

TEMA 8

AGENTES BIOLÓGICOS: REAL DECRETO 664/1997, SOBRE LA PROTECCIÓN DE LOS TRABAJADORES CONTRA LOS RIESGOS RELACIONADOS CON LA EXPOSICIÓN A AGENTES BIOLÓGICOS DURANTE EL TRABAJO. GUÍA TÉCNICA PARA LA EVALUACIÓN Y PREVENCIÓN DE LOS RIESGOS RELACIONADOS CON LA EXPOSICIÓN A AGENTES BIOLÓGICOS EN LOS LUGARES DE TRABAJO

INTRODUCCIÓN

La diferencia fundamental que existe entre los agentes biológicos y los agentes químicos o físicos es que, mientras que estos son materia inerte o distintas formas de energía, los agentes biológicos son seres vivos y, como tales, capaces de reproducirse. Se entiende por riesgo biológico, la posibilidad de que una persona trabajadora sufra un daño como consecuencia de la exposición o contacto con agentes biológicos durante la realización de su actividad laboral.

Los microorganismos presentan una gran adaptabilidad a los cambios que ocurren en su medio. Esta adaptabilidad hace que en cualquier medio puedan estar presentes agentes biológicos desarrollando estilos de vida particulares y estableciendo todo tipo de relaciones con otros seres vivos. En todo caso, la presencia de un organismo en un entorno determinado está condicionada por tres factores: la existencia de un reservorio o lugar en que se den las condiciones ambientales para su crecimiento, la posibilidad de amplificación o multiplicación y las opciones de dispersión.

Según sus estilos de vida los agentes biológicos se pueden clasificar en formas de vida libre (saprófitos) o en asociación a otras formas de vida. Estas asociaciones simbióticas se clasifican a su vez en mutualismo, comensalismo y parasitismo en función del daño y beneficio mutuo que se causen. En el parasitismo sólo un organismo se beneficia; el parásito vive sobre o dentro de otro organismo vivo ("huésped"), siendo este último el propio reservorio del parásito. A su vez, se pueden diferenciar los parásitos obligados, que son agentes biológicos que no se pueden reproducir fuera del huésped, y los parásitos facultativos, que tienen la facultad de vivir sobre materia orgánica muerta o colonizar otros seres vivos.

Algunos agentes biológicos son patógenos, es decir, pueden causar enfermedades a las personas, y este es el aspecto que tiene interés desde el punto de vista de la prevención de riesgos laborales. El Real Decreto 664/1997, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, comprende a los siguientes tipos de agentes biológicos: **virus, bacterias y hongos** (microorganismos); protozoos y helmintos (**endoparásitos**); y los cultivos celulares. También quedan incluidos los productos o estructuras elaborados por ellos que pueden causar alergias o toxicidad siempre que se deban a la presencia del agente biológico que las produce (exotoxinas, esporas, endotoxinas, micotoxinas).

Los **priones**, que no son seres vivos, se encuentran también dentro de este real decreto. Reglamentariamente están incluidos en la categoría de "agentes no clasificados asociados a encefalopatías espongiformes transmisibles (TSE)".

1. REAL DECRETO 664/1997, SOBRE LA PROTECCIÓN DE LOS TRABAJADORES CONTRA LOS RIESGOS RELACIONADOS CON LA EXPOSICIÓN A AGENTES BIOLÓGICOS DURANTE EL TRABAJO

Dentro del marco de la Ley 31/1995, de Prevención de Riesgos Laborales (LPRL), se establecen una serie de normas de desarrollo reglamentario que van fijando y concretando los aspectos más técnicos de las medidas preventivas. Entre ellas se encuentra 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, que establece las disposiciones mínimas aplicables a las actividades en las que los trabajadores estén o puedan estar expuestos a agentes biológicos debido a la naturaleza de su actividad laboral.

Este real decreto supone la transposición al derecho español de la Directiva 90/679/CEE, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. Esta Directiva fue modificada posteriormente en varias ocasiones y de manera sustancial, por lo que se procedió a su codificación aprobándose la Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

Con el objetivo de reflejar el estado de conocimientos más reciente, en lo que se refiere a los avances científicos y epidemiológicos, incluyendo la existencia de nuevos agentes biológicos, el real decreto ha sido actualizado en varias ocasiones:

- Mediante la Orden de 25 de marzo de 1998, el real decreto fue adaptado al progreso técnico a través de la modificación de la clasificación de los agentes biológicos contenida en el anexo II del mismo.
- Posteriormente, mediante la Orden TES/1180/2020 se modifican los anexos II, IV y V del real decreto. El objetivo es incorporar al derecho español la Directiva (UE) 2020/739 de la Comisión, por la que se modifica la Directiva 2000/54/CE en lo que respecta a la inclusión del SARS-CoV-2 en la lista de agentes biológicos que son patógenos humanos conocidos, así como parcialmente la Directiva (UE) 2019/1833 de la Comisión, por la que se modifica la Directiva 2000/54/CE con adaptaciones de carácter estrictamente técnico.
- Finalmente, la Orden TES/1287/2021 completa la incorporación al derecho nacional de la Directiva (UE) 2019/1833 de la Comisión, introduciendo cambios en los anexos I y II del real decreto.

El Real Decreto 664/1997 consta de un articulado estructurado en tres capítulos que tratan las disposiciones generales, como son el objeto y ámbito de aplicación, las definiciones y la clasificación de los agentes biológicos según el riesgo de infección; obligaciones del empresario; y disposiciones varias, donde se recogen medidas específicas aplicables a determinados establecimientos y procedimientos.

