- NUEVAS ACTIVIDADES EN UNA INSTALACIÓN YA AUTORIZADA

▪ **NUEVAS ACTIVIDADES DE TIPO 2 EN UNA INSTALACIÓN TIPO 2 AUTORIZADA**

Primero se ha de Notificar el/los agente/s biológico/s. Consultar *I.O. 17- Trabajos seguros con agentes biológicos*. Notificación: <https://www.ucm.es/file/io-17-trabajo-seguro-con-agentes-biologicos.-notificacion>

Después, descargar en este enlace de la sede electrónica del MITECO los siguientes formularios:

https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/organismos-modificados-geneticamente-omg-notificaciones-y-autorizaciones/uso_confinado.aspx

- ✓ **Formulario de solicitud:** Se ha de presentar un modelo de solicitud por cada actividad que se quiera realizar en la instalación previamente autorizada.
- ✓ **Formulario relativo a la actividad y a la evaluación del riesgo (sólo actividades de tipo 2) -Formulario conjunto -parte A y C-** Correspondiente a la actividad que se va a desarrollar y la evaluación del riesgo para la salud y el medioambiente.
En el caso de que se traten de actividades con OMG procedentes de otras instalaciones autorizadas en España, y que ya hayan sido evaluados y autorizados para su uso, se debe cumplimentar solo los puntos indicados a este respecto en el formulario.
- ✓ **Tabla actividades de tipo 2:** para células comerciales (humanas o de primates) modificadas genéticamente, adquiridas de catálogo, para las actividades en las que no se vayan a modificar posteriormente dichas células, y que se llevará a cabo en la instalación ya autorizada.
La utilización de estas células modificadas genéticamente comerciales para la obtención de vectores virales o en ensayos de infección con agentes biológicos, deberá notificarse utilizando el *-Formulario conjunto -parte A y C-*. La clasificación de la actividad y la evaluación del riesgo se hará en base a la actividad que se va a realizar utilizando el OMG.

Una vez cumplimentados estos formularios se deben remitir a la Autoridad Competente, vía telemática, a través de la Sede electrónica del MAPA: https://sede.mapa.gob.es/portal/site/seMAPA/ficha-procedimiento?procedure_suborg_responsable=79&procedure_id=10

La nueva actividad de TIPO 2 que se vaya a llevar a cabo en una instalación TIPO 2 ya autorizada podrá iniciarse **inmediatamente** después de su comunicación. En el caso que el órgano competente indique lo contrario, la actividad no podrá iniciarse hasta que se haya recibido una **autorización expresa**, la cual deberá ser emitida en un período de 45 días. Este período se verá interrumpido si el órgano competente solicita una nueva información.



**INSTRUCCIÓN OPERATIVA: TRABAJO SEGURO EN LA UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMG.
COMUNICACIÓN Y AUTORIZACIÓN**

▪ **NUEVAS ACTIVIDADES DE TIPO 1 EN UNA INSTALACIÓN TIPO 2 AUTORIZADA**

Se debe llevar un registro de las evaluaciones de riesgo para la salud humana y el medio ambiente de dichas actividades, el cual debe estar a disposición del órgano competente.

Este registro contendrá al menos:

- Fecha de presentación de la comunicación.
- 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 OMG que pueda causar efectos adversos en la salud humana o el medio ambiente.
- Clasificación final de la actividad.
- Fechas de las revisiones periódicas de las instalaciones que realice el titular de la actividad

▪ **ACTIVIDADES DE TIPO SUPERIOR AL DE LA INSTALACIÓN AUTORIZADA**

En ningún caso podrán realizarse actividades de tipo superior al **reconocido** para una instalación.

Si se quisiera utilizar una instalación de TIPO 2 previamente comunicada, con un OMG de nivel superior, deberá presentarse una nueva comunicación completa.



