

PARA LA EVALUACIÓN Y
PREVENCIÓN DE LOS
RIESGOS RELACIONADOS
CON LA EXPOSICIÓN A
**AGENTES
BIOLÓGICOS
DURANTE EL
TRABAJO**

Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE TRABAJO
Y ECONOMÍA SOCIAL

PARA LA EVALUACIÓN Y
PREVENCIÓN DE LOS
RIESGOS RELACIONADOS
CON LA EXPOSICIÓN A
**AGENTES
BIOLÓGICOS
DURANTE EL
TRABAJO**

Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE TRABAJO
Y ECONOMÍA SOCIAL

 **insst**
Instituto Nacional de
Seguridad y Salud en el Trabajo

Título:

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

Autor:

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

Edita:

Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST), O.A., M.P.
C/ Torrelaguna 73, 28027 Madrid
Tel. 91 363 41 00, fax 91 363 43 27
www.insst.es

Maquetación:

Servicio de Ediciones y Publicaciones del INSST

Edición: Madrid, octubre 2024

NIPO (papel): 118-24-036-0

NIPO (en línea): 118-24-037-6

Depósito legal: M-24387-2024

Hipervínculos: El INSST no es responsable ni garantiza la exactitud de la información en los sitios web que no son de su propiedad. Asimismo, la inclusión de un hipervínculo no implica aprobación por parte del INSST del sitio web, del propietario del mismo o de cualquier contenido específico al que aquel redirija.

Histórico de revisiones:

2001

Mayo 2014

Catálogo de publicaciones de la Administración General del Estado:

<http://cpage.mpr.gob.es>

Catálogo de publicaciones del INSST:

<https://www.insst.es/catalogo-de-publicaciones>



Presentación

El artículo 8 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales establece como función del Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo¹ (INSST), entre otras, la realización de actividades de información y divulgación en materia de prevención de riesgos laborales.

Por otra parte, el artículo 5.3 del Reglamento de los Servicios de Prevención contempla la posibilidad de que se utilicen guías del Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo *cuando la evaluación exija la realización de mediciones, análisis o ensayos y la normativa no indique o concrete los métodos que deben emplearse, o cuando los criterios de evaluación contemplados en dicha normativa deban ser interpretados o precisados a la luz de otros criterios de carácter técnico.*

La disposición final primera 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 establece que *el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 5 del RD 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, elaborará y mantendrá actualizada una Guía Técnica, de carácter no vinculante, para la evaluación de los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.*

La presente guía, actualizada a fecha de agosto de 2024, ha sido elaborada en cumplimiento de este mandato legal y tiene por objetivo facilitar la aplicación del mencionado real decreto proporcionando criterios e información técnica para la evaluación y prevención de los riesgos por exposición a agentes biológicos durante el trabajo.

Aitana Garí Pérez
DIRECTORA DEL INSST

¹ El actual Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST), O.A, M.P. ha cambiado de denominación en los últimos años, pudiendo aparecer en otras publicaciones citado como Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) o como Instituto Nacional de Seguridad, Salud y Bienestar en el Trabajo (INSSBT). En la presente guía técnica se utilizará, en todos los casos, su denominación actual (INSST), excepto cuando así se encuentre expresamente indicado en un texto legal, por ser anterior al cambio de denominación, y se haga una mención literal del mismo.

Índice

| | |
|--|-----|
| I. INTRODUCCIÓN | 7 |
| II. DESARROLLO Y COMENTARIOS AL REAL DECRETO 664/1997, SOBRE LA PROTECCIÓN DE LOS TRABAJADORES CONTRA LOS RIESGOS RELACIONADOS CON LA EXPOSICIÓN A AGENTES BIOLÓGICOS DURANTE EL TRABAJO. | 9 |
| CAPÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES | 9 |
| Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación | 9 |
| Artículo 2. Definiciones | 11 |
| Artículo 3. Clasificación de los agentes biológicos | 12 |
| CAPÍTULO II. OBLIGACIONES DEL EMPRESARIO | 14 |
| Artículo 4. Identificación y evaluación de riesgos | 14 |
| Artículo 5. Sustitución de agentes biológicos | 20 |
| Artículo 6. Reducción de los riesgos | 21 |
| Artículo 7. Medidas higiénicas | 28 |
| Artículo 8. Vigilancia de la salud de los trabajadores | 30 |
| Artículo 9. Documentación | 33 |
| Artículo 10. Notificación a la autoridad laboral | 34 |
| Artículo 11. Información a las autoridades competentes | 35 |
| Artículo 12. Información y formación de los trabajadores | 36 |
| Artículo 13. Consulta y participación de los trabajadores | 38 |
| CAPÍTULO III. DISPOSICIONES VARIAS | 38 |
| Artículo 14. Establecimientos sanitarios y veterinarios distintos de los laboratorios de diagnóstico | 38 |
| Artículo 15. Medidas especiales aplicables a los procedimientos industriales, a los laboratorios y a los locales para animales | 40 |
| Disposición adicional única. Remisión de documentación e información a las autoridades sanitarias | 43 |
| Disposición transitoria única. Notificación a la autoridad laboral | 43 |
| Disposición derogatoria única. Derogación normativa | 44 |
| Disposición final primera. Elaboración y actualización de la Guía Técnica de Riesgos | 44 |
| Disposición final segunda. Facultades de aplicación y desarrollo | 44 |
| Disposición final tercera. Entrada en vigor | 44 |
| Anexo I. Lista indicativa de actividades | 45 |
| Anexo II. Clasificación de los agentes biológicos | 46 |
| Anexo III. Señal de peligro biológico | 59 |
| Anexo IV. Indicaciones relativas a las medidas de contención y a los niveles de contención | 59 |
| Anexo V. Indicaciones relativas a las medidas de contención y a los niveles de contención para procesos industriales | 60 |
| Anexo VI. Recomendaciones prácticas para la vacunación | 62 |
| III. APÉNDICES | 63 |
| Apéndice 1. Agentes biológicos no infecciosos | 63 |
| Apéndice 2. Medición ambiental de agentes biológicos | 71 |
| Apéndice 3. Equipos de protección individual contra agentes biológicos | 79 |
| Apéndice 4. Gestión de residuos sanitarios | 91 |
| Apéndice 5. Procedimientos de descontaminación | 96 |
| Apéndice 6. Prevención de lesiones por objetos cortantes y punzantes | 106 |
| Apéndice 7. Precauciones para el control de las infecciones en el ámbito sanitario: precauciones estándar y precauciones basadas en el mecanismo de transmisión | 109 |
| Apéndice 8. Laboratorios: requerimientos de los niveles de bioseguridad | 114 |
| Apéndice 9. Locales para animales de experimentación: niveles de bioseguridad | 112 |
| Apéndice 10. Riesgo biológico en distintos sectores de actividad | 128 |

| | |
|---|-----|
| IV. FUENTES DE INFORMACIÓN | 137 |
| A. Documentos citados en la guía. | 137 |
| Normativa legal relacionada. | 137 |
| Ámbito nacional | 137 |
| Ámbito europeo | 137 |
| Normas técnicas. | 138 |
| Publicaciones del INSST. | 139 |
| Guías técnicas | 139 |
| Notas Técnicas de Prevención | 140 |
| Otras publicaciones | 140 |
| Otra bibliografía citada en la guía | 140 |
| B. Otros documentos no citados en la guía. | 142 |
| C. Referencia a la web de organismos de interés | 142 |

I. INTRODUCCIÓN

La presente Guía tiene por objeto facilitar la aplicación 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. Este real decreto transpone al ordenamiento jurídico español la Directiva del Consejo 90/679/CEE de 26 de noviembre, posteriormente modificada por la Directiva del Consejo 93/88/CEE de 12 de octubre y adaptada al progreso técnico por las Directivas de la Comisión 95/30/CE de 30 de junio, 97/59/CE de 7 de octubre y 97/65/CE de 26 de noviembre y codificada por la Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre.

Además, la Orden TES/1180/2020, de 4 de diciembre, y la Orden TES/1287/2021, de 22 de noviembre, que transponen las Directivas (UE) 2019/1833 y (UE) 2020/739, han adaptado al progreso técnico los anexos I, II, IV y V del Real Decreto 664/1997. Estas modificaciones persiguen el objetivo de mantener los actuales niveles de protección de las personas trabajadoras expuestas o que pueden verse expuestas a agentes biológicos en el trabajo, y asegurarse de que únicamente tengan en cuenta los avances científicos en el ámbito que requieran ajustes en el lugar de trabajo que sean de carácter estrictamente técnico. Y entre las modificaciones se pueden destacar las que afectan a los anexos I y II.

El real decreto regula la protección de las personas trabajadoras frente a los riesgos que se derivan de los agentes biológicos presentes en el lugar de trabajo y la prevención de dichos riesgos. En él se incluyen los posibles escenarios en los que puede producirse la exposición a estos agentes, que se pueden agrupar en dos: 1) actividades en las que existe intención deliberada de trabajar con agentes biológicos, en las que el agente forma parte y es objeto principal del trabajo, y 2) actividades en las que no hay intención deliberada de trabajar con agentes biológicos, pero en las que, dada la naturaleza de la actividad, es posible su presencia y la exposición de las personas trabajadoras.

Una lista indicativa de actividades en las que podría producirse esta segunda situación se establece en el anexo I. Pero considerando que podría haber otras actividades no incluidas en esta lista en las que la evaluación de riesgos pudiera mostrar una exposición no intencionada a agentes biológicos, la modificación de este anexo aclara su naturaleza no exhaustiva.

Además, el real decreto hace una valoración del peligro intrínseco de los agentes biológicos mediante su clasificación en cuatro grupos atendiendo al riesgo de infección que dichos agentes suponen. Y el anexo II, donde se establece la lista de agentes biológicos que son patógenos conocidos en humanos, se ha modificado a fin de que refleje el estado de conocimientos más reciente por lo que se refiere a los avances científicos, especialmente en cuanto a la taxonomía, la nomenclatura, la clasificación y las características de los agentes biológicos y la existencia de nuevos agentes biológicos.

Esta clasificación constituye la base para la evaluación del riesgo por exposición a agentes biológicos que estén o puedan estar presentes en el lugar de trabajo, que se complementa con otras informaciones como son: las recomendaciones de las autoridades sanitarias, las enfermedades causadas, el riesgo adicional para aquellas personas trabajadoras especialmente sensibles, etc.

Pero no se debe olvidar que, además de infección, el real decreto también contempla la posibilidad que los agentes biológicos puedan causar otros efectos, como reacciones alérgicas o tóxicas.