CAPÍTULO I. Disposiciones generales

En el **artículo 1** se expone el **objeto y ámbito de aplicación**:

"El presente Real Decreto tiene por objeto la protección de los trabajadores contra los riesgos para su salud y su seguridad derivados de la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, así como la prevención de dichos riesgos".

Será de aplicación sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación específica 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 el medio ambiente.

En cuanto a las **definiciones**, el **artículo 2** dice que se entenderá por:

- **Agentes biológicos:** "microorganismos, con inclusión de los genéticamente modificados, cultivos celulares y endoparásitos humanos, susceptibles de originar cualquier tipo de infección, alergia o toxicidad".
- **Microorganismo:** "toda entidad microbiológica, celular o no, capaz de reproducirse o transferir material genético".
- **Cultivo celular:** "el resultado del crecimiento "in vitro" de células obtenidas de organismos multicelulares".

La **clasificación de los agentes biológicos** se recoge en el **artículo 3**. Atendiendo al riesgo de infección, se clasifican en cuatro grupos:

- **Agente biológico del grupo 1:** "aquel que resulta poco probable que cause una enfermedad en el hombre".
- **Agente biológico del grupo 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".
- **Agente biológico del grupo 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".
- **Agente biológico del grupo 4:** "aquel que causando 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".

CAPÍTULO II. Obligaciones del empresario

El **artículo 4** detalla los aspectos relacionados con la **identificación y evaluación de riesgos**:

Cuando se identifique uno o más riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, se procederá a realizar la evaluación de aquellos que no se hayan podido evitar, determinando la naturaleza, el grado y la duración de la exposición. En el caso de que el trabajo suponga la exposición a varias categorías de agentes biológicos, se tendrá en cuenta en la evaluación de riesgos el peligro que supongan todos los agentes biológicos presentes.

Para dicha evaluación se tendrá en cuenta toda la información disponible y, en particular:

- “La naturaleza de los agentes biológicos a los que estén o puedan estar expuestos los trabajadores y el grupo a que pertenecen, de acuerdo con la tabla y criterios de clasificación contenidos en el anexo II.
- Las recomendaciones de las autoridades sanitarias.
- La información sobre las enfermedades susceptibles de ser contraídas por los trabajadores como resultado de su actividad profesional.
- Los efectos potenciales, tanto alérgicos como tóxicos, que puedan derivarse de la actividad profesional de los trabajadores.
- El conocimiento de una enfermedad que se haya detectado en un trabajador y que esté directamente ligada a su trabajo.
- El riesgo adicional para aquellos trabajadores especialmente sensibles en función de sus características personales o estado biológico conocido”.

Esta evaluación se debe repetir periódicamente y, en particular, siempre que se produzca una modificación de las condiciones de trabajo que pueda afectar a la exposición de la población trabajadora a agentes biológicos. Asimismo, se realizará una nueva evaluación cuando se detecte una infección o enfermedad en algún trabajador/trabajadora como consecuencia de la exposición a agentes biológicos en el trabajo.

Si los resultados de la evaluación revelan una exposición a un agente biológico del grupo 1 que no presente un riesgo conocido para la salud de las personas trabajadoras, no serán de aplicación los artículos del 5 al 15 de este real decreto. No obstante, se observarán los principios de correcta seguridad e higiene profesional. Por otro lado, si la evaluación revela que la actividad no implica la manipulación o utilización deliberada de agentes biológicos en el trabajo, pero sí puede provocar la exposición a dichos agentes, serán de aplicación las disposiciones contenidas en los artículos del 5 al 13 de este real decreto.

Cuando los resultados de la evaluación muestren la existencia de un riesgo para la seguridad y salud de las personas trabajadoras debido a la exposición a agentes biológicos en el trabajo, deberá evitarse dicha exposición. Si, por motivos técnicos de la actividad, esto no es posible, se tomarán medidas para reducir el riesgo de exposición al mínimo posible.

El **artículo 5** establece la **sustitución de agentes biológicos** peligrosos por otros agentes que no sean peligrosos para la seguridad y salud de los/las trabajadores/as o lo sean en menor grado, teniendo en cuenta las condiciones de utilización y cuando la naturaleza de la actividad realizada lo permita.

Por otro lado, el **artículo 6** recoge una serie de medidas de protección para la **reducción de los riesgos**:

- “Establecimiento de procedimientos de trabajo adecuados y utilización de medidas técnicas apropiadas para evitar o minimizar la liberación de agentes biológicos en el lugar de trabajo.
- Reducción, al mínimo posible, del número de trabajadores que estén o puedan estar expuestos.

- Adopción de medidas seguras para la recepción, manipulación y transporte de los agentes biológicos dentro del lugar de trabajo.
- Adopción de medidas de protección colectiva o, en su defecto, de protección individual, cuando la exposición no pueda evitarse por otros medios.
- Utilización de medios seguros para la recogida, almacenamiento y evacuación de residuos por los trabajadores, incluido el uso de recipientes seguros e identificables, previo tratamiento adecuado si fuese necesario.
- Utilización de medidas de higiene que eviten o dificulten la dispersión del agente biológico fuera del lugar de trabajo.
- Utilización de una señal de peligro biológico como la indicada en el anexo III, así como de otras señales de advertencia pertinentes.
- Establecimiento de planes para hacer frente a accidentes de los que puedan derivarse exposiciones a agentes biológicos.
- Verificación, cuando sea necesaria y técnicamente posible, de la presencia de los agentes biológicos utilizados en el trabajo fuera del confinamiento físico primario".

