



Riesgo biológico: utilización confinada de organismos modificados genéticamente.

*Biological risk: the contained use of genetically modified organisms.
Risque biologique : l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés.*

Autor:

Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST), O.A., M.P.

Elaborado por:

Emma Mauriz Osorio.

Laura Gómez Guijarro.

CENTRO NACIONAL DE NUEVAS TECNOLOGÍAS (INSST).

Grupo de trabajo para la actualización de la Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos.

Han colaborado en la redacción de la presente NTP los siguientes miembros del grupo de trabajo: Francisco Díaz García y Eva M^a Hoyas Pablos (Centro Nacional de Medios de Protección); Beatriz Diego Segura (Subdirección Técnica); Rocío Guevara de Bonis y Xavier Solans Lampurlanés (Centro Nacional de Condiciones de Trabajo).

Esta NTP proporciona información sobre el riesgo biológico existente en actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente, reguladas por la Ley 9/2003 y el Real Decreto 178/2004, de desarrollo de la ley. El objetivo es ofrecer contenido técnico que facilite la identificación y evaluación de los riesgos, así como la aplicación de las medidas de protección y confinamiento adecuadas para evitar los potenciales efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente derivados de estas actividades.

Las NTP son guías de buenas prácticas. Sus indicaciones no son obligatorias salvo que estén recogidas en una disposición normativa vigente. A efectos de valorar la pertinencia de las recomendaciones contenidas en una NTP concreta es conveniente tener en cuenta su fecha de edición.

1. INTRODUCCIÓN

El artículo 2 del 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, define los agentes biológicos como *microorganismos, con inclusión de los genéticamente modificados, cultivos celulares y endoparásitos humanos, susceptibles de originar cualquier tipo de infección, alergia o toxicidad.*

Por tanto, el Real Decreto 664/1997 es aplicable a los microorganismos modificados genéticamente, sin perjuicio de las disposiciones específicas dictadas frente a los riesgos derivados de su utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización.

La utilización confinada y liberación voluntaria en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (OMG) está regulada 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, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente, y por 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.

Además, algunas comunidades autónomas han desarrollado su propia legislación en materia de OMG, con el fin de poder desempeñar las funciones asignadas por la citada ley.

Tal y como explica la ley en su exposición de motivos, los principios que la inspiran son:

- El de prevención y cautela, que implica adoptar las medidas adecuadas para evitar los potenciales efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente derivados de estas actividades;
- El de "caso por caso", esto es, la evaluación de los riesgos asociados a los organismos modificados genéticamente para cada uno de ellos;
- El de "paso a paso", que supone que solo se procederá a la liberación de organismos modificados genéticamente cuando la evaluación de las etapas anteriores revele que puede pasarse a la siguiente sin existencia de riesgos;
- El de información y participación pública, garantizando la consulta al público antes de autorizar algunas actividades de utilización confinada, así como todas las de liberación voluntaria y las de comercialización de organismos modificados genéticamente o productos que los contengan;
- El acceso de los ciudadanos a la información sobre las liberaciones o comercializaciones autorizadas.

Asimismo, la ley define los siguientes conceptos:

- **Organismo:** cualquier entidad biológica capaz de reproducirse o de transferir material genético, incluyendo dentro de este concepto a las entidades microbiológicas, sean o no celulares.
- **Organismo modificado genéticamente:** 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 reglamentariamente se establezcan.

Las técnicas que dan lugar a una modificación genética son:

- Técnicas de recombinación del ácido nucleico, que incluyen 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.
- Técnicas que suponen la incorporación directa en un organismo de material hereditario preparado fuera del organismo, incluidas la microinyección, macroinyección y la microencapsulación.
- 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.

La normativa excluye las actividades en las que la modificación genética de los organismos se obtenga por técnicas de mutagénesis o de fusión (incluida la de protoplastos) de células vegetales, en las que los organismos resultantes puedan producirse también mediante métodos tradicionales de multiplicación o de cultivo, siempre que tales técnicas no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente.