El presente documento supone la actualización de la 2ª edición de la *Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos* (2014). En ella se ha revisado el conjunto de comentarios a los artículos del real decreto, con especial relevancia al artículo 4, en relación con la evaluación de riesgos, y al artículo 6, con las medidas para la reducción de estos, así como la revisión y actualización también del contenido de sus apéndices.

En este sentido, se debe señalar que algunos de los apéndices de la anterior edición han sido eliminados remitiendo para obtener esa información a documentos, en forma de Notas Técnicas de Prevención (NTP), publicados por el INSST.

Con el fin de facilitar la utilización de esta Guía técnica se incluye el articulado del Real Decreto 664/1997 (en su versión consolidada a fecha de la edición de esta guía) en recuadros de color, intercalando, cuando se ha considerado necesario, las observaciones o aclaraciones pertinentes.

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

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.

La Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, determina el cuerpo básico de garantías y responsabilidades preciso para establecer un adecuado nivel de protección de la salud de los trabajadores frente a los riesgos derivados de las condiciones de trabajo, en el marco de una política coherente, coordinada y eficaz. Según el artículo 6 de la misma serán las normas reglamentarias las que irán fijando y concretando los aspectos más técnicos de las medidas preventivas.

Así, son las normas de desarrollo reglamentario las que deben fijar las medidas mínimas que deben adoptarse para la adecuada protección de los trabajadores. Entre ellas se encuentran las destinadas a garantizar la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.

En el mismo sentido hay que tener en cuenta que, en el ámbito de la Unión Europea, se han fijado, mediante las correspondientes Directivas, criterios de carácter general sobre las acciones en materia de seguridad y salud en los centros de trabajo, así como criterios específicos referidos a medidas de protección contra accidentes y situaciones de riesgo. Concretamente, la Directiva 90/679/CEE, de 26 de noviembre, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, establece las disposiciones específicas mínimas en este ámbito; esta Directiva fue posteriormente modificada por la Directiva 93/88/CEE, de 12 de octubre, y adaptada al progreso técnico por la Directiva 95/30/CE, de 30 de junio. Mediante el presente Real Decreto se procede a la transposición al Derecho español del contenido de las tres Directivas mencionadas.

En su virtud, de conformidad con el artículo 6 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, a propuesta de los Ministros de Trabajo y Asuntos Sociales y de Sanidad y Consumo, consultadas las organizaciones empresariales y sindicales más representativas, oída la Comisión Nacional de Seguridad y de Salud en el Trabajo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 9 de mayo de 1997,

DISPONGO:

CAPÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES. Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. El presente Real Decreto tiene por objeto, en el marco de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, 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.

El Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, constituye una norma de desarrollo reglamentario de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales (en adelante, LPRL) para su aplicación en los trabajos en los que existan riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos. Por tanto, las obligaciones específicas establecidas en este real decreto deben entenderse e interpretarse a la luz de los preceptos de carácter general contenidos en la citada ley.

El objeto de este real decreto es la protección frente a los riesgos para la salud y la seguridad derivados de

la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. Se entiende por exposición la presencia del agente biológico en el lugar de trabajo que implique el contacto de este con la persona, por cualquiera de las vías de entrada al organismo.

No es objeto de este real decreto la prevención de los riesgos para la salud pública o los riesgos para el medioambiente que puedan también derivarse del trabajo con agentes biológicos.

2. Mediante el presente Real Decreto se establecen 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.

El ámbito de aplicación del Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, incluye los riesgos por exposición a agentes biológicos debido a la naturaleza de la actividad laboral, es decir, tanto si la exposición está originada por la actividad concreta que se desarrolla, como si es propia de los locales (consecuencia del diseño, montaje o mantenimiento de estos) o de los espacios en los que estén situados los puestos de trabajo (en los que se deba permanecer o a los que se tenga que acceder por razón del trabajo).

A este respecto, debe tenerse en cuenta que el Real Decreto 486/1997, de 14 de abril, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo, en su artículo 7.2, dedicado a las condiciones ambientales, establece que *la exposición a los agentes físicos, químicos y biológicos del ambiente de trabajo se regirá por lo dispuesto en su normativa específica*. Esto supone la necesidad de analizar aquellas situaciones de las que pueda derivarse una posible exposición a agentes biológicos.

Sin embargo, no se considera dentro del ámbito de aplicación de este real decreto la exposición a agentes biológicos que no se derive de la actividad laboral como, por ejemplo, el contagio de infecciones respiratorias (resfriados, gripe) entre compañeros de trabajo.

Es conveniente resaltar que las disposiciones de este real decreto, que constituyen un conjunto de actuaciones suficientes para garantizar el control del riesgo, son las que, desde un punto de vista legal, se consideran mínimas para alcanzar los objetivos propuestos. Son, por tanto, el punto de partida para una mejora continua de las condiciones de trabajo y la obtención del mayor grado de protección de las personas trabajadoras.

En este apartado se hace referencia a la exposición o posible exposición a agentes biológicos. En este sentido, se pueden distinguir dos situaciones:

- Exposición derivada de una actividad laboral **con intención deliberada** de trabajar con agentes biológicos, que constituyen el propósito principal del trabajo.

Son actividades de este tipo: los laboratorios de diagnóstico microbiológico, los laboratorios de investigación (sobre los propios agentes biológicos o sobre sus efectos a través de su uso en animales deliberadamente infectados), la industria farmacéutica, agroalimentaria, etc., así como aquellas actividades que utilizan agentes biológicos para la biodegradación de grasas, la depuración de efluentes o la recuperación de suelos contaminados.

- Exposición derivada de una actividad laboral **sin intención deliberada** de trabajar con agentes biológicos pero que puede provocar la exposición a estos agentes.

En esta situación, los agentes biológicos no son necesarios para el desarrollo del proceso productivo, pero pueden ir asociados al mismo debido a la naturaleza de la propia actividad (asistencia sanitaria, contacto con animales o productos de origen animal, tratamiento de residuos o de aguas residuales, etc.) o a las condiciones en las que esta se desarrolla, que favorecen su proliferación (temperatura, humedad, disponibilidad de nutrientes, etc.).

En el anexo I de este real decreto figura una lista indicativa no exhaustiva de actividades en las que se puede dar esta situación.

3. Las disposiciones del Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, se aplicarán plenamente al conjunto del ámbito contemplado en el apartado anterior, sin perjuicio de las disposiciones más rigurosas o específicas previstas en el presente Real Decreto.

Teniendo en cuenta que el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, constituye una norma de desarrollo reglamentario de la LPRL, la empresa deberá cumplir también con los preceptos de carácter general contenidos en la citada ley, así como los recogidos en el Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención (en adelante, RSP).

En este sentido, el RSP incluye en su anexo I una serie de actividades que se consideran de especial peligrosidad, entre las que se encuentran los trabajos con exposición a agentes biológicos de los grupos 3 y 4. No obstante, hay que tener en cuenta que en el RSP no se diferencia entre aquellas actividades con y sin intención deliberada de trabajar con agentes biológicos. A pesar de ello, es razonable pensar que este anexo I debería aplicarse exclusivamente a las actividades en las

que la presencia del agente biológico del grupo 3 o 4 es conocida, como se produce en las actividades en las que **hay intención deliberada** de trabajar con estos agentes biológicos o en los trabajos desarrollados en los servicios de aislamiento, en los que se pueden encontrar pacientes o animales que estén contaminados por agentes biológicos de los grupos 3 o 4 (véase el artículo 14.3).

En consecuencia, en aquellas actividades **con intención deliberada** de trabajar con agentes biológicos de los grupos 3 o 4, la gestión preventiva no podrá ser asumida personalmente por el empresario o la empresaria, siendo necesario optar por el resto de las modalidades de organización preventiva: personal designado o ser-

vicio de prevención propio, ajeno o mancomunado. Asimismo, tampoco se podrán celebrar contratos de puesta a disposición, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8.b de la Ley 14/1994, de 1 de junio, por la que se regulan las empresas de trabajo temporal.

Por último, en el caso particular de las pequeñas y medianas empresas, además de lo señalado anteriormente, se tendrá en cuenta el servicio público de asesoramiento Prevencion10.es, así como lo dispuesto en la *Guía técnica para la integración de la prevención de riesgos laborales en el sistema general de gestión de la empresa*, y en la *Guía técnica para la simplificación documental*, elaboradas por el INSST.

4. El presente Real Decreto será aplicable sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley 15/1994, de 3 de junio, 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 medio ambiente.

La Ley 15/1994, de 3 de junio, ha sido derogada y sustituida 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, que se desarrolla

mediante 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, y sus modificaciones posteriores.

Artículo 2. Definiciones.

A efectos del presente Real Decreto se entenderá por:

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

La definición reglamentaria de agente biológico comprende las siguientes categorías:

- **Microorganismos:** entidades microbiológicas, celulares o no, capaces de reproducirse o de transferir su material genético. Se incluyen en esta categoría los virus, las bacterias, los hongos filamentosos y las levaduras.

Si bien los agentes de las enfermedades transmitidas por priones no se pueden incluir en esta definición de microorganismo, sí se contemplan como agentes biológicos infecciosos, hallándose clasificados en el anexo II de este real decreto.

- **Microorganismos modificados genéticamente:** cualquier microorganismo cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se pro-

duce de forma natural en el apareamiento o la recombinación natural.

En la NTP 1201 se proporciona información sobre el riesgo por exposición a agentes biológicos en actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente. Además, se ofrece contenido técnico que facilita la identificación y evaluación de los riesgos, así como la aplicación de las medidas de protección y confinamiento a fin de proteger la salud humana y el medioambiente.

- **Cultivo celular:** es el resultado del crecimiento *in vitro* de células aisladas de organismos pluricelulares. Su inclusión en la definición de agente biológico responde básicamente a su capacidad de permitir el crecimiento y propagación de otros mi-

croorganismos patógenos (principalmente virus), ya sea de forma conocida o inadvertida.

En la NTP 902 se revisan de forma esquemática las características del trabajo con cultivos celulares, contemplando los principales factores de riesgo y las principales medidas preventivas y de contención requeridas para su manipulación.

- **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).

Asimismo, la definición contiene los efectos adversos para la salud que pueden ser ocasionados por la exposición a agentes biológicos y que se enumeran a continuación:

- **Infección.** Comprende el proceso de invasión y multiplicación de un agente biológico en un organismo vivo, ya sea en el tejido, un fluido corporal o en la superficie de la piel o de las mucosas, causando una enfermedad.