El **artículo 7** recoge las **medidas higiénicas** a seguir en aquellas actividades donde haya riesgo de exposición a agentes biológicos:

La persona responsable de la empresa deberá adoptar las medidas necesarias para:

- "Prohibir que los trabajadores coman, beban o fumen en las zonas de trabajo en las que exista dicho riesgo.
- Proveer a los trabajadores de prendas de protección apropiadas o de otro tipo de prendas especiales adecuadas.
- Disponer de retretes y cuartos de aseo apropiados y adecuados para uso de los trabajadores, que incluyan productos para la limpieza ocular y antisépticos para la piel.
- Disponer de un lugar determinado para el almacenamiento de los equipos de protección y verificar que se limpian y se comprueba su buen funcionamiento, si fuera posible con anterioridad y, en todo caso, después de cada utilización, reparando o sustituyendo los equipos defectuosos antes de un nuevo uso.
- Especificar los procedimientos de obtención, manipulación y procesamiento de muestras de origen humano o animal.

Los trabajadores dispondrán, dentro de la jornada laboral, de diez minutos para su aseo personal antes de la comida y otros diez minutos antes de abandonar el trabajo. Además, al salir de la zona de trabajo, el trabajador deberá quitarse las ropas de trabajo y los equipos de protección personal que puedan estar contaminados por agentes biológicos y deberá guardarlos en lugares que no contengan otras prendas".

El lavado, descontaminación y, en su caso, la destrucción de la ropa de trabajo y los equipos de protección será responsabilidad de la empresa quedando prohibido que el personal se los lleve a sus domicilios.

El **artículo 8** establece que "el empresario garantizará una **vigilancia** adecuada y específica **de la salud** de los trabajadores en relación con los riesgos por exposición a agentes biológicos, realizada por personal sanitario competente. Deberá ofrecerse a los trabajadores en las siguientes ocasiones:

- Antes de la exposición.
- A intervalos regulares en lo sucesivo, con la periodicidad que los conocimientos médicos aconsejen, considerando el agente biológico, el tipo de exposición y la existencia de pruebas eficaces de detección precoz.
- Cuando sea necesario por haberse detectado en algún trabajador, con exposición similar, una infección o enfermedad que pueda deberse a la exposición a agentes biológicos.

Los trabajadores podrán solicitar la revisión de los resultados de la vigilancia de la salud".

Deberán ponerse a disposición de las personas trabajadoras vacunas eficaces para el riesgo de exposición a agentes biológicos concreto, siempre que existan, y se les proporcionará información sobre las ventajas e inconvenientes de la vacunación. Tanto el ofrecimiento como el consentimiento del/de la trabajador/a deberá constar por escrito.

Por último, se establece que "deberá llevarse un historial médico individual de los trabajadores objeto de vigilancia sanitaria, y se aconsejará e informará a los trabajadores en lo relativo a cualquier control médico que sea pertinente efectuar con posterioridad al cese de la exposición" (siendo de aplicación lo dispuesto en el Reglamento de los Servicios de Prevención (RSP), sobre la vigilancia de la salud más allá de la finalización de la relación laboral).

El **artículo 9** recoge la **documentación** que el/la responsable de la empresa debe disponer y conservar:

- "La documentación sobre los resultados de la evaluación a que se refiere el artículo 4, así como los criterios y procedimientos de evaluación y los métodos de medición, análisis o ensayo utilizados.
- Una lista de los trabajadores expuestos en la empresa a agentes biológicos de los grupos 3 y 4, indicando el tipo de trabajo efectuado y el agente biológico al que hayan estado expuestos, así como un registro de las correspondientes exposiciones, accidentes e incidentes".
- Un registro de los historiales médicos individuales mencionados en el artículo anterior.

En cuanto a la lista de los trabajadores expuestos y los historiales médicos, este artículo establece que "deberán conservarse durante un plazo mínimo de diez años después de finalizada la exposición; este plazo se ampliará hasta cuarenta años en caso de exposiciones que pudieran dar lugar a una infección en la que concurren alguna de las siguientes características:

- Debida a agentes biológicos con capacidad conocida de provocar infecciones persistentes o latentes.
- Que no sea diagnosticable con los conocimientos actuales, hasta la manifestación de la enfermedad muchos años después.
- Cuyo periodo de incubación, previo a la manifestación de la enfermedad, sea especialmente prolongado.

- Que dé lugar a una enfermedad con fases de recurrencia durante un tiempo prolongado, a pesar del tratamiento.
- Que pueda tener secuelas importantes a largo plazo".

Esta documentación es adicional a la que la empresa debe elaborar en cumplimiento del artículo 23 de la LPRL y el tratamiento de los datos personales contenidos en la misma sólo podrá realizarse en los términos previstos en la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

El **artículo 10** establece que cuando se utilicen, por primera vez, agentes biológicos de los grupos 2, 3 o 4 se realizará una **notificación a la autoridad laboral** con carácter previo y con una antelación mínima de treinta días al inicio de los trabajos. Dicha notificación incluirá:

- "El nombre y la dirección de la empresa o centro de trabajo.
- El nombre y la formación de la persona o personas con responsabilidades en materia de prevención en la empresa.
- El resultado de la evaluación mencionada en el artículo 4.
- La especie del agente biológico.
- Las medidas de prevención y protección previstas".

De producirse cambios en los procesos o procedimientos de trabajo que afecten las condiciones de seguridad y salud, quedará invalidada la notificación anterior y deberá realizarse una nueva notificación a la autoridad laboral.