**INSTRUCCIÓN OPERATIVA: TRABAJO SEGURO EN LA UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMG.
COMUNICACIÓN Y AUTORIZACIÓN**

2.5. TIPO 3- PRIMER USO DE LA INSTALACIÓN

Primero, Notificar el/los agente/s biológico/s. Consultar *I.O. 17- Trabajos seguros con agentes biológicos*. Notificación: <https://www.ucm.es/file/io-17-trabajo-seguro-con-agentes-biologicos.-notificacion>

Después, descargar en este enlace de la sede electrónica del MITECO los siguientes formularios:

https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/organismos-modificados-geneticamente-omg/notificaciones-y-autorizaciones/uso_confinado.aspx

- ✓ **Formulario de solicitud**- Se ha de presentar un modelo de solicitud por cada nueva instalación y para cada actividad que se quiera realizar en la misma.
- ✓ **Formulario relativo a la actividad (actividades de tipo 3) –parte A** – Correspondiente a la actividad que se va a desarrollar con OMG. **Se presentará un formulario Parte A para cada actividad con un OMG de tipo 3 con los que se vaya a trabajar.**
- ✓ **Formulario relativo a la instalación –parte B** – Correspondiente a la instalación en la que se va a desarrollar la actividad con OMG. Adjunto a este formulario se aportarán:
 - mapas de localización de la instalación
 - planos de cada una de las secciones de la instalación
 - fotos de las instalaciones

La Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) suele llevar a cabo una visita a las instalaciones para comprobar in situ las medidas de confinamiento.

- ✓ **Formulario relativo a la evaluación del riesgo (actividades de tipo 3) –parte C**– Correspondiente a la evaluación del riesgo de la actividad con el OMG. **Se presentará un formulario Parte C por cada formulario Parte A que se haya presentado**, es decir, por cada actividad con OMG diferentes.
- ✓ **Información pública**- Se presentará junto con la documentación del tipo 3 (formularios A, B y C) un único documento que resuma la información más relevante de dichos formularios no incluyendo la información confidencial y se someterá a información pública durante 30 días.
- ✓ **Plan de emergencia**- Elaborar un plan de emergencia y de vigilancia de las instalaciones que incluya instrucciones claras de actuación en caso de emergencia para el personal que trabaja en el interior de las instalaciones. Puede ser necesario que el órgano competente requiera información complementaria.

Una vez cumplimentados estos formularios se deben remitir a la Autoridad Competente, vía telemática, a través de la Sede electrónica del MAPA: https://sede.mapa.gob.es/portal/site/seMAPA/ficha-procedimiento?procedure_suborg_responsable=79&procedure_id=10

El inicio de estas actividades de utilización confinada del tipo 3 requerirá **siempre la autorización expresa** del órgano competente, la cual deberá ser emitida en un período de 90 días a partir de la comunicación. Este período se verá interrumpido si el órgano competente solicita una nueva información.



**INSTRUCCIÓN OPERATIVA: TRABAJO SEGURO EN LA UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMG.
COMUNICACIÓN Y AUTORIZACIÓN**

2.6. TIPO 3- NUEVAS ACTIVIDADES EN UNA INSTALACIÓN YA AUTORIZADA

Primero, Notificar el/los agente/s biológico/s. Consultar *I.O. 17- Trabajos seguros con agentes biológicos*. Notificación: <https://www.ucm.es/file/io-17-trabajo-seguro-con-agentes-biologicos.-notificacion>

Después, descargar en este enlace de la sede electrónica del MITECO los siguientes formularios:

https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/organismos-modificados-geneticamente-omg-/notificaciones-y-autorizaciones/uso_confinado.aspx

Para comunicar una nueva actividad de Tipo 2 ó 3, se enviarán sólo los formularios Parte A y Parte C.

Una vez cumplimentados estos formularios se deben remitir a la Autoridad Competente, vía telemática, a través de la Sede electrónica del MAPA: https://sede.mapa.gob.es/portal/site/seMAPA/ficha-procedimiento?procedure_suborg_responsable=79&procedure_id=10

El inicio de estas actividades de utilización confinada del tipo 3 requerirá siempre la **autorización expresa** del órgano competente, que deberá emitirse en un período de 45 días. Este período se verá interrumpido si el órgano competente solicita una nueva información.