Cuando la infección está provocada por endoparásitos se denomina infestación.

- **Alergia.** Reacción desproporcionada del sistema inmunitario frente a ciertas sustancias denominadas alérgenos o sensibilizantes. Pueden ser tanto una sustancia secretada por un agente biológico como un fragmento de este. Se manifiesta principalmente en forma de alteraciones en el sistema respiratorio como son: la rinitis y el asma alérgicas o la neumonitis por hipersensibilidad (véase el apéndice 1).
- **Toxicidad.** Capacidad de una sustancia de producir efectos adversos en un ser vivo. Estos efectos van desde irritaciones leves a efectos graves, como el cáncer. Está relacionada con la presencia de una o varias toxinas producidas por algún agente biológico (véase el apéndice 1). Se pueden distinguir tres tipos de toxinas:
 - **Exotoxinas:** son moléculas, generalmente proteínas, producidas y liberadas por bacterias, en su mayoría grampositivas, durante su crecimiento o durante la lisis bacteriana. Generalmente están asociadas a enfermedades infecciosas. Algunos ejemplos son la toxina botulínica y la tetanospasmina, neurotoxinas producidas por las bacterias *Clostridium botulinum* y *C. tetani*, respectivamente.

- **Endotoxinas:** son componentes de la pared celular de las bacterias gramnegativas, que pueden pasar al ambiente durante la división celular o tras la muerte de las bacterias. La exposición laboral a endotoxinas por vía inhalatoria puede provocar patologías respiratorias tales como rinitis, asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica o el síndrome tóxico por polvo orgánico.
- **Micotoxinas:** son metabolitos secundarios producidos por algunos hongos (por ejemplo, *Aspergillus*, *Penicillium* y *Fusarium*) bajo determinadas condiciones de humedad y temperatura. Entre las más relevantes se encuentran las aflatoxinas y las ocratoxinas.

Otras sustancias con efectos tóxicos son: los peptidoglucanos (componentes de la pared celular de las bacterias), los β -D-glucanos (componentes de la pared celular de hongos y bacterias) y el ergosterol (componente de la pared celular de los hongos).

Las sustancias producidas por los agentes biológicos únicamente tendrán la consideración de agente biológico y, por tanto, estarán sujetas a la aplicación de este real decreto, cuando los microorganismos que las originen también estén presentes y su propagación o reproducción sea posible. Así, por ejemplo, la exposición a micotoxinas producidas por hongos que contaminan cereales se encuentra dentro del ámbito de aplicación del real decreto; en cambio, el uso de micotoxinas purificadas en un laboratorio toxicológico quedaría fuera del mismo. En este último caso, sería de aplicación el Real Decreto 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

Asimismo, quedan excluidos de la definición de agente biológico y, en consecuencia, del ámbito de aplicación del Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo: los ectoparásitos (ácaros, piojos, etc.), los insectos, los organismos superiores (animales o plantas) y los productos, estructuras o restos procedentes de los mismos (polen, polvo de madera, proteínas contenidas en la orina o la saliva, etc.). Sin embargo, aunque estos seres vivos y sus productos no estén incluidos en la definición de agente biológico, no exime a la empresa del deber de garantizar la seguridad y la salud del personal a su cargo tal y como se establece en el artículo 14 de la LPRL.

Artículo 3. Clasificación de los agentes biológicos.

1. A efectos de lo dispuesto en el presente Real Decreto, los agentes biológicos se clasifican, en función del riesgo de infección, en cuatro grupos:

- a) Agente biológico del grupo 1: aquél que resulta poco probable que cause una enfermedad en el hombre.
- b) Agente biológico del grupo 2: aquél 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.
- c) Agente biológico del grupo 3: aquél 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.
- d) Agente biológico del grupo 4: aquél 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.

El real decreto clasifica los agentes biológicos en cuatro grupos de riesgo de infección (véase la tabla 1) atendiendo a:

- La patogenicidad en humanos, entendida como la capacidad de un agente infeccioso de producir enfermedad en un huésped susceptible. Este efecto se contempla para personas sanas y no tiene en cuenta los efectos alérgicos o tóxicos.
- El peligro que supone para las personas trabajadoras.
- La facilidad de propagación a la colectividad.
- La existencia y disponibilidad de profilaxis o tratamiento eficaz.

| Grupo de riesgo del agente biológico | Probabilidad de causar enfermedad | Probabilidad de propagación a la colectividad | Existencia de profilaxis o tratamiento eficaz |
|--------------------------------------|--|---|---|
| 1 | Poco probable que cause enfermedad | - | - |
| 2 | Puede causar una enfermedad y constituir un peligro para las personas trabajadoras | Poco probable | Existe generalmente |
| 3 | Puede provocar una enfermedad grave y constituir un serio peligro para las personas trabajadoras | Probable | Existe generalmente |
| 4 | Provoca una enfermedad grave y constituye un serio peligro para las personas trabajadoras | Muy probable | No existe generalmente |

Tabla 1. Criterios para la clasificación de los agentes biológicos en función del riesgo de infección.

Según los criterios establecidos, los agentes biológicos que no causan enfermedad por infección se consideran incluidos en el grupo 1. Se trata, en general, de microorganismos ambientales asociados a vegetales o que forman parte de la flora microbiana normal de animales o humanos (por ejemplo, diferentes especies de los géneros *Lactobacillus* o *Micrococcus*), así como microor-

ganismos que se utilizan en los procesos de elaboración de alimentos (por ejemplo, *Saccharomyces cerevisiae*, *S. pastorianus* o *Mycoderma cerevisiae*).

Es conveniente recordar que, aunque no causen infección, algunos de los microorganismos de este grupo pueden causar alergias o producir sustancias tóxicas (véase el apéndice 1).

2. En el anexo II de este Real Decreto se presenta una lista de agentes biológicos, clasificados en los grupos 2, 3, o 4, siguiendo el criterio expuesto en el apartado anterior. Para ciertos agentes se proporcionan también informaciones adicionales de utilidad preventiva.

Para la correcta utilización de la citada lista, deberán tenerse en cuenta las notas introductorias contenidas en dicho anexo.

Los agentes biológicos que causan enfermedades infecciosas se clasifican en el anexo II en una lista que contiene distintas tablas en función del tipo agente del que se trate: bacterias y afines, virus, agentes de las enfermedades transmitidas por priones, parásitos y hongos.

Aunque esta clasificación solo considera los agentes que se sabe que causan enfermedades infecciosas en los seres humanos, es conveniente recordar que algunos de los microorganismos clasificados en estos grupos también pueden causar alergias o producir efectos

tóxicos (véase el apéndice 1). Así, esta lista contiene también indicaciones sobre los efectos alérgicos y tóxicos de estos agentes, identificados con las notas "A" (posibles efectos alérgicos) y "T" (producción de toxinas).

Además, las notas introductorias a esta clasificación constituyen una fuente de información adicional esencial para entender las bases de dicha clasificación, para valorar la peligrosidad intrínseca de los distintos agentes biológicos, estén incluidos o no explícitamente en la lista, y para realizar la evaluación de riesgos.

CAPÍTULO II. OBLIGACIONES DEL EMPRESARIO. Artículo 4. Identificación y evaluación de riesgos.

1. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 2 del Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, identificados uno o más riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, se procederá, para aquellos que no hayan podido evitarse, a evaluar los mismos determinando la naturaleza, el grado y duración de la exposición de los trabajadores.

Cuando se trate de trabajos que impliquen la exposición a varias categorías de agentes biológicos, los riesgos se evaluarán basándose en el peligro que supongan todos los agentes biológicos presentes.

Este artículo define el marco y el alcance de la identificación de los agentes biológicos presentes en el lugar de trabajo y la evaluación de los riesgos originados por la exposición a esos agentes, tal como se contempla en la LPRL y en el RSP.

En concreto, la evaluación de riesgos, que es un proceso posterior a la eliminación de los riesgos evitables, tiene como objetivo obtener la información necesaria para tomar una decisión sobre la necesidad de adoptar medidas preventivas y, en tal caso, sobre el tipo de medidas que deben adoptarse (RSP, artículo 3.1). Las *Directrices básicas para la evaluación de riesgos laborales*, publicadas por el INSST, proporcionan orientaciones para el desarrollo de esta actividad que se considera fundamental para el control de los riesgos.

La primera etapa del proceso consiste en determinar la presencia o posible presencia de agentes biológicos. Esto puede ocurrir siempre que se produzca alguna de las siguientes circunstancias:

- Se utiliza, se manipula o se almacena en la actividad laboral, del que forma parte y es objeto principal del trabajo.
- No se utiliza ni se manipula en la actividad laboral, pero puede estar infectando personas, animales o sus muestras biológicas, o puede estar contaminando materiales y, por las condiciones en que se desarrolla la actividad (temperatura, humedad, nutrientes), proliferar y liberarse al ambiente en el transcurso de esta.

- Penetra en el lugar de trabajo desde el exterior por alguna vía (aire, agua, etc.). En este caso, la presencia de estos agentes, que puede depender de la zona (rural o urbana) o la climatología, se debe entender como concentraciones significativamente superiores a las que son habituales en el aire exterior, lo que indica colonización y proliferación del agente biológico.

La evaluación de riesgos debe determinar la naturaleza (agente biológico y grupo al que pertenece), el grado (cantidad o concentración de agentes biológicos) y la duración de la exposición (tiempo de exposición a una determinada cantidad o concentración).

Si, como resultado de esta etapa, se establece sin lugar a duda que en el desarrollo de las tareas no se identifica la presencia de agentes biológicos, se dará por concluido el proceso de evaluación.

Sin embargo, identificada la presencia de agentes biológicos, se procederá a eliminarlos, en consonancia con los principios de la acción preventiva establecidos en la LPRL. Cabe recordar que la citada eliminación de los riesgos evitables corresponde efectuarla, preferentemente, en las fases de diseño del puesto de trabajo.

Al finalizar el análisis de esta información es posible que aún exista incertidumbre sobre la presencia de los agentes biológicos. Frente a este factor de incertidumbre, la evaluación se debe realizar atendiendo al principio de precaución, es decir, dando por segura la presencia de los agentes biológicos.