El **artículo 11** recoge los aspectos relativos a la comunicación e **información a las autoridades competentes**:

1. "El empresario tendrá a disposición de las autoridades laboral y sanitaria la documentación relativa a los resultados de la evaluación a que se refiere el artículo 4 de este real decreto, incluyendo la naturaleza, grado y duración de la exposición, así como los criterios y procedimientos de evaluación y los métodos de medición, análisis o ensayo que hayan sido utilizados.
2. Cuando dicha evaluación ponga de manifiesto que existen riesgos para la seguridad o salud de los trabajadores, la empresa informará a las autoridades laboral o sanitaria que lo soliciten, sobre:
 - a. Las actividades en las que los trabajadores hayan estado o podido estar expuestos a agentes biológicos.
 - b. El número de trabajadores expuestos.
 - c. El nombre y la formación de la persona o personas con responsabilidades en materia de prevención en la empresa.
 - d. Las medidas de prevención y de protección adoptadas, incluyendo los procedimientos y métodos de trabajo.

- e. Un plan de emergencia para la protección de los trabajadores frente a una exposición a un agente biológico de los grupos 3 o 4, en caso de fallo de la contención física.
3. El empresario informará inmediatamente a las autoridades laboral y sanitaria de cualquier accidente o incidente que haya podido provocar la liberación de cualquier agente biológico y que pueda causar una infección o enfermedad grave en el hombre.
4. Se comunicarán a las autoridades laboral y sanitaria todos los casos de enfermedad o fallecimiento que se hayan identificado como resultantes de una exposición profesional a agentes biológicos.
5. En caso de que la empresa cese su actividad, deberá remitir a la autoridad laboral el listado del personal expuesto a agentes biológicos de los grupos 3 y 4, del que se hablaba en el artículo 9, así como los historiales médicos. Estos últimos serán remitidos por la autoridad laboral a la sanitaria, quien los conservará, garantizando la confidencialidad de estos".

El **artículo 12** establece que, sin perjuicio de lo dispuesto en la LPRL, la persona responsable de la empresa adoptará las medidas apropiadas para que el personal y sus representantes reciban **información y formación** suficiente y adecuada en relación con:

- "Los riesgos potenciales para la salud.
- Las precauciones que deberán tomar para prevenir la exposición.
- Las disposiciones en materia de higiene.
- La utilización y empleo de ropa y equipos de protección individual.
- Las medidas que deberán adoptar en el caso de incidentes y para la prevención de estos".

Las obligaciones que recoge este artículo en materia de formación son que "deberá impartirse cuando el trabajador se incorpore a un trabajo que suponga contacto con agentes biológicos, deberá adaptarse a la aparición de nuevos riesgos y a su evolución y repetirse periódicamente si fuera necesario.

Además, el empresario dará instrucciones escritas en el lugar de trabajo y, si procede, colocará avisos que contengan, como mínimo, el procedimiento que habrá de seguirse en caso de accidente o incidente graves que impliquen la manipulación de un agente biológico y en caso de manipulación de un agente biológico del grupo 4".

El derecho a la **consulta y participación** del personal o sus representantes se recoge en el **artículo 13**, y se desarrolla de conformidad con lo dispuesto en el artículo 18 de la LPRL.

CAPÍTULO III. Disposiciones varias

El **artículo 14** recoge una serie de aspectos aplicables a **los establecimientos sanitarios y veterinarios distintos de los laboratorios de diagnóstico**:

En estos establecimientos, se deberán tener en cuenta los riesgos propios de las actividades desarrolladas en los mismos en la evaluación de riesgos y, especialmente, la incertidumbre

existente sobre la presencia de agentes biológicos en los organismos de pacientes humanos o animales, o en materiales o muestras procedentes de estos. Por eso, en este tipo de establecimientos se deben tomar medidas adecuadas para garantizar la protección sanitaria y la seguridad de las personas trabajadoras, como son *la especificación de procedimientos apropiados de descontaminación y desinfección, y la aplicación de procedimientos que permitan manipular y eliminar sin riesgos residuos contaminados.*

Además, los servicios de aislamiento de pacientes o animales que estén o que se sospeche que estén contaminados por agentes biológicos de los grupos 3 o 4, deben adoptar las medidas de contención adecuadas de la columna A del anexo IV.

Por último, en el **artículo 15** se establecen **medidas especiales aplicables a los procedimientos industriales, a los laboratorios y a los locales para animales:**

1. En los laboratorios, incluidos los de diagnóstico e investigación, y en los locales destinados a animales de laboratorio contaminados deliberadamente con agentes biológicos de los grupos 2, 3 y 4 o que sean o se sospeche que son portadores de estos agentes, se tomarán medidas de contención en función de los resultados de la evaluación de riesgos y de conformidad con el anexo IV de este real decreto, después de que haya sido fijado el nivel de contención física requerido para los agentes biológicos según su grupo de riesgo.

Se establecen tres niveles de contención, denominados 2, 3 y 4, y son correspondientes con los grupos de riesgo establecidos, de modo que en aquellas actividades en las que se manipule un agente biológico clasificado, por ejemplo, en el grupo de riesgo 3, corresponderá por lo menos un nivel de contención 3. En general, cuando exista incertidumbre acerca de la presencia de agentes biológicos que puedan causar una enfermedad en las personas, sin el objetivo de trabajar con ellos, se debería adoptar, como mínimo, el nivel 2 de contención.

2. En los procedimientos industriales que utilicen agentes biológicos de los grupos 2, 3 o 4, deben tomarse las medidas adecuadas de conformidad con los principios en materia de contención mencionados en el párrafo anterior (las actividades se realizarán en zonas de trabajo con un nivel de contención adecuado y correspondiente con los grupos de riesgo establecidos) y en base a las medidas y procedimientos concretos incluidos en el anexo V de este real decreto.