▪ **ACTIVIDADES DE TIPO SUPERIOR AL DE LA INSTALACIÓN**

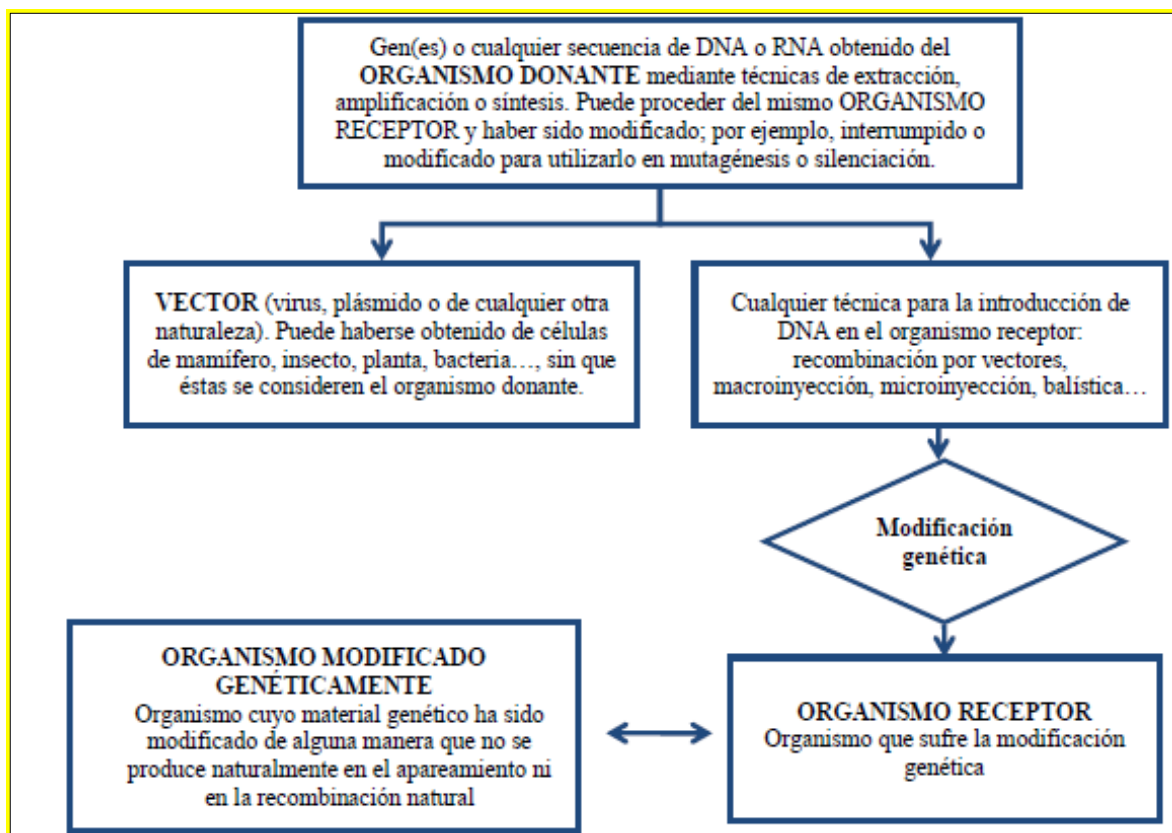
En ningún caso podrán realizarse actividades de tipo superior al reconocido para una instalación.



**INSTRUCCIÓN OPERATIVA: TRABAJO SEGURO EN LA UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMG.
COMUNICACIÓN Y AUTORIZACIÓN**

III. CONTROL DEL RIESGO EN LA UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMG

Dado que los OMG pueden ser microorganismos, animales o plantas, se valorarán las características de inocuidad o patogenicidad del organismo receptor, el material genético del donante utilizado, el vector y el OMG resultante. Para una explicación de la nomenclatura utilizada, ver el siguiente diagrama:



Fuente: Guía práctica para la remisión de solicitudes de registro de instalaciones y para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG (06/2022 rev17)

Teniendo en cuenta que los OMG se definen como agentes biológicos, para hacer la clasificación de éstos se pueden utilizar las listas existentes de patógenos humanos, animales o fitopatógenos. En el caso de patógenos humanos, el *Anexo II del Real Decreto 664/1997* establece una lista de agentes biológicos, clasificados en los grupos 2, 3, y 4 (ver enlace web de la Dirección de Prevención de Riesgos Laborales):