En las **actividades con intención deliberada** de trabajar con agentes biológicos su presencia es evidente puesto que son parte esencial del proceso. Teniendo en cuenta que los agentes son conocidos y su presencia intencionada, la evaluación de riesgos será relativamente sencilla. Este proceso debe permitir:

- Clasificar los agentes biológicos en uno de los cuatro grupos definidos en el artículo 3.
- Determinar los focos de contaminación.
- Conocer la cantidad o concentración de los agentes biológicos presentes en el proceso.
- Identificar los materiales implicados en el proceso productivo.
- Conocer los procedimientos y los equipos de trabajo utilizados.
- Conocer las características y las condiciones de las instalaciones y del lugar de trabajo.

Cuando se trata de **actividades sin intención deliberada** de trabajar con agentes biológicos, el proceso de evaluación es más complejo. En esta situación, es fundamental disponer de información sobre los siguientes aspectos (lista no exhaustiva):

- El tipo de actividad laboral desarrollada.
- Los agentes biológicos típicamente asociados a esa actividad (presencia teórica).
- Los materiales implicados en el proceso productivo.
- Los procedimientos y los equipos de trabajo utilizados en el mismo.
- Las características y las condiciones de las instalaciones y del lugar de trabajo.

Además, y con el objetivo de obtener la mayor información posible sobre la exposición, puede ser de ayuda conocer la cadena de transmisión.

La aparición de efectos sobre la salud implica un conjunto de interrelaciones complejas entre el agente biológico, el huésped susceptible y el medioambiente, y requiere la transmisión de los microorganismos desde la fuente a un huésped susceptible. Un marco para entender esta compleja relación es la cadena de transmisión, que describe la secuencia de etapas (o eslabones) para la propagación de una enfermedad. La ruptura de cualquiera de los eslabones de esta cadena impedirá la transmisión del agente biológico. Esta consta de:

- Reservorio. Es el hábitat donde el agente biológico encuentra las condiciones favorables para vivir y multiplicarse. Los reservorios habituales son los seres humanos, los animales y el medioambiente (plantas, suelo, agua, etc.).

- Salida del reservorio. Es la forma en la que el agente biológico abandona el reservorio, aunque no todos los reservorios tienen un portal de salida obvio (por ejemplo, el medioambiente).
- Mecanismo de transmisión. Es la forma mediante la cual el agente biológico se desplaza desde el reservorio al huésped. Las dos vías principales son:
 - Transmisión directa: se produce por la transferencia inmediata del agente desde el reservorio al huésped:
 - Por contacto directo con la piel.
 - Por proyección directa, transmisión por gotas debida a la diseminación y contacto con piel y mucosas de secreciones respiratorias de la nariz o la boca al hablar, toser, estornudar o durante determinadas técnicas médicas.
 - Transmisión indirecta: se produce con una separación en el tiempo y el espacio entre la fuente y el huésped, y actúa:
 - Por medio de vehículos de transmisión (fómites): a través de objetos o materiales contaminados (utensilios, instrumentos cortantes o punzantes, agua, alimentos, sangre, etc.).
 - Por medio de un vector: un organismo vivo, como por ejemplo un insecto, que transporta el agente infeccioso y pueden transmitir enfermedades infecciosas entre personas o de animales a personas.
 - Por el aire: en forma de aerosoles con microorganismos viables, que se pueden mantener en suspensión durante largos periodos de tiempo.
- Vía de entrada. Es la forma por la que el agente biológico puede entrar en el huésped: vía respiratoria, vía dérmica (piel no intacta), membranas mucosas, vía parenteral y vía digestiva.
- El huésped susceptible. En este caso, la persona trabajadora constituye el último eslabón de la cadena. La gravedad de las consecuencias tras la exposición dependerá de factores tales como sus características personales o su estado biológico (por ejemplo, patologías previas subyacentes, trastornos inmunitarios, medicación o embarazo).

Las medidas de control y prevención frente a los riesgos por exposición a agentes biológicos tratan de evitar que se complete su cadena de transmisión, con medidas de actuación en el foco o reservorio del agente, en su mecanismo de transmisión, en las posibles vías de exposición al agente y, finalmente, sobre la persona.

La prevención de los riesgos mediante actuaciones encaminadas a romper la cadena de transmisión será tanto más eficaz cuanto más al inicio de la cadena se integre.

En este real decreto, y dado que no se dispone de límites de exposición profesional para estos agentes, no se establece una evaluación cuantitativa de la exposición. Por lo tanto, la medición de los agentes biológicos no es imprescindible para determinar la magnitud del riesgo.

Hay que tener en cuenta que, en las **actividades con intención deliberada** de trabajar con agentes biológicos, la medición ambiental, como herramienta para la evaluación de la exposición, no suele tener excesivo interés, ya que las condiciones de confinamiento en que se debe trabajar deben permitir evitar su dispersión al ambiente y por tanto el riesgo por exposición. Sin embargo, sí supone una herramienta eficaz para verificar que no existen fugas del agente biológico fuera de su confinamiento físico primario (véanse los comentarios al artículo 6.1.i).

En cambio, en **actividades sin intención deliberada** de trabajar con agentes biológicos, y principalmente en aquellas con una potencial exposición a bioaerosoles, con efectos que se suelen manifestar en forma de alergia o toxicidad, la medición ambiental (véase el apéndice 2) puede permitir:

- caracterizar, mediante los perfiles de contaminación (identificación de especies microbianas mayoritarias), los agentes biológicos asociados a distintos sectores de actividad;
- determinar la presencia de agentes biológicos en el lugar de trabajo;
- identificar posibles focos de contaminación;
- establecer valores de fondo representativos de la concentración ambiental de agentes biológicos, y que puedan ser usados como “nivel de acción”,

2. Esta evaluación deberá repetirse periódicamente y, en cualquier caso, cada vez que se produzca un cambio en las condiciones que pueda afectar a la exposición de los trabajadores a agentes biológicos.

Asimismo se procederá a una nueva evaluación del riesgo cuando se haya detectado en algún trabajador una infección o enfermedad que se sospeche que sea consecuencia de una exposición a agentes biológicos en el trabajo.

Se deberán volver a evaluar los puestos de trabajo cuando puedan verse afectados por:

- Los cambios en la clasificación de los agentes biológicos.
- El cambio en las condiciones de trabajo, que podrían suponer un incremento en la exposición. En

cuya superación indique que se deben investigar las causas de la contaminación, su corrección y, si es necesario, la adopción de medidas preventivas;

- conocer la intensidad de la exposición y del riesgo derivado de esta exposición por inhalación;
- verificar la eficacia de las medidas preventivas implantadas (por ejemplo, de un procedimiento de limpieza y desinfección, de los sistemas de ventilación general, o de los sistemas de extracción localizada).

Finalmente, la evaluación de riesgos debe considerar todos los agentes biológicos presentes en el lugar de trabajo:

- Agentes biológicos infecciosos clasificados en distintos grupos de riesgo.
- Agentes biológicos que puedan ocasionar varios tipos de efecto (infección, alergia o toxicidad).
- Agentes biológicos con diferentes mecanismos de transmisión.

La dificultad que entraña la evaluación de riesgos por exposición a agentes biológicos hace necesario que quienes la realicen tengan el conocimiento y la experiencia suficientes para llevar a cabo esta tarea. El RSP, en su artículo 4.3, exige que la evaluación de riesgos sea realizada por personal competente. Además, en su capítulo VI reserva como funciones de 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*, situaciones que se producen en la evaluación de los riesgos debidos a la exposición a agentes biológicos. Es recomendable, por tanto, que se cuente con la especialidad en higiene industrial complementada con formación especializada, teórica y práctica, sobre la exposición a agentes biológicos.

particular, se prestará especial atención a la elección de nuevos equipos de trabajo, la introducción de nuevas tecnologías o la modificación en el acondicionamiento de los lugares de trabajo que puedan implicar un cambio en la exposición a estos agentes.

- La incorporación de una persona trabajadora cuyas características personales o estado biológico conocido la hagan especialmente sensible a las condiciones del puesto.

Asimismo, se deberá revisar la evaluación de riesgos en los siguientes casos:

- Cuando se hayan detectado daños a la salud que puedan deberse a la exposición a agentes biológicos.

- Cuando el resultado de los controles periódicos, incluidos los relativos a la vigilancia de la salud, haya puesto de manifiesto que las actividades de prevención pueden ser inadecuadas o insuficientes.

En ausencia de motivos concretos de revisión, la periodicidad se acordará entre la empresa y los representantes de las personas trabajadoras, teniendo en cuenta, en particular, el deterioro por el transcurso del tiempo de los elementos que integran el proceso productivo.

3. La evaluación mencionada en el apartado anterior se efectuará teniendo en cuenta toda la información disponible y, en particular:

A fin de obtener la información necesaria sobre los agentes biológicos para realizar la evaluación de riesgos, se puede recurrir a la bibliografía publicada al respecto. Aunque para los agentes biológicos no existe la obligación de disponer de fichas de datos de seguridad (FDS) equivalentes a las existentes para agentes químicos, sí se pueden encontrar fichas en las que se reúne esa información básica (en la NTP 636 se propone un modelo de ficha en la que poder reunir la información disponible sobre los agentes biológicos).

Esta información puede hallarse en las **fichas de agentes biológicos BaseBio**. Se trata de una base de datos, elaborada por el INSST, donde se ofrece información

ampliada y actualizada del listado de agentes biológicos incluido en el anexo II del Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo: propiedades peligrosas de los agentes biológicos (reservorio, hospedadores, mecanismo de transmisión, etc.), efectos sobre la salud, y recomendaciones para la prevención y control de la exposición en diferentes entornos de trabajo.

Otras fuentes de información pueden ser: la *Base de datos BAOBAB* del Institut National de Recherche et Sécurité (INRS), las fichas de datos de seguridad de patógenos (*Pathogen Safety Data Sheets*) elaboradas por la Agencia de Salud Pública de Canadá y la base de datos alemana GESTIS.

a) 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. Si un agente no consta en la tabla, el empresario, previa consulta a los representantes de los trabajadores, deberá estimar su riesgo de infección teniendo en cuenta las definiciones previstas en el primer apartado del artículo 3 del presente Real Decreto, a efectos de asimilarlo provisionalmente a los incluidos en uno de los cuatro grupos previstos en el mismo. En caso de duda entre dos grupos deberá considerarse en el de peligrosidad superior.

Si el agente biológico no se encuentra en la lista del anexo II, teniendo en cuenta la nota introductoria 3 de dicho anexo: *los agentes biológicos que no han sido clasificados en los grupos 2 a 4 de esta lista no están implícitamente clasificados en el grupo 1*, se deberá proceder a su clasificación provisional en uno de los cuatro grupos establecidos, atendiendo a los criterios de clasificación del artículo 3.1 de este real decreto.