Para este tipo de actividades se establece que "en función del resultado de la evaluación del riesgo vinculado al empleo de agentes biológicos de los grupos 2, 3 o 4, las autoridades laboral y sanitaria, en el ámbito de sus respectivas competencias, podrán decidir las medidas adecuadas que deberán aplicarse para el uso industrial de tales agentes biológicos".

Y, por último, se recoge que "las actividades reguladas por el presente artículo en las que no haya sido posible proceder a una evaluación concluyente de un agente biológico, pero de cuya utilización prevista parezca que puede derivarse un riesgo grave para la salud de los trabajadores, únicamente podrán realizarse en locales de trabajo cuyo nivel de contención corresponda, al menos, al nivel 3".

El real decreto está constituido también por una serie de disposiciones: una **disposición adicional única** (relativa a la remisión de documentación por parte de las autoridades laborales

a las autoridades sanitarias), una **disposición transitoria única**¹, una **disposición derogatoria única** y **tres disposiciones finales: primera**², **segunda** (relativa a las facultades de aplicación y desarrollo) y **tercera** (relativa a la entrada en vigor del real decreto).

Finalmente, el real decreto recoge los siguientes **anexos**:

- **Anexo I. Lista indicativa de actividades:** contiene una lista indicativa de las actividades en las que no hay intención deliberada de manipular agentes biológicos, pero en las que la exposición es posible. Puede ser necesario tener en cuenta otras actividades no incluidas en este anexo cuando la evaluación de riesgos indique una exposición no intencionada a agentes biológicos.
- **Anexo II. Clasificación de los agentes biológicos:** se presenta una lista de agentes biológicos, clasificados en los grupos 2, 3 o 4, siguiendo el criterio expuesto en el artículo 3. Dicha clasificación se basa en el efecto de dichos agentes sobre personas trabajadoras sanas, sin tener en cuenta los efectos particulares sobre trabajadores/as cuya sensibilidad pueda verse afectada por alguna causa. Para ciertos agentes se proporciona información adicional de utilidad preventiva.
- **Anexo III. Señal de peligro biológico.**
- **Anexo IV. Indicaciones relativas a las medidas de contención y a los niveles de contención.**
- **Anexo V. Indicaciones relativas a las medidas de contención y a los niveles de contención para procesos industriales.**
- **Anexo VI. Recomendaciones prácticas para la vacunación.**

2. GUÍA TÉCNICA PARA LA EVALUACIÓN Y PREVENCIÓN DE LOS RIESGOS RELACIONADOS CON LA EXPOSICIÓN A AGENTES BIOLÓGICOS EN LOS LUGARES DE TRABAJO

Esta Guía Técnica es elaborada y actualizada periódicamente por el Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST) en cumplimiento de la disposición final primera del Real Decreto 664/1997. Su objetivo es facilitar la aplicación del real decreto, proporcionando criterios e información técnica para la evaluación y prevención de los riesgos por exposición a agentes biológicos durante el trabajo. A continuación, se exponen algunos de los comentarios que realiza la Guía Técnica sobre los aspectos más relevantes del real decreto. Además, también incorpora una serie de apéndices considerados de interés que se detallan al final.

¹ En la disposición transitoria única se establece que: *las empresas o centros de trabajo que en el momento de la entrada en vigor del presente Real Decreto utilicen agentes biológicos de los grupos 2, 3 o 4, notificarán a la autoridad laboral tal utilización en el plazo de tres meses a partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto.*

² En la disposición final primera se encomienda al Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo la elaboración y actualización continua de la Guía Técnica para la evaluación de los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, la cual no tiene carácter vinculante.

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación

El real decreto establece un conjunto de disposiciones que, desde un punto de vista legal, se consideran mínimas y, por tanto, punto de partida para la mejora continuada de las condiciones de trabajo y la protección de la población trabajadora. No es objeto de este real decreto la prevención de los riesgos para la salud pública o los riesgos para el medio ambiente que puedan derivarse del trabajo con agentes biológicos.

Se entiende por exposición a agentes biológicos la presencia de estos en el entorno laboral que implica el contacto de dichos agentes con el trabajador o la trabajadora por cualquiera de las vías de entrada al organismo.

En este sentido, se pueden distinguir dos situaciones:

1. Exposición derivada de una actividad laboral con intención deliberada de utilizar o manipular un agente biológico. Es decir, el cultivo, la manipulación o la concentración de agentes biológicos ya sea a niveles industriales o experimentales, o con fines de investigación, comercial o terapéutico.
2. Exposición derivada de una actividad laboral que no implica una intención deliberada de utilizar o de manipular un agente biológico, es decir, los agentes biológicos no forman parte del proceso productivo, pero pueden ir asociados al mismo debido a la naturaleza de la actividad o a las condiciones en que se desarrolla que favorecen su proliferación.

No se consideran dentro del ámbito de aplicación de este real decreto las exposiciones a agentes biológicos que no se derivan de la actividad laboral, por ejemplo, el contagio de infecciones respiratorias entre compañeros/as de trabajo.

Artículo 2. Definiciones

La Guía Técnica desarrolla la definición de agentes biológicos:

- **Microorganismos:** se incluyen en esta categoría los virus, las bacterias, los hongos filamentosos, las levaduras y los agentes transmisibles no convencionales (priones).
- **Microorganismos modificados genéticamente:** cualquier microorganismo cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se produce de forma natural en el apareamiento o la recombinación natural.
- **Cultivo celular:** su inclusión en la definición de agente biológico responde básicamente a su capacidad de permitir el crecimiento y propagación de otros microorganismos patógenos.
- **Endoparásitos humanos:** organismos unicelulares o pluricelulares que desarrollan parte o todo su ciclo vital en el interior de uno o varios huéspedes. En esta categoría se incluyen los protozoos y los helmintos (gusanos).