<https://www.ucm.es/file/anexo-ii-cuadro-de-agentes-biologicos-dprl>

El OMG se incluirá en el tipo 1 en los siguientes casos tal y como recoge el anexo I del RD 178/2004, de 30 enero:



**INSTRUCCIÓN OPERATIVA: TRABAJO SEGURO EN LA UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMG.
COMUNICACIÓN Y AUTORIZACIÓN**

- a) *Que sea poco probable que el receptor u organismo de origen cause enfermedad en seres humanos, animales o plantas (únicamente animales y plantas pertenecientes al medio ambiente al que podría verse expuesto).*
- b) *Que la naturaleza del vector y del material incorporado sean tales que no transmitan al OMG un fenotipo que pueda causar enfermedad en seres humanos, animales o plantas (únicamente animales y plantas pertenecientes al medio ambiente al que podría verse expuesto), ni efectos deletéreos en el medioambiente.*
- c) *Que sea poco probable que el OMG cause enfermedad en seres humanos, animales o plantas (únicamente animales y plantas pertenecientes al medio ambiente al que podría verse expuesto) y que sea poco probable que tenga efectos nocivos sobre el medio ambiente.*


En el caso de que el agente biológico no aparezca en ninguna de las listas anteriores, el **INVESTIGADOR PRINCIPAL DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN** realizará una evaluación particular del riesgo basada en la comparación con otros organismos similares o documentación científica actualizada.

Finalmente, se ha de clasificar el OMG en una de las cuatro categorías siguientes:

- **OMG tipo 1:** *aquél cuya probabilidad de causar una enfermedad en los seres vivos o un efecto adverso en el medio ambiente es insignificante.*
- **OMG tipo 2:** *aquél que puede causar una enfermedad a los seres vivos, siendo poco probable que se propague a la colectividad y existiendo generalmente profilaxis o tratamiento eficaz; o puede causar un efecto adverso bajo en el medio ambiente.*
- **OMG tipo 3:** *aquél que puede causar una enfermedad grave a los seres vivos, con riesgo de que se propague a la colectividad y existiendo generalmente una profilaxis o tratamiento eficaz; o puede causar un efecto adverso moderado en el medio ambiente.*
- **OMG tipo 4:** *aquél que puede causar una enfermedad grave a los seres vivos con muchas probabilidades de que se propague a la colectividad y sin que exista generalmente una profilaxis o un tratamiento eficaz; o puede causar un efecto adverso alto en el medio ambiente.*

Con carácter general, en los centros e instalaciones de la UCM sólo se podrá trabajar con agentes biológicos y OMG incluidos en los grupos 1 y 2, siempre y cuando se reúnan los requisitos necesarios para la utilización segura de los mismos. En la actualidad, solo el Centro VISAVET cuenta con instalaciones y prácticas de trabajo adecuadas para manipular agentes el grupo 3. En la UCM no está previsto el trabajo con agentes del grupo 4.

Además de clasificar los OMG se debe de tener en cuenta la actividad que se vaya a realizar con los mismos. En concreto, el **DIRECTOR DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN** valorará la actividad, la duración, concentración y escala (experimental o prueba piloto), condiciones del cultivo, etc. Para ampliar la información sobre la clasificación de las actividades se debe considerar, como mínimo, los elementos de evaluación y el procedimiento establecido en el ANEXO I del *Real Decreto 178/2004, de 30 de enero*.

 <p>Universidad Complutense Madrid</p>	<p>DIRECCIÓN DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES</p>	<p>Serie IO Documento 021</p>
		<p>Revisión: 0</p>

**INSTRUCCIÓN OPERATIVA: TRABAJO SEGURO EN LA UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMG.
COMUNICACIÓN Y AUTORIZACIÓN**

Como resultado, las actividades con OMG se clasifican en cuatro tipos de menor a mayor riesgo, del tipo 1 al tipo 4, respectivamente. En función de esto deben adoptarse las medidas de confinamiento y contención adecuadas al nivel de riesgo.