Para ello, será necesario conocer las características del agente biológico en relación con las variables que definen esta clasificación:

- Efectos sobre la salud: patogenicidad, virulencia, dosis infectiva, epidemiología, tiempo de incubación, etc.
- Propagación: modo de transmisión, reservorio, vectores, zoonosis, formas de resistencia, huéspedes.
- Viabilidad: sensibilidad a antimicrobianos, a desinfectantes, métodos de inactivación, supervivencia fuera del huésped.
- Medidas profilácticas: inmunización, vacunación, profilaxis.

b) Las recomendaciones de las autoridades sanitarias sobre la conveniencia de controlar el agente biológico a fin de proteger la salud de los trabajadores que estén o puedan estar expuestos a dicho agente en razón de su trabajo.

Las autoridades sanitarias elaboran documentos para el control de los agentes biológicos y de su propagación que contienen instrucciones para la población general y recomendaciones para las personas trabajadoras. Por ejemplo, informes técnicos, guías y protocolos sobre la Gripe A, la Gripe Aviar o la COVID-19.

c) La información sobre las enfermedades susceptibles de ser contraídas por los trabajadores como resultado de su actividad profesional.

Una importante fuente de información es el cuadro de enfermedades profesionales que constituye el anexo I del Real Decreto 1299/2006, de 10 de noviembre, por el que se aprueba el cuadro de enfermedades profesionales en el sistema de la Seguridad Social y se establecen criterios para su notificación y registro.

Otras fuentes son los protocolos de vigilancia sanitaria específica, publicados por el Ministerio de Sanidad y los informes del Observatorio de las contingencias profesionales de la Seguridad Social: el sistema de comunicación de enfermedades profesionales en la Seguridad Social (CEPROSS) y de patologías no traumáticas de la Seguridad Social (PANOTRATSS).

d) Los efectos potenciales, tanto alérgicos como tóxicos, que puedan derivarse de la actividad profesional de los trabajadores.

La evaluación de riesgos ha de considerar todos los efectos derivados de la exposición o posible exposición a agentes biológicos. Estos efectos son, además de los infecciosos, los alérgicos y los tóxicos. El anexo II con la lista de agentes clasificados contiene indicaciones específicas de los casos en que los agentes biológicos pueden causar también reacciones alérgicas (nota "A") o tóxicas (nota "T").

Para cualquier agente biológico no incluido en la lista, el conocimiento sobre los potenciales efectos tóxicos o alérgicos se deberá obtener fundamentalmente mediante el estudio de la información disponible sobre el agente biológico en cuestión (véase el apéndice 1).

e) El conocimiento de una enfermedad que se haya detectado en un trabajador y que esté directamente ligada a su trabajo.

Esta información puede ayudar a planificar el proceso de evaluación, aportando datos sobre aspectos o puntos del proceso productivo en los que el agente biológico ha estado presente y en los que la exposición laboral ha tenido lugar.

f) El riesgo adicional para aquellos trabajadores especialmente sensibles en función de sus características personales o estado biológico conocido, debido a circunstancias tales como patologías previas, medicación, trastornos inmunitarios, embarazo o lactancia.

La evaluación de riesgos también deberá tener en cuenta el riesgo adicional que la exposición puede suponer para determinadas personas especialmente sensibles a la acción de los agentes biológicos o de sus productos. Es el caso de aquellas personas trabajadoras que, por razón de sus características personales o estado biológico conocido, tengan una mayor predispo-

sición a adquirir una enfermedad infecciosa o a manifestar síntomas de tipo alérgico. En relación con ello, son de aplicación los artículos 25, 26 y 27 de la LPRL, sobre trabajadores especialmente sensibles, protección de la maternidad y protección de los menores, respectivamente.

Entre estas condiciones destacan las patologías previas, las enfermedades que afectan al sistema inmunitario (síndrome de inmunodeficiencia adquirida, asplenia, neutropenias, etc.) o las enfermedades cuyo tratamiento médico incide sobre el sistema inmunitario suprimiendo su acción o debilitándola (radioterapia, quimioterapia, tratamiento con esteroides, etc.).

Otro aspecto es la condición de embarazo o lactancia. Cuando se produce el contagio, el que se desarrolle la enfermedad infecciosa dependerá del estado inmunitario de la mujer embarazada frente al agente biológico en cuestión. Esta, a su vez, podrá o no ser transmitida al feto y, en él, producir efectos adversos de diferente gravedad.

El RSP, en su artículo 4.1, remite a dos anexos cuyo objetivo es la protección de las trabajadoras embarazadas o en periodo de lactancia natural, que incluyen:

- Una lista no exhaustiva de agentes, procedimientos y condiciones de trabajo que pueden influir negativamente en la salud de las trabajadoras embarazadas o en periodo de lactancia natural, del feto o

del niño durante el periodo de lactancia natural (anexo VII). Entre ellos, se incluyen los agentes biológicos clasificados en los grupos 2, 3 o 4 en la medida en que se sepa que dichos agentes o las medidas terapéuticas que necesariamente traen consigo ponen en peligro la salud de las trabajadoras embarazadas o del feto y siempre que no figuren en el anexo VIII.

- Una lista no exhaustiva de agentes y condiciones de trabajo a los cuales no podrá haber riesgo de exposición por parte de trabajadoras embarazadas o en periodo de lactancia natural (anexo VIII). Se hace referencia de forma concreta a *Toxoplasma* y al virus de la rubéola, a los que no podrá haber exposición salvo si existen pruebas de que la trabajadora embarazada está suficientemente protegida por su estado de inmunización.

En los documentos del Instituto Nacional de la Seguridad Social: *Guía de ayuda para la valoración del riesgo laboral durante el embarazo* (3ª edición) y *Orientaciones para la valoración del riesgo laboral durante la lactancia natural* se puede ampliar esta información.

4. Si los resultados de la evaluación muestran que la exposición o la posible exposición se refiere a un agente biológico del grupo 1 que no presente un riesgo conocido para la salud de los trabajadores, no resultarán de aplicación los artículos 5 a 15 de este Real Decreto. No obstante, se observará lo dispuesto en el apartado 1 de la observación preliminar del anexo V.

La aplicación del real decreto está condicionada a la existencia de riesgos por exposición a agentes biológicos durante la actividad laboral con el objetivo de proteger la salud del personal. Por tanto, cuando el resultado de la evaluación muestre que la exposición, o posible exposición, no supone un riesgo conocido para la salud, como es el caso de los agentes clasificados en el grupo 1 y sin efectos alérgicos ni tóxicos, no será necesaria la aplicación de las medidas contenidas

en los artículos 5 al 15 del real decreto. No obstante, se observarán los principios de correcta seguridad e higiene profesional, tal como se indica en el anexo V.

En el caso de que el resultado de la evaluación mostrase una exposición, o posible exposición, a agentes biológicos del grupo 1, pero con reconocidos efectos alérgicos o tóxicos, se aplicarán las disposiciones contenidas en los artículos 5 al 13 de este real decreto.

5. Si los resultados de la evaluación revelan que la actividad no implica la intención deliberada de manipular agentes biológicos o de utilizarlos en el trabajo pero puede provocar la exposición de los trabajadores a dichos agentes, se aplicarán las disposiciones de los artículos 5 al 13 de este Real Decreto, salvo que los resultados de la evaluación lo hiciesen innecesario.

6. El anexo I de este Real Decreto contiene una lista indicativa de actividades en las que podría resultar de aplicación lo dispuesto en el apartado anterior.

Para aquellas actividades en las que el agente biológico no es en sí mismo el objeto del trabajo, pero en las que los resultados de la evaluación muestren que puede producirse la exposición de las personas trabajadoras a estos agentes, se aplicarán las disposiciones de los artículos 5 al 13, salvo que los resultados de la evaluación lo hiciesen innecesario. En el anexo I de este real decreto figura una lista indicativa de actividades en las

que la evaluación de riesgos puede mostrar una exposición no intencionada a agentes biológicos.

Para algunas actividades concretas (sanitaria, veterinaria, laboratorios distintos de los de diagnóstico microbiológico) se aplicarán, además, las medidas especiales recogidas en los artículos 14 y 15 y, si lo determina la evaluación de riesgos, las medidas conteni-

das en el anexo IV. Así, los resultados de la evaluación de riesgos, junto con los conocimientos, la competencia y la experiencia de las personas que han realizado dicha evaluación permitirán decidir el nivel de aplicación de los distintos apartados de los artículos para que se ajusten a las exigencias reales de los riesgos evaluados.

En la figura 1 se muestra un esquema de aplicación del articulado del real decreto atendiendo al tipo de actividad desarrollada y a la peligrosidad de los agentes biológicos.