La relación entre el ser humano y el agente patógeno está determinada tanto por las características del agente que favorecen su establecimiento y que causan daño como por los mecanismos de defensa de la persona (la integridad de la piel y las mucosas, las sustancias antimicrobianas, las células fagocitarias, la respuesta inflamatoria y la inmunidad humoral y celular). Los principales efectos para la salud son las infecciones, las reacciones alérgicas y los efectos tóxicos.

Los daños causados por los **virus** pueden ser muy variados, desde indetectables a severos, incluso fatales. Pueden ser teratogénicos (rubéola y herpes simple) o dar lugar a la formación de un tumor. Algunos ejemplos de enfermedades comunes causadas por virus son: síndrome respiratorio agudo grave (SARS), hepatitis y sida.

Entre las **bacterias**, solo una pequeña parte son patógenas para los seres humanos. Sin embargo, son una de las principales causas de enfermedades, causando infecciones como carbunco, brucelosis, tuberculosis y tétanos. Los **hongos** pueden ocasionar infecciones (micosis) como aspergilosis, histoplasmosis y candidiasis, aunque el principal efecto asociado son las alergias provocadas por la inhalación, ingestión o contacto cutáneo de sus esporas. En cuanto a los **endoparásitos humanos** algunas de las enfermedades que causan son malaria o paludismo, leishmaniosis y anisquiasis.

Por último, quedan excluidos de la definición de agente biológico y, en consecuencia, del ámbito de aplicación de este real decreto, los ectoparásitos, los insectos, los organismos superiores y los productos, estructuras o restos procedentes de los mismos. En cuanto a las sustancias producidas por los agentes biológicos, únicamente tendrán la consideración de agentes biológicos cuando los microorganismos que las originan también estén presentes y su propagación o reproducción sea posible.

Artículo 3. Clasificación de los agentes biológicos

En este artículo se proporcionan los criterios para la clasificación de los agentes biológicos en cuatro grupos atendiendo exclusivamente al riesgo de infección que suponen para personas sanas y no tiene en cuenta los riesgos alérgicos y tóxicos.

Las notas introductorias a la lista de agentes biológicos clasificados en el anexo II del real decreto constituyen una fuente de información adicional esencial para valorar la peligrosidad intrínseca de los agentes biológicos y un elemento fundamental que se deberá tener en cuenta a la hora de realizar la evaluación de los riesgos relacionados con la exposición o posible exposición a estos agentes.

Algunas de estas notas quedan reflejadas en la lista del anexo II, donde se incluyen indicaciones como la notación "A", que indica que el agente puede provocar efectos alérgicos, o la notación "T", que indica que puede producir toxinas.

Artículo 4. Identificación y evaluación del riesgo

El primer paso es determinar la presencia, o posible presencia, de agentes biológicos en el lugar de trabajo. Esta presencia se puede dar siempre que el agente biológico sea utilizado o manipulado en el proceso laboral, o aun no siendo manipulado o utilizado en el proceso laboral, esté provocando infecciones a personas o animales y liberándose al ambiente en el desarrollo de la actividad profesional; otra opción es que el agente penetre desde el exterior, entendiéndose la presencia en el lugar de trabajo en niveles significativamente superiores a los habituales del agente en el exterior.

Cuando se trata de actividades sin intención deliberada de utilizar agentes biológicos, determinar su presencia es difícil. Tal y como señala la Guía Técnica, cuando exista incertidumbre sobre la presencia de los agentes biológicos, la evaluación debe realizarse atendiendo al principio de precaución, es decir, dando por segura la presencia. En este sentido,

es importante obtener la mayor información posible sobre la exposición, con el fin de poder adoptar las medidas preventivas más adecuadas atendiendo a la actividad realizada.

Dado que no se dispone de límites de exposición profesional para estos agentes, no se establece una metodología cuantitativa para la valoración de la exposición. No obstante, la medición ambiental puede ser de utilidad, sobre todo en aquellas actividades sin intención deliberada de utilizar o manipular agentes biológicos. El apéndice 4 de esta Guía Técnica proporciona información sobre la medición ambiental de agentes biológicos.

Debido a la dificultad asociada a las evaluaciones de riesgos por exposición a agentes biológicos, es necesario que las personas responsables de su realización cuenten con el conocimiento y experiencia suficientes, tal y como se establece en el RSP, concretamente en su artículo 37, donde se incluye dentro de las funciones correspondientes al nivel superior *la realización de aquellas evaluaciones de riesgos cuyo desarrollo exija: el establecimiento de una estrategia de medición para asegurar que los resultados obtenidos caracterizan efectivamente la situación que se valora, o una interpretación o aplicación no mecánica de los criterios de evaluación.*

Artículo 6. Reducción de los riesgos

En actividades con intención deliberada de utilizar agentes biológicos, la seguridad o bioseguridad se debe conseguir mediante la aplicación de un conjunto de medidas que se agrupan en tres líneas básicas de actuación: técnicas de trabajo, medidas de protección colectiva e individual y diseño y construcción de la instalación. El nivel de bioseguridad viene determinado por el agente infeccioso que se manipula y por las operaciones que se llevan a cabo. En actividades sin intención deliberada de utilizar o manipular agentes biológicos los elementos básicos para reducir la exposición son la aplicación de buenas prácticas de trabajo y medidas de protección colectiva e individual.