- a) **Tipo 1.** *Actividades de riesgo nulo o insignificante: aquellas en las cuales el grado 1 de confinamiento es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.*
- b) **Tipo 2.** *Actividades de bajo riesgo: aquellas en las cuales el grado 2 de confinamiento es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.*
- c) **Tipo 3.** *Actividades de riesgo moderado: aquellas en las cuales el grado 3 de confinamiento es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.*
- d) **Tipo 4.** *Actividades de alto riesgo: aquellas en las cuales el grado 4 de confinamiento es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.*

Una vez que el **INVESTIGADOR PRINCIPAL DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN** haya realizado este proceso de evaluación científica del riesgo en la actividad con OMG, deberá adoptar las medidas de protección y de confinamiento necesarias. A continuación, se indican las medidas mínimas de confinamiento y otras medidas de protección que deben aplicarse según corresponda en cada caso.

Como primera medida, siempre que sea técnicamente viable, se ha de tener en cuenta que la primera medida siempre consiste en la sustitución del OMG por otro menos peligroso. Cuando esto no sea técnicamente posible se debe valorar el uso de cepas inactivas o atenuadas, cepas menos virulentas o que no tengan al ser humano como huésped. En estos supuestos se ha de conocer bien la naturaleza de la atenuación de la cepa o, en su caso, disponer de un historial de uso seguro de las cepas atenuadas.

A continuación, se indican las medidas de confinamiento y de protección para cada nivel de riesgo según los diferentes escenarios.



**INSTRUCCIÓN OPERATIVA: TRABAJO SEGURO EN LA UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMG.
COMUNICACIÓN Y AUTORIZACIÓN**

3.1. LABORATORIOS



Cuadro I A: Medidas de confinamiento y otras medidas de protección para las actividades de laboratorio.

	Especificaciones	Grado de confinamiento			
		1	2	3	4
1	Dependencias del laboratorio ¹	No exigida	No exigida	Exigida	Exigida
2	Laboratorio hermético para efectuar una fumigación	No exigida	No exigida	Exigida	Exigida
3	Existencia de una entrada y salida independientes	No exigida	No exigida	Exigida	Exigida
Equipo					
4	Superficies resistentes a ácidos, alcalis, disolventes, desinfectantes y agentes de descontaminación y de fácil limpieza	Exigida (mesa)	Exigida (mesa y suelo ²)	Exigida (mesa y suelo)	Exigida (mesa, suelo, techo y paredes)
5	Acceso al laboratorio a través de una esclusa ³	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
6	Presión negativa respecto a la presión del medio ambiente inmediato	No exigida	No exigida	Exigida con excepción de ⁴	Exigida
7	Aire de entrada y salida del laboratorio tratado con filtros HEPA	No exigida	No exigida	Exigida: (HEPA) ⁵ ; aire de salida	Exigida: (HEPA) ⁶ ; aire de entrada y de salida
8	Recinto o campana de seguridad microbiológica	No exigida	Opcional	Exigida	Exigida
Especificaciones					
9	Autoclave	<i>In situ</i> ⁷	En el edificio	En las dependencias del laboratorio ⁸	En el laboratorio – con dos extremos ⁹

¹ Aislamiento: el laboratorio se encuentra separado de otras zonas del mismo edificio o en un edificio separado.

² De acuerdo con el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo (modificación 10 de diciembre de 2020).

³ Exclusa: la entrada debe efectuarse a través de una esclusa aislada del laboratorio. El lado limpio de la esclusa ha de estar separado del lado restringido mediante unas instalaciones con vestuarios o duchas y preferiblemente con puertas con cerraduras dependientes.

⁴ Con excepción de las actividades en las que la transmisión no se realiza por vía aérea.

⁵ HEPA: Filtro absoluto (*High efficiency Particulate Air*).

⁶ En los locales en los que se manipulen virus que no sean retenidos por los filtros HEPA, serán necesarios otros requisitos relativos al aire de salida.

⁷ *In situ*: que se encuentra en el mismo Centro/Institución, aunque no sea en el mismo edificio, pero sí en una instalación cercana a la notificada.

⁸ Se permite el transporte seguro de material al autoclave que se encuentre fuera del laboratorio mediante procedimientos validados y con un nivel de protección equivalente.

⁹ Autoclave de doble vía.