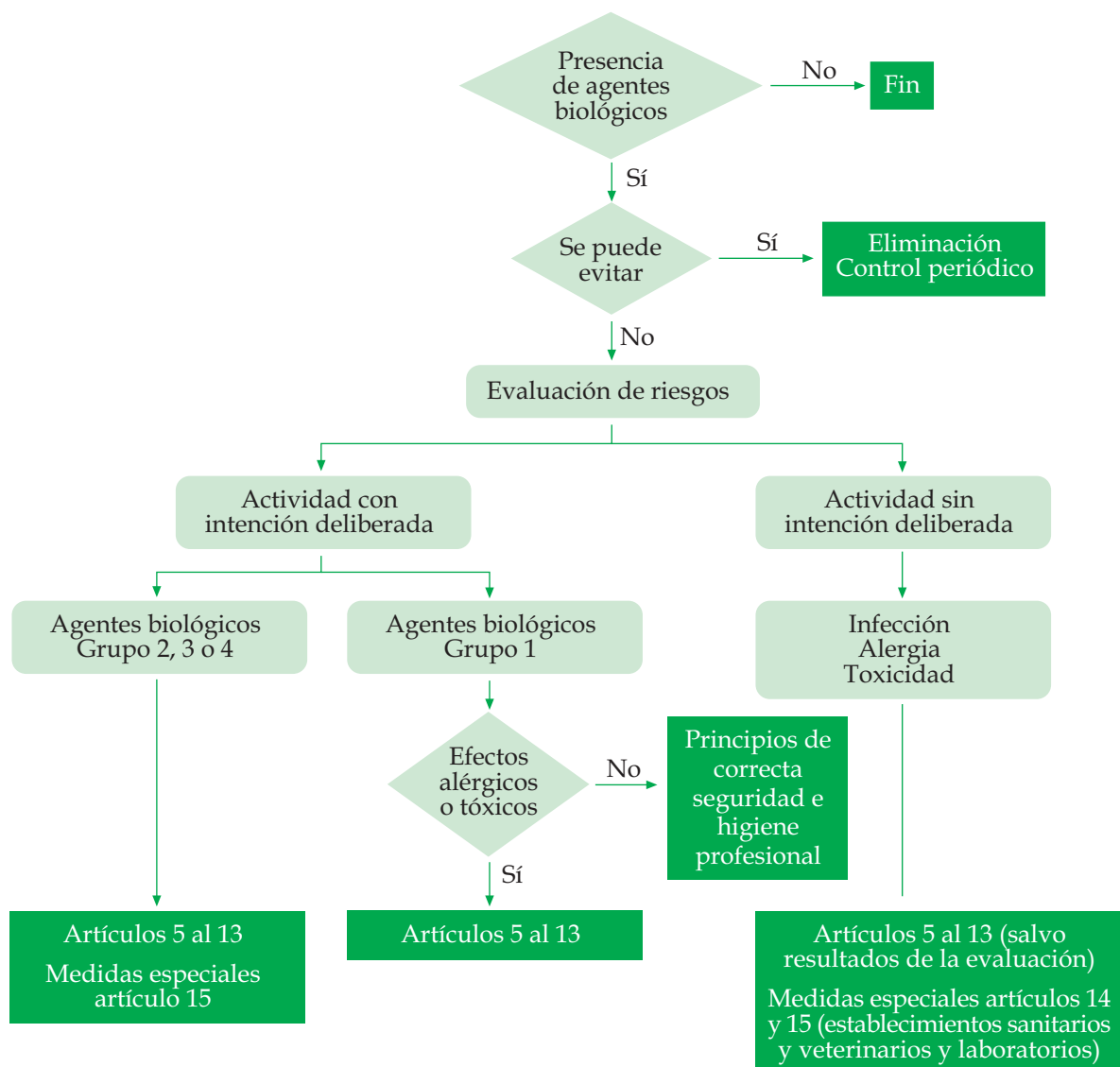


Figura 1. Esquema de aplicación del articulado del Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la actuación preventiva a partir de los resultados de la evaluación de riesgos por exposición a agentes biológicos.

Artículo 5. Sustitución de agentes biológicos.

1. Teniendo en cuenta la información técnica y científica disponible, el empresario, cuando la naturaleza de la actividad lo permita, evitará la utilización de agentes biológicos peligrosos mediante su sustitución por otros agentes que, en función de las condiciones de utilización, no sean peligrosos para la seguridad o salud de los trabajadores, o lo sean en menor grado.

Siempre que sea técnicamente posible, la medida preventiva prioritaria es la eliminación del riesgo mediante la sustitución de los agentes biológicos peligrosos utilizados por otros que no lo sean, o lo sean en menor grado.

Cuando no sea posible la sustitución del agente biológico ni evitar la exposición, esta debe reducirse al nivel más bajo posible.

Esta medida preventiva de sustitución se debe contemplar ya en la evaluación de riesgos y, si finalmente no se adopta, se deberá justificar la imposibilidad técnica o científica por la que no se lleva a cabo.

Este proceso de sustitución debe aplicarse también a los agentes biológicos no infecciosos (grupo 1) pero con efectos alérgicos o tóxicos.

Es evidente que cuando se trate de actividades en las que no existe una intención deliberada de trabajar con agentes biológicos seguramente no será posible aplicar esta medida. Sin embargo, siempre debe contemplarse la posibilidad de sustituir o modificar el proceso, los equipos o el método de trabajo para eliminar la posible exposición.

Artículo 6. Reducción de los riesgos.

1. Si los resultados de la evaluación a que se refiere el artículo 4 pusieran de manifiesto un riesgo para la seguridad o la salud de los trabajadores por exposición a agentes biológicos, deberá evitarse dicha exposición. Cuando ello no resulte factible por motivos técnicos, habida cuenta de la actividad desarrollada, se reducirá el riesgo de exposición al nivel más bajo posible para garantizar adecuadamente la seguridad y la salud de los trabajadores afectados, en particular por medio de las siguientes medidas:

En **actividades con intención deliberada** de trabajar con agentes biológicos, a fin de minimizar la exposición, se debe aplicar un conjunto de medidas cuyo objetivo fundamental es la contención. Esto implica la interposición de barreras físicas que impidan el escape o liberación de los agentes biológicos peligrosos.

Estas medidas de contención se pueden agrupar en dos líneas básicas:

- Equipos de seguridad o barreras físicas primarias. Su finalidad es el confinamiento físico del agente biológico a fin de evitar su liberación al ambiente, protegiendo al trabajador y a su entorno inmediato. Los equipos de protección individual (EPI) se consideran también equipos de seguridad cuando son utilizados en combinación con otros elementos de contención.
- Diseño y construcción de la instalación o barreras físicas secundarias. Son medidas que tienen como principal objetivo evitar la liberación o escape fuera de la zona de trabajo de los agentes biológicos, ya sea a otras áreas o dependencias o al medioambiente.

La aplicación combinada de los elementos de contención junto con las prácticas y técnicas de trabajo, que

describen comportamientos seguros y procedimientos técnicos para facilitar el control del riesgo, constituyen lo que se conoce como bioseguridad.

Por otro lado, en **actividades sin intención deliberada** de trabajar con agentes biológicos, los elementos básicos para conseguir minimizar la exposición serán la aplicación de unos procedimientos de trabajo adecuados y el establecimiento de medidas de protección, tanto colectiva como individual.

Al revisar la lista de actividades incluidas en el anexo I se hace evidente que la aplicación de los principios de contención y el establecimiento de niveles de bioseguridad no son aplicables en la práctica a la mayoría de estas (por ejemplo, trabajos agrarios, trabajos en unidades de eliminación de residuos o en instalaciones depuradoras de aguas residuales).

Sin embargo, algunas medidas de contención pueden resultar necesarias en determinadas situaciones, como es el caso de los servicios de aislamiento, sin que ello conlleve propiamente el establecimiento de un nivel de contención, puesto que en la actividad no existe intención de trabajar con el agente biológico (véase el artículo 14.3).

a) 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.

Los procedimientos de trabajo son documentos detallados que describen la secuencia de acciones que debe seguirse en las distintas tareas, incluyendo las medidas de seguridad, para proteger al personal de los riesgos derivados de la exposición a agentes biológicos.

Deben figurar por escrito y ser conocidos por el personal, que además deberá estar capacitado en las prácti-

cas y técnicas más adecuadas y desarrollar sus tareas según los mismos. Estos procedimientos deben revisarse y actualizarse de forma periódica y cada vez que se considere necesario.

Además de las buenas prácticas y técnicas de trabajo ya indicadas, algunos de los procedimientos de trabajo que se pueden adoptar son:

- Procedimientos para ponerse y quitarse los EPI.
- Procedimientos sobre el transporte y movimiento del material biológico.
- Procedimientos de descontaminación y gestión de residuos.
- Procedimientos para la manipulación de objetos cortopunzantes.
- Procedimientos para minimizar la generación de aerosoles.
- Procedimientos para trabajar con animales de laboratorio.

En la mayor parte de actividades en las que hay o puede haber exposición a agentes biológicos, la liberación al ambiente de trabajo se suele producir en forma de bioaerosoles.

Un bioaerosol es una suspensión en el aire de partículas, sólidas o líquidas, compuestas por, o derivadas de, agentes biológicos. Se trata de mezclas complejas, de composición variable, que incluyen microorganismos (virus, bacterias y hongos) vivos o muertos, así como fragmentos y metabolitos procedentes de los mismos o liberados por ellos.

Se originan al aplicar energía mecánica a un material (líquido o sólido), por ejemplo, durante la agitación o la mezcla vigorosa de líquidos; el trasvase o vertido a otros recipientes; la trituración u homogeneización de materiales; el pesado, ensacado o envasado de productos; la abertura de recipientes a presión interna distinta de la atmosférica; la centrifugación; las disgregaciones ultrasónicas; el flameado de asas de siembra; la carga y descarga de materiales; la limpieza con agua a presión; la inoculación intranasal de animales; etc.

En cuanto a las medidas técnicas, algunas de las que se pueden adoptar para evitar o minimizar la liberación de los agentes biológicos son:

- el trabajo en sistemas cerrados y la disponibilidad de equipos dotados de elementos de control de los

bioaerosoles (centrífugas con elementos de contención, sistemas de pipeteo mecánico, etc.);

- la obligatoriedad de realizar determinadas operaciones en las que se puedan generar bioaerosoles en cabinas de seguridad biológica (CSB) o en aisladores;
- la disponibilidad de material de un solo uso (asas de siembra desechables, jeringuillas, etc.).

Las CSB son el principal elemento de contención física del laboratorio, sirviendo de barrera primaria para evitar el paso de bioaerosoles al ambiente de trabajo. Se trata de espacios de trabajo cerrados y ventilados, con circulación forzada de aire, que protegen frente a la exposición a los bioaerosoles que pueden generarse al manipular materiales que contienen agentes biológicos. Atendiendo a sus prestaciones, se clasifican en cabinas de clase I, II y III (véase la NTP 1202).

Se debe indicar que la distribución del aire estéril en régimen de flujo laminar lleva, en ocasiones, a denominar a las cabinas de seguridad biológica como de flujo laminar. Sin embargo, existen diferencias en su funcionamiento, pero sobre todo en el tipo de protección que ofrecen ambos tipos de cabinas.

Las cabinas de flujo laminar son recintos que emplean un ventilador para forzar el paso del aire a través de un filtro HEPA asegurando un aire limpio y sin turbulencias que barre la superficie de trabajo, expulsándolo por la abertura frontal. Estas cabinas ofrecen protección únicamente al material que se manipula en su interior, pero nunca a la persona, por lo que no están indicadas para la manipulación de agentes infecciosos. **Las cabinas de flujo laminar no son de seguridad biológica.**

Otros equipos que también pueden utilizarse como sistemas de contención primaria y que proporcionan niveles de contención similares a los de las CSB de clase III, son los aisladores (véase la NTP 1203). Se trata de cabinas cerradas que no se ajustan a ninguna norma internacional de ensayo y certificación por estar diseñadas *ad hoc* para tareas específicas.

b) Reducción, al mínimo posible, del número de trabajadores que estén o puedan estar expuestos.