Igualmente, quedan excluidas la utilización de las técnicas de fertilización *in vitro*, conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural y la inducción poliploide, siempre que no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente obtenidos mediante técnicas o métodos distintos de los que quedan excluidos en virtud del párrafo anterior.

2. UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMG

Se entiende por utilización confinada cualquier actividad por la que se modifique el material genético de un organismo o por la que este, 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 limitar su contacto con la población y el medio ambiente.

El uso por primera vez de instalaciones específicas para utilizaciones confinadas de OMG, debe ser comunicado previamente a la autoridad competente. Esta comunicación será igualmente exigible a cualquier actividad de utilización confinada de OMG, salvo que se trate de actividades de riesgo nulo o insignificante.

La Ley 9/2003 establece las competencias que la Administración General del Estado y las comunidades autónomas tienen en relación con las distintas actividades reguladas en la misma.

La Administración General del Estado es competente para:

- Otorgar las autorizaciones para la comercialización de OMG o de productos que los contengan.
- Autorizar los ensayos de liberaciones voluntarias a la comercialización.

- Conceder las autorizaciones relacionadas con la importación y exportación de OMG y de los productos que los contengan, incluida la vigilancia, control y sanción.

Además, es competente para conceder autorizaciones para cualquier otro fin distinto de la comercialización en los siguientes supuestos:

- Cuando su objeto sea la posible incorporación a medicamentos de uso humano y veterinario, así como a los demás productos y artículos sanitarios y a aquellos que por afectar al ser humano puedan suponer un riesgo para la salud humana.
- Cuando se disponga de financiación del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación para las actividades propuestas.

Las competencias atribuidas por la ley a la Administración General del Estado son ejercidas por dos órganos colegiados:

- El Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG), órgano consultivo competente para otorgar las autorizaciones de solicitudes de OMG cuando la responsabilidad recae en la Administración General del Estado.
- La Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB), órgano consultivo cuya misión es evaluar e informar preceptivamente sobre las solicitudes de autorización presentadas a la Administración General del Estado y a las comunidades autónomas.

Las comunidades autónomas son competentes para otorgar autorizaciones salvo los casos que corresponden a la Administración General del Estado, de utilización confinada y de liberación voluntaria de OMG con fines de investigación y desarrollo y cualquier otro distinto de la comercialización.

Las comunidades autónomas pueden contar, además, con órganos propios de evaluación de riesgos adicionales a la CNB.

3. EVALUACIÓN DE RIESGOS

La evaluación de riesgos, tanto para la salud humana como para el medio ambiente, es la pieza clave para otorgar la autorización que permita la posterior ejecución de las distintas operaciones a las que la ley se aplica, siendo uno de los aspectos más destacables que el riesgo de las utilizaciones confinadas se determina en función de las actividades a desarrollar con los organismos.

Esta evaluación y la aplicación de las medidas de confinamiento y protección en cada actividad se harán siguiendo la sistemática descrita en el Real Decreto 178/2004 y observando lo establecido en el Real Decreto 664/1997.

En la evaluación de riesgos es fundamental tomar en consideración los efectos potencialmente nocivos, entre los que cabe destacar:

- Enfermedades que afecten a las personas, incluidos los efectos alérgicos o tóxicos.
- Enfermedades que afecten a los animales o a los vegetales.
- Efectos deletéreos debidos a la imposibilidad de tratar una enfermedad o de realizar una profilaxis eficaz.
- Efectos deletéreos debidos al establecimiento o a la diseminación en el medio ambiente.

- Efectos deletéreos debidos a la transferencia natural de material genético insertado a otros organismos.