**INSTRUCCIÓN OPERATIVA: TRABAJO SEGURO EN LA UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMG.
COMUNICACIÓN Y AUTORIZACIÓN**

	Especificaciones	Grado de confinamiento			
		1	2	3	4
Normas de trabajo					
10	Acceso restringido	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
11	Señalización de un peligro biológico en la puerta	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
12	Medidas específicas para el control de la formación y difusión de aerosoles	No exigida	Exigida: minimizar	Exigida: evitar	Exigida: evitar
13	Ducha	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
14	Indumentaria de protección	Indumentaria de protección adecuada	Indumentaria de protección adecuada	Indumentaria y calzado de protección adecuados	Cambio completo de ropa y calzado antes de entrar y de salir
15	Cuantes	No exigida	Opcional	Exigida	Exigida
18	Control eficaz de los vectores (por ejemplo, roedores e insectos)	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida
Residuos					
19	Inactivación de los organismos modificados genéticamente en los efluentes de lavabos, desagües y duchas o efluentes similares	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
20	Inactivación de los organismos modificados genéticamente en el material contaminado y en los residuos	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida
Otras medidas					
21	Almacenamiento del equipo en el propio laboratorio	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
23	Una ventana de observación o similar para ver a los ocupantes	Opcional	Opcional	Opcional	Exigida

Fuente: Guía práctica para la remisión de solicitudes de registro de instalaciones y para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG (06/2022 rev17)

Además, se cumplirán las medidas establecidas en las Instrucciones Operativas según el tipo de agente biológico u OMG:

IO-018 Medidas Preventivas Laboratorio Nivel de Bioseguridad P1

IO-019 Medidas Preventivas Laboratorio Nivel de Bioseguridad P2

IO-020 Medidas Preventivas Laboratorio Nivel de Bioseguridad P3



**INSTRUCCIÓN OPERATIVA: TRABAJO SEGURO EN LA UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMG.
COMUNICACIÓN Y AUTORIZACIÓN**

3.2. INVERNADEROS Y SEMILLEROS



Cuadro I B: Medidas de confinamiento y otras medidas de protección para las actividades en invernaderos y semilleros.

Los términos "invernadero" y "semillero" se refieren a estructuras con paredes, techo y suelo diseñadas y empleadas principalmente para cultivar plantas en un entorno protegido y controlado.

Se aplicarán todas las normas recogidas en el cuadro I A con las adiciones o modificaciones siguientes:

Especificaciones	Grado de confinamiento				
	1	2	3	4	
Edificio					
1	Invernadero: estructura permanente ¹	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
Equipo					
3	Entrada a través de una esclusa con dos puertas con cerradura dependiente	No exigida	Opcional	Opcional	Exigida
4	Control de la escorrentía de agua contaminada	Opcional	Minimizar la escorrentía ²	Evitar la escorrentía	Evitar la escorrentía
Normas de trabajo					
4	Medidas para controlar las especies no deseadas (insectos y otros artrópodos, roedores, etc.)	Exigida	Exigida	Exigida	Exigida
5	Procedimientos para evitar la diseminación de organismos modificados genéticamente durante el transporte de material vivo entre el invernadero o semillero, la estructura protectora y el laboratorio	Minimizar la diseminación	Minimizar la diseminación	Evitar la diseminación	Evitar la diseminación


¹ El invernadero será una estructura permanente con cubierta continua e impermeable, situada en un lugar cuya pendiente permita evitar la entrada de la escorrentía de aguas superficiales y provista de puertas de cierre automático.

² Cuando pueda haber transmisión por el suelo.



**INSTRUCCIÓN OPERATIVA: TRABAJO SEGURO EN LA UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMG.
COMUNICACIÓN Y AUTORIZACIÓN**

3.3. UNIDADES DE ANIMALES




Cuadro I C: Medidas de confinamiento y otras medidas de protección para las actividades en unidades de animales.