Es una medida organizativa fundamental para minimizar el riesgo. El número de personas expuestas será el menor posible, mediante la delimitación de las áreas con riesgo por exposición y la restricción del acceso a estas exclusivamente al personal autorizado. Ello hace necesaria la identificación de las zonas con riesgo por exposición a agentes biológicos, a fin de señalarla convenientemente.

No obstante, se debe tener en cuenta que, en determinadas actividades, como es el trabajo en instalaciones de máxima contención, no se debe trabajar en solitario o sin vigilancia.

c) Adopción de medidas seguras para la recepción, manipulación y transporte de los agentes biológicos dentro del lugar de trabajo.

Este apartado contempla tanto los agentes biológicos propiamente dichos (cepas de microorganismos, cultivos, líneas celulares) como los materiales que puedan estar contaminados por ellos, fundamentalmente muestras clínicas (sangre u otros fluidos corporales) y otras muestras (aguas, suelos, etc.) que durante el desarrollo de la actividad van a ser objeto de las operaciones descritas.

Ante la recepción de agentes biológicos o de cualquier tipo de muestra (clínica u otras) potencialmente infecciosa se debe determinar si cumple con los requisitos de calidad necesarios para ser admitida. Entre estos requisitos se encuentran su correcta identificación y condiciones de transporte y conservación. De forma general, para la realización de estas operaciones se recomienda adoptar las siguientes medidas:

- Abrir y manipular en el laboratorio por personal especialmente formado.
- Recoger y manipular siempre con guantes de protección frente a microorganismos.
- Introducir dentro de un contenedor que pueda cerrarse herméticamente cualquier recipiente en el que se observe deterioro o existan dudas sobre la integridad de su contenido o carezca de la correspondiente identificación sobre su contenido. Posteriormente, descontaminar la superficie del contenedor y transferir a un lugar apropiado, como una CSB, antes de abrirlo. Cualquier manipulación posterior (trasvase, fraccionamiento, etc.) deberá ser realizada también en la CSB.
- Almacenar de forma segura en frigoríficos, congeladores o depósitos de nitrógeno líquido específicos, a los que solo pueda acceder el personal autorizado. Además, debe llevarse un inventario estricto de las existencias y movimiento de muestras.

El transporte de agentes biológicos o de materiales infecciosos dentro del centro de trabajo se debe realizar en un sistema de embalaje o envasado que se compone de dos elementos:

- Un recipiente primario, que contiene el agente biológico o material infeccioso. Debe cerrar herméticamente, ser estanco o a prueba de fugas y estar debidamente etiquetado en relación con su contenido. Además, debe ir envuelto en un material absorbente en cantidad suficiente para captar todo el contenido del recipiente en caso de rotura o fuga.
- Un recipiente o envase secundario, que encierra y protege al recipiente primario para su transporte.

Debe ser de cierre hermético y estanco y se debe poder tratar en autoclave o ser resistente a la acción de los desinfectantes químicos.

Para este transporte deben considerarse las siguientes medidas:

- Utilizar recipientes herméticos, como tubos con tapón de rosca. Deben evitarse las tapas a presión, ya que son menos seguras.
- Utilizar bandejas o cajas de material liso e impermeable (por ejemplo, plástico o metal) y a prueba de fugas, que puedan limpiarse y desinfectarse eficazmente.
- No se deben transportar muestras en la mano ni en los bolsillos de la ropa de trabajo.
- Colocar las muestras en elementos que permitan su inmovilización y sujeción (por ejemplo, gradillas) y estos, a su vez, en recipientes con capacidad suficiente para recoger su contenido en caso de rotura, fugas o derrames.
- Si se utilizan gradillas, viales o tubos, pueden utilizarse carros para un transporte más estable, ya que es menos probable que se produzcan derrames múltiples en caso de tropiezos o caídas.
- Si se utilizan carros, hay que asegurarse de que estén cargados de forma que los recipientes no puedan caerse, por ejemplo, asegurando la carga o utilizando algún tipo de barandilla o laterales elevados.
- Asegurarse de que haya disponibles kits para derrames que se puedan utilizar en caso de que se produzca un vertido durante el traslado, y que el personal esté formado en este uso.
- El traslado de sustancias infecciosas entre salas, departamentos o laboratorios de un mismo edificio debe planificarse, organizarse y realizarse de forma que se minimice el tránsito por zonas comunes o públicas.
- Los recipientes de transferencia deben estar adecuadamente etiquetados para identificar su contenido y las superficies deben descontaminarse antes de abandonar el laboratorio. Deben utilizarse símbolos de peligro biológico en los contenedores como medida de control.

Cuando los agentes biológicos o los materiales infecciosos o sospechosos de serlo deban ser enviados al exterior, los recipientes primario y secundario antes mencionados se colocarán en un tercer recipiente re-

sistente a los daños físicos durante el transporte. Este debe ir convenientemente etiquetado y mostrar la información relativa al remitente y al destinatario.

El paquete debe ir acompañado de toda la documentación relativa al envío que, además, debe ser enviada utilizando una segunda vía diferente a la del transporte.

Una de las recomendaciones más conocidas y referenciadas para realizar este transporte son las *Recomendaciones relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas* formuladas por el Comité de Expertos de Mercancías Peligrosas de Naciones Unidas. Para más información, también se puede consultar la *Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas*, de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

d) Adopción de medidas de protección colectiva o, en su defecto, de protección individual, cuando la exposición no pueda evitarse por otros medios.

Las medidas de protección colectiva engloban al conjunto de todas las medidas técnicas aplicables para la eliminación o reducción del riesgo.

Teniendo en cuenta los principios de la acción preventiva del artículo 15 de la LPRL, las medidas de protección colectiva tendrán siempre prioridad sobre las de protección individual y no se debe recurrir a la utilización de EPI sin respetar el cumplimiento de este conjunto de medidas de protección colectiva. La evaluación de riesgos determinará la necesidad del uso de los EPI, complementarios a las medidas de protección colectiva, así como las características de estos para su adecuada selección.

En general, se recurrirá a la protección individual en las siguientes situaciones:

- Cuando las medidas de prevención y protección colectiva u organizativas aplicadas sean insuficientes.
- Cuando las medidas de prevención y protección colectiva u organizativas sean técnicamente inviables.

- De forma provisional, hasta que se adopten las medidas de prevención y protección colectiva que sean oportunas.
- Cuando se trate de efectuar operaciones puntuales o de una situación eventual que no justifique la implantación de medidas permanentes. En estos supuestos se debe garantizar que el uso de un EPI proporcione un nivel de protección equivalente al que proporcionarían las medidas a las que sustituye.
- Siempre, cuando se produzcan situaciones de emergencia.

En el apéndice 3 se exponen criterios para la selección y utilización de los EPI frente a los riesgos ocasionados por la presencia de agentes biológicos en el lugar de trabajo. Se aconseja, adicionalmente, consultar la *Guía técnica para la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual*, del INSST.

e) 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.

La gestión de los residuos es objeto de regulación específica por parte de las comunidades autónomas, los ayuntamientos y otros organismos públicos. Con respecto a la legislación nacional, la norma fundamental es la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular.

Entre los distintos aspectos que se deben considerar para una correcta gestión de los residuos se hallan: es-

trategias de minimización de los residuos, segregación de los residuos infecciosos, características de los envases de recogida para cada tipo de residuo y su identificación, normas para su etiquetado, almacenamiento intermedio, circuito de transporte interno, actuación en caso de vertido o rotura accidental y plan de contingencia ante el fallo de las medidas de contención (véase el apéndice 4).

f) Utilización de medidas de higiene que eviten o dificulten la dispersión del agente biológico fuera del lugar de trabajo.

Las medidas preventivas deben permitir evitar o minimizar la exposición a los agentes biológicos. Pero, además, se deben adoptar medidas que eviten o dificulten su dispersión a otras áreas donde puedan afectar a personas que no se hallan directamente implicadas en esta actividad y, por lo tanto, no deban estar expuestas a agentes biológicos por motivo de su trabajo, así como al medioambiente.

Entre estas medidas se incluyen aquellas que afectan al diseño y construcción de la instalación y que tienen como objetivo impedir la salida o propagación de los agentes biológicos a otras zonas de trabajo o al medioambiente. Esto implica el uso de, por ejemplo, salas provistas de un sistema de ventilación especialmente diseñado para mantener el local en depresión, esclusas, limpieza del aire de salida al exterior mediante el uso de filtros HEPA, sistemas de descontaminación (autoclaves) e inactivación de los efluentes por medios físicos o químicos de eficacia probada. Estas actuaciones se deben contemplar en la fase de diseño de las instalaciones.

La eliminación de la suciedad (fuente de nutrientes para los agentes biológicos) es, a pesar de su aparente sencillez, una de las medidas preventivas más importantes para reducir el riesgo (véase el apéndice 5). Los métodos más eficaces son el fregado y el aspirado (con utilización de filtros HEPA para el aire expulsado) o una combinación de ambos. Dependiendo de la actividad, es recomendable disponer de sistemas de drenaje que permitan limpiar y evacuar la suciedad y los residuos orgánicos.

Estas operaciones de limpieza ya sean programadas o puntuales, no deben constituir por sí mismas una fuente de riesgo para quienes las efectúen o para terceros. Para ello, se ha de disponer de procedimientos que indiquen cuándo se deben realizar, la forma en que deben hacerse (por ejemplo, evitando la generación de bioaerosoles) y los medios necesarios. Estas operaciones deben ser realizadas por personal debidamente informado y formado.

Para la eliminación y limpieza de vertidos o derrames por rotura de contenedores primarios es conveniente, como paso previo, impregnar los restos con desinfectantes eficaces contra el agente biológico en cuestión y dejar actuar el tiempo recomendado. El trabajo se realizará siempre con los EPI necesarios y, si se trata de material cortante, se manipulará con la ayuda de pinzas u otros elementos igualmente útiles. Finalmente, se depositarán en recipientes adecuados y se gestionarán como residuos peligrosos.

Otro aspecto importante es el establecimiento de programas para el control de plagas (desinsectación y desratización). Esta actividad debe ser realizada por empresas autorizadas, con personal debidamente formado y con procedimientos de trabajo que minimicen los riesgos por exposición tanto del personal

que lo lleva a cabo como del resto de personas de la instalación.

En el caso de materiales que se conozca que están contaminados o que puedan estarlo, la recomendación es que sean tratados en el propio centro (sistemas de descontaminación, autoclave, incineración) o, en el caso de no disponer de instalaciones para tal fin, depositarlos en recipientes rígidos, resistentes, herméticos, con capacidad suficiente y debidamente etiquetados para su tratamiento final.