La evaluación de riesgos se basará en lo siguiente:

1. La identificación de cualquier efecto potencialmente nocivo y, en particular, los relacionados con:
 - a. el organismo receptor,
 - b. el material genético insertado procedente del organismo donante,
 - c. el vector,
 - d. el organismo donante (si se utiliza durante la operación),
 - e. el organismo modificado genéticamente resultante.
2. El análisis de las características de la actividad.
3. La gravedad de los efectos potencialmente nocivos.
4. La probabilidad de que dichos efectos se produzcan.

Efecto potencialmente nocivo del organismo modificado genéticamente

Peligros potenciales relacionados con el organismo receptor

El principal factor que se debe tomar en consideración es la peligrosidad del organismo receptor. En ese sentido, en la lista del anexo II del Real Decreto 664/1997 se encuentran clasificados en grupos de riesgo los agentes biológicos que pueden causar infección, así como los efectos tóxicos o alérgicos de estos.

Para los agentes biológicos no clasificados es preciso valorar, en función de los criterios establecidos para su clasificación, los riesgos potenciales que suponen. En términos generales, muchos de ellos se considerarán clasificados como grupo 1 cuando no causen infección, pero, además, se deberán tener en cuenta los posibles efectos alérgicos o tóxicos que puedan causar. Es conveniente recordar que la primera medida preventiva consiste en la sustitución del agente biológico por otro menos peligroso siempre que sea factible. Cuando ello no sea técnicamente posible, se deberán documentar las razones que así lo justifiquen. Como posibles agentes sustitutos se deberá valorar el uso de cepas inactivadas o atenuadas, cepas menos virulentas o que no tengan al ser humano como huésped. En esos supuestos, antes de rebajar las necesidades de confinamiento, se debe conocer bien la naturaleza de la atenuación o disponer de un historial de uso seguro de las cepas atenuadas.

Peligros potenciales asociados con el inserto

Normalmente se hace referencia a insertos que codifican productos con actividad biológica potencialmente peligrosa, por ejemplo, toxinas, citoquinas, alergenicos, hormonas u oncogenes. En estos casos, se deben tener en cuenta las condiciones experimentales (por ejemplo, el nivel de expresión previsto) y las posibles consecuencias de la exposición. En los casos en los que el inserto no se expresa o en los que el producto es inactivo existe una probabilidad muy baja de que se produzca un daño. Ese es el caso de genes humanos expresados en *Escherichia coli* u otros organismos procariontes, puesto que las proteínas carecen de las necesarias modificaciones traslacionales y no pueden ser activas.

Debe prestarse una especial atención a los genes de procariontes potencialmente peligrosos expresados en procariontes, por ejemplo, los que regulan la producción de toxinas bacterianas y a los productos activos en células eucariotas transportados por vectores virales, en particular, los genes que codifican reguladores del crecimiento y diferenciación celular, por ejemplo: moléculas de señalización,

reguladores de la apoptosis, mediadores de la diferenciación y oncogenes.

Otros peligros asociados con la alteración de rasgos patogénicos existentes serían los siguientes: insertos que codifican determinantes de patogenicidad o virulencia; modificaciones que alteran el tropismo natural o el rango de hospedadores; modificaciones que alteran la susceptibilidad del organismo a la profilaxis, etc.

Probabilidad de que el OMG sea un riesgo para la salud

En el análisis de si un OMG puede ser un riesgo para la salud entran en juego dos factores: la viabilidad del OMG y la probabilidad de que sucesos infrecuentes ocurran.

Sobre el primero de los factores, se debe evaluar la capacidad del OMG de penetrar y multiplicarse dentro del huésped (viabilidad), así como la capacidad de transmitirse a otro huésped o a la comunidad. Cualquier incertidumbre debe ser tenida en cuenta y el principio de precaución aplicado. Es importante recordar que la viabilidad y la patogenicidad no son interdependientes. Algunas modificaciones que volverían, en teoría, al OMG más patógeno pueden afectar negativamente a su viabilidad.