- Uno de los pasos fundamentales en la evaluación de riesgos es el análisis de los procesos de trabajo. Los procedimientos de trabajo deben figurar por escrito y la plantilla debe conocerlos, estar adiestrada en las técnicas más adecuadas y desarrollar sus tareas según los principios recogidos en los mismos.
- Otra herramienta utilizada en higiene industrial para minimizar el riesgo higiénico es reducir al mínimo posible el número de trabajadoras/es expuestos, restringiendo además el acceso a zonas de manipulación de agentes biológicos únicamente al personal designado y autorizado.
- Las operaciones de recogida, transporte y manipulación de agentes biológicos en el lugar de trabajo entrañan un riesgo de exposición para el personal. Por lo tanto, desde la recepción de las muestras hasta la eliminación, todas las operaciones deben estar debidamente sistematizadas.
- Las medidas de protección colectiva comprenden las actuaciones sobre el foco de contaminación, las actuaciones sobre el medio en que se dispersa el agente y las medidas de tipo administrativo u organizativo. Es importante tener toda la información posible sobre la cadena de infección del agente y las condiciones de la exposición para aplicar medidas preventivas adecuadas que interrumpan dicha cadena lo antes posible y con la mayor eficacia. Entre las medidas de protección colectiva se pueden destacar: trabajos en sistemas cerrados, encerramiento o aislamiento del proceso, extracción localizada, ventilación general por dilución y limpieza.

- Las medidas de protección a nivel individual se basan fundamentalmente en el uso de equipos de protección individual (EPI). Las medidas de protección colectiva tienen siempre prioridad y no se debe recurrir a la utilización de los EPI sin antes respetar el cumplimiento de las medidas de protección colectiva.
- Se deben adoptar medidas relativas al diseño y construcción de la instalación que eviten o dificulten la dispersión de los agentes biológicos a otras zonas de trabajo o al medio ambiente.

Artículo 8. Vigilancia de la salud de los trabajadores

La vigilancia de la salud de las personas trabajadoras expuestas a agentes biológicos ha de ajustarse a lo dispuesto en la normativa³. Los procedimientos y objetivos más importantes son:

- El registro de la historia clínica y laboral de la persona trabajadora, historial de vacunación y los hábitos y actividades extralaborales con riesgo de exposición a agentes biológicos.
- La evaluación del estado de salud y, en particular, la existencia de condiciones de salud que puedan suponer una susceptibilidad mayor a los agentes biológicos.
- La realización de análisis biológicos, si procede, para determinar el estado inmunitario de la persona trabajadora.
- La detección precoz de los daños relacionados con la exposición a agentes biológicos.

Artículo 14. Establecimientos sanitarios y veterinarios distintos de los laboratorios de diagnóstico

En este artículo se establece que, dada la elevada incertidumbre sobre la presencia de agentes biológicos en estas actividades, se debe actuar bajo el principio de precaución dando por segura la presencia de estos. Por lo tanto, se recomienda la aplicación de un conjunto de medidas destinadas a evitar la transmisión de los agentes biológicos en cualquier práctica normal de trabajo, conocidas como "Precauciones estándar". En ocasiones, a estas medidas se deben añadir otras para controlar el riesgo de infección en función del mecanismo de transmisión del agente biológico (apéndice 10 "Precauciones para el control de las infecciones").

El citado artículo recoge también que se tomarán medidas apropiadas con el fin de garantizar la protección sanitaria y la seguridad de las personas trabajadoras afectadas. En este sentido, la Guía Técnica proporciona más información sobre estas medidas mediante los apéndices 7 "Gestión de residuos sanitarios", 8 "Prevención de lesiones por objetos cortantes y punzantes" y 11 "Procedimientos de descontaminación y desinfección".

Artículo 15. Medidas especiales aplicables a los procedimientos industriales, a los laboratorios y a los locales para animales

En estos procedimientos y locales, el nivel de contención necesario para trabajar se establecerá en función del grupo en el que se haya clasificado el agente o agentes biológicos y la evaluación

³ El artículo 22 de la LPRL, el artículo 37 del RSP y el artículo 3 del Real Decreto 843/2011, por el que se establecen los criterios básicos sobre la organización de recursos para desarrollar la actividad sanitaria de los servicios de prevención.

de riesgos. Sin embargo, cuando los resultados de la evaluación revelen que existen operaciones que pueden suponer un incremento del riesgo se establecerá la necesidad de trabajar en una zona con un nivel superior de contención.

Anexo I. Lista indicativa de actividades

En este listado el real decreto incluye los ejemplos más representativos de actividades donde no hay intención deliberada de manipular agentes biológicos, pero en las que la exposición es posible. La Guía Técnica proporciona ejemplos de otras actividades que pueden considerarse también susceptibles de exposición a agentes biológicos, como son:

- Trabajos en contacto con personas infectadas o con su sangre y otros fluidos biológicos: protección civil, bomberos...
- Trabajos en contacto con aguas contaminadas: mantenimiento de instalaciones de ventilación y climatización, red de saneamiento público...
- Trabajos en contacto con materiales contaminados: industria textil, alimentaria...
- Trabajos en contacto con suelos o tierra contaminados: construcción, arqueólogos, botánicos...