Se aplicarán todas las normas recogidas en el cuadro I A con las adiciones o modificaciones siguientes:

Especificaciones	Grado de confinamiento				
	1	2	3	4	
Instalaciones					
1	Aislamiento de la unidad de animales ¹	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida
2	Locales de animales ² separados mediante puertas bloqueables	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida
3	Locales de animales diseñados para la descontaminación material (jaulas, etc.) impermeable y fácil de lavar	Opcional	Opcional	Exigida	Exigida
4	Suelo y paredes fáciles de lavar	Opcional	Exigida (suelo)	Exigida (suelo y paredes)	Exigida (suelo y paredes)
5	Confinamiento de los animales en receptáculos adecuados como jaulas, corrales o cajas	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional
6	Filtros en las cajas de aislamiento o habitaciones aisladas ³	No exigida	Opcional	Exigida	Exigida

¹ Unidad de animales: edificio o zona separada de un edificio que disponga de locales y otras zonas como vestuarios, duchas, autoclaves, almacén de alimentos, etc.
² Locales de animales: locales que habitualmente se empleen para alojar animales de reserva, cría o experimentación o para realizar pequeñas intervenciones quirúrgicas.
³ Cajas de aislamiento: cajas transparentes en las que pueden introducirse animales, dentro o fuera de la jaula; para animales grandes sería más apropiado utilizar habitaciones aisladas.

Fuente: Guía práctica para la remisión de solicitudes de registro de instalaciones y para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG (06/2022 rev17)

 <p>Universidad Complutense Madrid</p>	<p>DIRECCIÓN DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES</p>	<p>Serie IO Documento 021</p>
		<p>Revisión: 0</p>

**INSTRUCCIÓN OPERATIVA: TRABAJO SEGURO EN LA UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMG.
COMUNICACIÓN Y AUTORIZACIÓN**

IV. OTRAS SITUACIONES A TENER EN CUENTA


Si se tiene previsto modificar o ampliar instalaciones que ya hayan sido previamente autorizadas, el **INVESTIGADOR PRINCIPAL DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN** deberá presentar un nuevo *Formulario relativo a la instalación*

Si una modificación de la actividad puede tener consecuencias respecto de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, el **INVESTIGADOR PRINCIPAL DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN** deberá informar inmediatamente al órgano competente antes de que se produzca la modificación o cuando se reconozca el cambio no intencionado.

Si posteriormente a la presentación de la comunicación o del otorgamiento de la autorización se dispone de nuevos datos al respecto de los riesgos que la actividad pueda suponer para la salud humana o el medioambiente, el **INVESTIGADOR PRINCIPAL DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN** deberá informar inmediatamente al órgano competente, revisar las informaciones y los requisitos especificados en la comunicación o autorización, y adoptar las medidas necesarias para proteger la salud humana y el medio ambiente.

V. REFERENCIAS NORMATIVAS

- Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales.
- Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención.
- Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.
- Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.
- Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.
- Instrucción Operativa IO-015 “Diferencia entre cabina de seguridad biológica y cabina de flujo laminar” de la Dirección de Prevención de Riesgos Laborales de la UCM.
- Instrucción Operativa IO-017 “Trabajo Seguro con Agentes Biológicos. Notificación del uso de Agentes Biológicos” de la Dirección de Prevención de Riesgos Laborales de la UCM.
- Instrucción Operativa IO-018 “Medidas preventivas laboratorio nivel de bioseguridad P1” de la Dirección de Prevención de Riesgos Laborales de la UCM.

 <p>Universidad Complutense Madrid</p>	<p>DIRECCIÓN DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES</p>	<p>Serie IO Documento 021</p>
		<p>Revisión: 0</p>

**INSTRUCCIÓN OPERATIVA: TRABAJO SEGURO EN LA UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMG.
COMUNICACIÓN Y AUTORIZACIÓN**

- *Instrucción Operativa IO-019 “Medidas preventivas laboratorio nivel de bioseguridad P2” de la Dirección de Prevención de Riesgos Laborales de la UCM.*
- *Instrucción Operativa IO-020 “Medidas preventivas laboratorio nivel de bioseguridad P3” de la Dirección de Prevención de Riesgos Laborales de la UCM.*
- *Sede electrónica del MITECO para la presentación de solicitudes de utilización confinada*
https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/organismos-modificados-geneticamente-omg-notificaciones-y-autorizaciones/uso_confinado.aspx
- *Guía práctica para la remisión de solicitudes de registro de instalaciones y para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG*
https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/guiadeutilizacionconfinadaversion17junio2022_tcm30-541241.pdf