En cuanto al segundo factor, en ocasiones es posible cuantificar la frecuencia de un evento, por ejemplo, las tasas de mutación o la frecuencia de recombinación durante la replicación microbiana. Sin embargo, en otras ocasiones solo se podrá utilizar una aproximación semicuantitativa o descriptiva de la frecuencia de un evento, por ejemplo, la probabilidad de que un OMG atenuado o inactivado revierta al tipo salvaje debe ser evaluada con base en el número de eventos discretos que deben ocurrir, de forma que cuantos más eventos sean necesarios menor será la probabilidad de que la reversión ocurra.

Características de la actividad

Una vez identificada la peligrosidad del organismo modificado genéticamente se analizarán las características de la actividad:

- Las características del medio ambiente que pueda quedar expuesto a los OMG (por ejemplo, la presencia de fauna y flora conocidas que puedan verse afectadas negativamente por los microorganismos empleados en la actividad de utilización confinada).
- Propósito y escala (magnitud) de la actividad.
- Cualesquiera operaciones no normalizadas (por ejemplo, inoculación de animales con OMG, uso de equipo que pueda generar aerosoles, etc.).

Finalmente, atendiendo a la información obtenida en la evaluación de riesgos para la salud humana y el medio ambiente, las actividades de utilización confinada de OMG se clasifican en cuatro tipos, que determinan las medidas de control y protección que se han de implantar:

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

De manera general, se considerarán apropiados para su inclusión en el tipo 1 únicamente los OMG que presenten las siguientes características:

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

Por ejemplo, hay cepas de *E. coli* que están clasificadas como grupo 2 y 3, lo que implicaría su manipulación en grado 2 o 3 de confinamiento o contención; sin embargo, muchos derivados de la cepa *E. coli* K-12 se han demostrado como no virulentos y se dispone de información suficiente sobre la seguridad de su uso; por lo tanto, pueden ser manipuladas en un grado 1 de confinamiento.

Esta reclasificación solo afecta a las cepas receptoras

inactivadas; los efectos potenciales asociados a los insertos pueden llevar asociado un incremento del riesgo y, por tanto, requerir medidas de control adicionales.

No obstante, cuando existan dudas razonables sobre la clasificación de una determinada actividad, se aplicarán las medidas correspondientes al tipo de riesgo más elevado.

4. MEDIDAS DE CONFINAMIENTO Y OTRAS MEDIDAS DE PROTECCIÓN

A continuación, se recogen los requisitos mínimos en cuanto a las medidas de confinamiento y otras medidas de protección aplicables a:

- Las actividades de laboratorio (véase tabla 1).
- 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. En las actividades realizadas en estas estructuras se aplicarán todas las normas recogidas en la tabla 1 con las adiciones o modificaciones indicadas en la tabla 2.
- Las actividades en unidades de animales. En estas actividades se aplicarán todas las normas recogidas en la tabla 1 con las adiciones o modificaciones indicadas en la tabla 3.
- Otras actividades (véase tabla 4).

Especificaciones	Grado de confinamiento			
	1	2	3	4
Dependencias de laboratorio. <i>Aislamiento: el laboratorio se encuentra separado de otras zonas del mismo edificio o en un edificio separado</i>	No exigida	No exigida	Exigida	Exigida
Laboratorio: hermético para efectuar una fumigación	No exigida	No exigida	Exigida	Exigida
Entrada y salida independientes	No exigida	No exigida	Exigida	Exigida
Equipo				
Superficies resistentes a ácidos, álcalis, disolventes, desinfectantes y agentes de descontaminación y de fácil limpieza	Exigida (mesa)	Exigida (mesa)	Exigida (mesa y suelo)	Exigida (mesa, suelo, techo y paredes)
Acceso al laboratorio a través de una esclusa. <i>La entrada debe efectuarse a través de una esclusa aislada del laboratorio. El lado limpio ha de estar separado del lado restringido mediante unas instalaciones con vestuarios o duchas y preferentemente con puertas de cerradura dependiente</i>	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
Presión negativa respecto a la presión del medio ambiente inmediato	No exigida	No exigida	Exigida con excepción de <i>las actividades en que la transmisión no es por vía aérea</i>	Exigida
Aire de entrada y salida del laboratorio tratado con filtros HEPA (<i>High Efficiency Particulate Air</i>)	No exigida	No exigida	Exigida (HEPA): aire de salida, con excepción de <i>las actividades en que la transmisión no es por vía aérea</i>	Exigida (HEPA): aire de entrada y de salida. <i>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</i>