A continuación, se exponen los **apéndices** recogidos y considerados de interés por la Guía Técnica:

- El **Apéndice 1** relativo al **riesgo biológico en la utilización confinada de organismos modificados genéticamente**. 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. Estas actividades se clasificarán, en función de la evaluación previa de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, en actividades de riesgo nulo o insignificante, de bajo riesgo, de riesgo moderado y de alto riesgo. Este tipo de actividades se encuentran reguladas por su legislación específica.
- El **Apéndice 2** trata de los **riesgos derivados del trabajo con cultivos celulares**. Los cultivos celulares no contaminados suelen presentar un riesgo bajo, sin embargo, pueden contribuir al riesgo de exposición a otros agentes biológicos ya que permiten la supervivencia y/o replicación de agentes patógenos.
- El **Apéndice 3** recoge aspectos de interés relacionados con los **agentes biológicos no infecciosos**. En el anexo II del real decreto se incluye información sobre los efectos alérgicos y tóxicos de los agentes biológicos clasificados, es decir, los que causan infección y en este apéndice se recoge información sobre agentes biológicos no infecciosos que tienen efectos tóxicos o alérgicos.

- En el **Apéndice 4** se aborda la **medición ambiental de agentes biológicos**. Como se expone anteriormente, el real decreto no exige la medición ambiental como un elemento fundamental en la evaluación de riesgos por exposición a agentes biológicos. Sin embargo, en determinadas ocasiones, puede resultar útil ya que permite caracterizar los agentes biológicos asociados a una actividad, reconocer posibles focos de contaminación, establecer valores representativos de la concentración ambiental de un agente biológico, valorar la eficacia de las medidas preventivas implantadas o comprobar la efectividad de los sistemas de ventilación general o de extracción localizada.

En este apéndice, con el objetivo de facilitar la medición ambiental de los agentes biológicos, se proporcionan datos sobre la toma de muestras, el transporte de estas, el análisis y la interpretación de los resultados.

- El **Apéndice 5** relativo a las **cabinas de seguridad biológica**. Las cabinas de seguridad biológica (CSB) son cámaras de circulación forzada de aire que proporcionan diferentes niveles de protección según sus especificaciones y diseño. El objetivo principal de estos equipos es servir de barrera primaria para evitar el paso de aerosoles al ambiente de trabajo, confinando así al agente biológico en su recipiente y su área de trabajo. Se clasifican en tres clases:
 - CSB clase I: protección del trabajador/a y del ambiente.
 - CSB clase II: protección del trabajador/a, del ambiente y del producto manipulado.
 - CSB clase III: protección del trabajador/a, del ambiente y del producto. Se trata de recintos herméticos en los que se trabaja a través de guantes sellados al frontal de la cabina.

En este apéndice se recogen también consideraciones relativas a la selección de la CSB, su ubicación, utilización, descontaminación y la certificación y control de la misma.

- El **Apéndice 6** trata de los **equipos de protección individual contra agentes biológicos**. Ofrece una serie de referencias de ayuda a la hora de seleccionar y utilizar los equipos de protección individual frente a agentes biológicos, como son los guantes de protección, ropa de protección contra agentes biológicos, equipos de protección respiratoria y equipos de protección ocular y facial.
- El **Apéndice 7** recoge aspectos relacionados con la **gestión de residuos sanitarios**.
- El **Apéndice 8** establece una serie de consideraciones relacionadas con la **prevención de lesiones por objetos cortantes y punzantes**. En el sector sanitario existe un riesgo considerable de contraer enfermedades infecciosas causadas por agentes patógenos, asociado generalmente a accidentes de trabajo con instrumentos cortantes y punzantes. La prevención de este riesgo se puede lograr mediante la aplicación de medidas determinadas como puede ser el establecimiento de procedimientos de trabajo seguros y el uso de dispositivos con mecanismos de seguridad integrados.

- En el **Apéndice 9** se recogen consideraciones generales sobre la **vacunación en el ámbito laboral**.
- El **Apéndice 10** proporciona una serie de **precauciones para el control de las infecciones** en centros sanitarios. Se diferencia entre precauciones estándar, las cuales constituyen la estrategia básica y se aplican a todos los pacientes; y precauciones basadas en el mecanismo de transmisión, las cuales son complementarias a las precauciones estándar y se aplican en el cuidado de pacientes que se sabe o se sospecha que se encuentran infectados por agentes infecciosos.
- El **Apéndice 11** recoge los **procedimientos de descontaminación y desinfección** de materiales, objetos, instrumentos, superficies o ambientes con el objetivo de destruir los agentes patógenos o limitar su número hasta niveles que no supongan un peligro. En este apéndice se detallan los procesos y productos que son utilizados con mayor frecuencia para este fin.
- El **Apéndice 12** trata de los **requerimientos de los niveles de bioseguridad en los laboratorios**. Se conoce por bioseguridad la aplicación combinada de prácticas de trabajo, técnicas y elementos de contención⁴. En función de esto, se establecen cuatro niveles de bioseguridad y será mediante el resultado de la evaluación de riesgos cuando se determine el nivel necesario para el trabajo con un agente biológico determinado en laboratorio.
- El **Apéndice 13** hace referencia a los **requisitos de bioseguridad en locales para animales de experimentación** contaminados de forma deliberada con agentes biológicos para el estudio de enfermedades infecciosas y ensayos de vacunas y tratamientos.
- El **Apéndice 14** incluye información sobre el **riesgo biológico en distintos sectores de actividad**. Proporciona fichas informativas de las actividades incluidas en el Anexo I del Real Decreto 664/1997 y también una serie de ejemplos de otras actividades no recogidas expresamente en el mencionado anexo, pero en las que la exposición a agentes biológicos es posible.

⁴ Se entiende por contención el confinamiento físico del agente patógeno mediante los equipos de seguridad, el diseño y la construcción de las instalaciones del laboratorio.