Especificaciones	Grado de confinamiento			
	1	2	3	4
Recinto o campana de seguridad microbiológica	No exigida	Opcional	Exigida	Exigida
Autoclave	<i>In situ</i>	En el edificio	En las dependencias del laboratorio. <i>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</i>	En el laboratorio. Autoclave con doble puerta
Normas de trabajo				
Acceso restringido	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
Señalización de un peligro biológico en la puerta	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
Medidas específicas para el control de la formación y difusión de aerosoles	No exigida	Exigida: minimizar	Exigida: evitar	Exigida: evitar
Ducha	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
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
Guantes	No exigida	Opcional	Exigida	Exigida
Control eficaz de vectores (p. ej., roedores e insectos)	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida
Residuos				
Inactivación de los OMG en los efluentes de lavabos, desagües y duchas o efluentes similares	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
Inactivación de los OMG en el material contaminado y en los residuos	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida
Otras medidas				
Almacenamiento del equipo en el propio laboratorio	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
Ventana de observación o similar para ver a los ocupantes	Opcional	Opcional	Opcional	Exigida

Tabla 1. Medidas de confinamiento y otras medidas de protección para las actividades de laboratorio.

Especificaciones	Grado de confinamiento			
	1	2	3	4
Edificio				
Invernadero: estructura permanente <i>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</i>	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
Equipo				
Entrada a través de esclusa con dos puertas con cerradura dependiente	No exigida	Opcional	Opcional	Exigida

Especificaciones	Grado de confinamiento			
	1	2	3	4
Equipo				
Control de la escorrentía de agua contaminada	Opcional	Minimizar la escorrentía <i>Cuando pueda haber transmisión por el suelo</i>	Evitar la escorrentía	Evitar la escorrentía
Normas de trabajo				
Medidas para controlar las especies no deseadas (insectos y otros artrópodos, roedores, etc.)	Exigida	Exigida	Exigida	Exigida
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

Tabla 2. Medidas de confinamiento y otras medidas de protección para las actividades en invernaderos y semilleros.

Especificaciones	Grado de confinamiento			
	1	2	3	4
Instalaciones				
Aislamiento de la unidad de animales <i>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.</i>	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida
Locales de animales separados mediante puertas bloqueables <i>Locales de animales: locales que habitualmente se empleen para alojar animales de reserva, cría o experimentación o para realizar pequeñas intervenciones quirúrgicas</i>	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida
Locales de animales diseñados para la descontaminación material (jaulas, etc.), impermeable y fácil de lavar	Opcional	Opcional	Exigida	Exigida
Suelo y paredes fáciles de lavar	Opcional	Exigida (suelo)	Exigida (suelo y paredes)	Exigida (suelo y paredes)
Confinamiento de los animales en recipientes adecuados como jaulas, corrales o cajas	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional
Filtros en las cajas de aislamiento o habitaciones aisladas <i>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</i>	No exigida	Opcional	Exigida	Exigida

Tabla 3. Medidas de confinamiento y otras medidas de protección para las actividades en unidades de animales.

Especificaciones	Grado de confinamiento			
	1	2	3	4
Disposiciones generales				
Los organismos viables deben mantenerse en un sistema que separe el proceso del entorno (sistema cerrado)	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida
Control de los gases de escape del sistema cerrado	No exigida	Exigida, minimizando la liberación	Exigida, evitando la liberación	Exigida, evitando la liberación
Control de aerosoles durante la toma de muestras, la introducción de material en un sistema cerrado o la transferencia de material a otro sistema cerrado	Opcional	Exigida, minimizando la liberación	Exigida, evitando la liberación	Exigida, evitando la liberación
Inactivación del líquido de cultivo en masa antes de extraerlo del sistema cerrado	Opcional	Exigida, con medios validados	Exigida, con medios validados	Exigida, con medios validados
Sistemas de cierre diseñados para minimizar o evitar la liberación	Ningún requisito específico	Minimizar la liberación	Evitar la liberación	Evitar la liberación
Zona controlada con capacidad para contener el vertido de todo el contenido del sistema cerrado	Opcional	Opcional	Exigida	Exigida
Zona controlada hermética para fumigación	No exigida	Opcional	Opcional	Exigida
Equipo				
Entrada a través de esclusa	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
Superficies resistentes a ácidos, álcalis, disolventes, desinfectantes y agentes de descontaminación y de fácil limpieza	Exigida (mesa, si la hay)	Exigida (mesa, si la hay)	Exigida (mesa, si la hay, y suelo)	Exigida (mesa, suelo, techo y paredes)
Medidas específicas para ventilar adecuadamente la zona controlada y de ese modo minimizar la contaminación atmosférica	Opcional	Opcional	Opcional	Exigida
Zona controlada con presión negativa respecto a la presión circundante	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
Tratamiento del aire de salida y entrada de la zona filtrado con filtros HEPA	No exigida	No exigida	Exigida (aire de salida, facultativa para el aire de entrada)	Exigida (aire de entrada y de salida)
Normas de trabajo				
Sistemas cerrados situados en una zona controlada	No exigida	Opcional	Exigida	Exigida
Acceso restringido exclusivamente al personal autorizado	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
Obligación de indicar el peligro biológico	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
El personal deberá ducharse antes de abandonar la zona controlada	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
Indumentaria de protección para el personal	Exigida (indumentaria de trabajo)	Exigida (indumentaria de trabajo)	Exigida	Cambio completo de indumentaria antes de entrar y de salir
Residuos				
Inactivación de los OMG en los efluentes de lavabos y duchas o efluentes similares	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
Inactivación de los OMG en el material contaminado y en los residuos, incluidos los OMG presentes en el efluente de trabajo antes del vertido final	Opcional	Exigida, con medios validados	Exigida, con medios validados	Exigida, con medios validados

Tabla 4. Medidas de confinamiento y otras medidas de protección para otras actividades.

El confinamiento también puede garantizarse mediante el uso de buenas prácticas de trabajo, formación, equipos de confinamiento y diseño de las instalaciones. En todas las actividades en las que intervengan OMG se aplicarán

los principios de las buenas prácticas microbiológicas, así como los principios fundamentales de seguridad e higiene en el lugar de trabajo, en particular los contenidos en el Real Decreto 664/1997.

BIBLIOGRAFÍA

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. Boletín Oficial del Estado, n.º 100 (26-04-2003).

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. Boletín Oficial del Estado, n.º 27 (31-01-2004).

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. Boletín Oficial del Estado, n.º 124 (24-05-1997).

Health and Safety Executive. Scientific Advisory Committee on Genetic Modification (SACGM). *The SACGM Compendium of guidance*. Disponible en: <https://www.hse.gov.uk/biosafety/gmo/acgm/acgmcomp/>

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Organismos modificados genéticamente (OMG). Disponible en: <https://www.mapa.gob.es/es/agricultura/temas/biotecnologia/omg/>

Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico. Organismos modificados genéticamente (OMG). Disponible en: <https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/organismos-modificados-geneticamente-omg-.html>

Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico. Secretaría de la Comisión Nacional de Bioseguridad. Guía práctica para la remisión de solicitudes de registro de instalaciones para llevar a cabo actividades de utilización confinada con organismos modificados genéticamente. Disponible en: https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/organismos-modificados-geneticamente-omg-/notificaciones-y-autorizaciones/uso_confinado.html