En los anexos IV y V del real decreto se indica la necesidad de contar con procesos de inactivación validados para la eliminación segura de las canales de animales y el tratamiento de efluentes antes de su vertido final, respectivamente. La extensión y el grado de exigencia en el cumplimiento de estas medidas se establecen en función del nivel de contención aplicable.

Además, de forma general, con el fin de evitar o minimizar la dispersión de los agentes biológicos fuera del lugar de trabajo se deben considerar las siguientes actuaciones:

- Mantener cerrada la puerta de la zona de trabajo.
- Higiene de manos antes de abandonar el puesto de trabajo y siempre que se sepa o se sospeche que ha existido contacto con agentes biológicos o con materiales contaminados.
- Al utilizar guantes, ya sea de forma rutinaria o durante la realización de una tarea concreta, quitárselos siguiendo técnicas asépticas, desecharlos como residuos contaminados y realizar una correcta higiene de manos antes de realizar cualquier otra tarea.
- Antes de abandonar el puesto de trabajo quitarse la ropa de protección siguiendo técnicas asépticas, guardarla de forma separada de la ropa de calle o desecharla adecuadamente si está o se sospecha que pueda estar contaminada.
- En aquellos casos en que se utiliza ropa o uniforme de trabajo encima de la ropa de calle, es preciso quitársela antes de abandonar el área de trabajo y guardarla de forma separada de la ropa de vestir. El uso de estas prendas debe prohibirse fuera de las áreas de trabajo.
- Disponer de equipos y materiales de uso exclusivo en la zona de trabajo, así como de los equipos que permitan su limpieza y desinfección. Evitar, siempre que sea posible, trasladar material o equipos fuera del área donde se manipulan o utilizan los agentes biológicos.
- Recoger de forma inmediata los derrames y vertidos de material contaminado siguiendo el procedimiento de limpieza y desinfección establecido.

- Desinfectar de forma rutinaria, por medios químicos o físicos, la superficie de trabajo y los materiales utilizados tras finalizar la tarea (véase el apéndice 5), así como el suelo y demás superficies si la evaluación de riesgos así lo determina.

g) Utilización de una señal de peligro biológico como la indicada en el anexo III de este Real Decreto, así como de otras señales de advertencia pertinentes.

La señal de peligro biológico debe colocarse en las puertas de acceso de los locales donde se trabaje con agentes biológicos clasificados en el grupo 2 o superior. La señal, por sí sola, advierte de la posibilidad de exposición. Sin embargo, y a modo de advertencia, la señal debería complementarse con otra información como:

- el nivel de contención exigido en el local,
- el nombre del responsable de la instalación, y
- los teléfonos de aviso en caso de emergencia.

Para la señalización de seguridad y salud, y en especial para la señalización de prohibición de acceso a las zonas de riesgo a personas no autorizadas, deberá atenderse a lo establecido por el Real Decreto 485/1997, de

14 de abril, sobre disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo. Se recomienda también consultar la guía técnica del INSST sobre el citado real decreto.

Otras situaciones en las que es recomendable el uso de la señalización de peligro biológico son las siguientes:

- En los recipientes para el transporte de muestras, tanto dentro como fuera del centro de trabajo.
- En equipos (por ejemplo, centrifugas, congeladores) situados fuera de un local señalizado, cuando se utilicen de forma excepcional con agentes biológicos del grupo 2.
- En recipientes de residuos.

h) Establecimiento de planes para hacer frente a accidentes de los que puedan derivarse exposiciones a agentes biológicos.

Se entiende por exposición accidental a un agente biológico o accidente con riesgo biológico a la inoculación percutánea, el contacto de la piel no intacta o las mucosas con tejidos, sangre u otros fluidos biológicos potencialmente contaminados por agentes biológicos, o la exposición a estos agentes por vía aérea.

Los accidentes que pueden provocar una exposición a agentes biológicos se producen habitualmente por:

- Pinchazos, cortes y abrasiones durante la manipulación de agujas, bisturís, catéteres, lancetas o material de vidrio contaminados (véase el apéndice 6), reparación de equipos, mordeduras y arañazos de animales, etc.
- Contacto de piel o mucosas con material contaminado o sospechoso de estarlo debido a salpicaduras, vertidos o derrames durante el normal desarrollo del trabajo o por rotura accidental de recipientes, etc. o llevarse las manos a la boca u otras mucosas sin habérselas lavado previamente.

Ante cualquier accidente, la empresa debe haber previsto: qué se debe hacer, quiénes deben actuar, cómo

deben actuar, y con qué medios, evitando que ante la aparición de esta situación se deba recurrir a la improvisación.

Además, la persona trabajadora deberá comunicar el accidente biológico lo antes posible, según el procedimiento establecido, a fin de determinar el riesgo e iniciar, si es necesario, el tratamiento posexposición.

Por otro lado, se deben considerar aquellos accidentes que puedan dar origen a situaciones de emergencia. La normativa al respecto está formada por la Ley 17/2015, de 9 de julio, del Sistema Nacional de Protección Civil y el Real Decreto 524/2023, de 20 de junio, por el que se aprueba la Norma Básica de Protección Civil, que por su disposición derogatoria única 2.d) deroga el Real Decreto 393/2007, de 23 de marzo, por el que se aprueba la Norma Básica de Autoprotección de los centros, establecimientos y dependencias dedicados a actividades que puedan dar origen a situaciones de emergencia. Esta normativa, junto con las normas de índole autonómica y local conforman el cuerpo normativo de la autoprotección. Sin embargo, se debe tener en cuenta que la Norma Básica de Autoprotección

ción (NBA) continuará aplicándose hasta tanto sea aprobado el nuevo instrumento de planificación que lo sustituya, según establece el apartado 3 de la citada disposición derogatoria.

Entre los distintos tipos de planes de protección civil que se indican en el Real Decreto 524/2023, de 20 de junio, se encuentran los de autoprotección. Estos planes son los establecidos por los titulares de actividades, centros, establecimientos e instalaciones que puedan ocasionar riesgos de protección civil, incluidos

los producidos por accidentes en instalaciones o procesos en los que se utilicen o almacenen sustancias químicas, biológicas, nucleares o radiactivas. Dichos planes incluyen el sistema de acciones y medidas que deben adoptar con sus propios medios y recursos, encaminadas a identificar, prevenir y controlar los riesgos sobre las personas y sus bienes y dar una respuesta adecuada a las posibles situaciones de emergencia, garantizando su integración con el sistema público de protección civil, de acuerdo con la Directriz Básica de Planificación de Autoprotección.

i) Verificación, cuando sea necesaria y técnicamente posible, de la presencia de los agentes biológicos utilizados en el trabajo fuera del confinamiento físico primario.

En los procesos donde el trabajo con agentes biológicos implique su confinamiento físico primario (por ejemplo, en fermentadores o biorreactores), la integridad de estos equipos de trabajo (fallos en filtros, sellos o juntas de tubería) puede valorarse verificando la ausencia en el ambiente de los agentes biológicos implicados en el proceso o mediante la realización de comprobaciones previas al proceso normal de trabajo. Para estas comprobaciones se pueden utilizar como indicadores agentes biológicos no infecciosos y cuya uti-

lización, en las condiciones de verificación, simulen la de los microorganismos empleados en el proceso normal de trabajo.

El proceso de verificación requerirá la toma de muestras, ambientales o de superficies, y el posterior análisis de estas. Es conveniente recordar que con este proceso no se pretende realizar la evaluación de riesgos por exposición a agentes biológicos, sino verificar la estanqueidad de los sistemas de confinamiento.

2. La evaluación de riesgos a que se refiere el artículo 4 deberá identificar a aquellos trabajadores para los que pueda ser necesario aplicar medidas especiales de protección.

En el proceso de evaluación es esencial identificar el riesgo adicional para aquellas personas que sean especialmente sensibles. Esta identificación, junto con la de los riesgos existentes, permitirá tomar decisiones sobre las medidas preventivas más adecuadas para proteger la salud de las personas trabajadoras en ese momento o sobre las necesidades que puedan aparecer en el futuro, como las derivadas de la situación de embarazo o el control de la evolución de procesos de sensibilización.

La vigilancia de la salud es la herramienta fundamental para la identificación del personal especialmente sensible, a través de los reconocimientos médicos específicos (véanse los comentarios al artículo 8). El personal sanitario del servicio de prevención estudiará y valorará, especialmente, los riesgos que puedan afectar a las trabajadoras en situación de embarazo o parto reciente, a los menores y a las personas trabajadoras es-

pecialmente sensibles a determinados riesgos, y pondrá las medidas preventivas adecuadas (RSP, artículo 37.3.g).

Existen determinadas circunstancias que pueden afectar al estado inmunológico de las personas incrementando su susceptibilidad, no solo a la acción de agentes biológicos patógenos primarios, sino también a los denominados oportunistas, es decir, aquellos que no causan enfermedad en personas inmunocompetentes pero sí a las que por alguna razón o condición tienen su sistema inmunitario debilitado a causa de, por ejemplo, enfermedades del propio sistema inmunitario, tratamientos inmunosupresores o terapias contra el cáncer (véanse los comentarios al artículo 4.f). Además de los agentes biológicos que causan infección, hay que considerar también aquellos agentes no infecciosos pero que pueden causar otros efectos, en particular, efectos alérgicos.

Artículo 7. Medidas higiénicas.

1. En todas las actividades en las que exista riesgo para la salud o seguridad de los trabajadores como consecuencia del trabajo con agentes biológicos, el empresario deberá adoptar las medidas necesarias para:

a) Prohibir que los trabajadores coman, beban o fumen en las zonas de trabajo en las que exista dicho riesgo.

Se trata de una medida preventiva de aplicación universal con independencia de si la actividad implica la intención deliberada de trabajar con agentes biológicos o no.

b) Proveer a los trabajadores de prendas de protección apropiadas o de otro tipo de prendas especiales adecuadas.

La contaminación de la ropa de calle debe evitarse utilizando ropa de trabajo adecuada y específica (monos, batas u otras prendas). Se debe recordar que la ropa de trabajo no está específicamente destinada a proteger la salud o la integridad física de la persona trabajadora, sino que su objetivo es evitar la contaminación de la ropa de vestir. No se permitirá el uso de estas prendas fuera de las áreas de trabajo con riesgo por exposición

a agentes biológicos y se guardará siempre de manera separada de la ropa de calle, a fin de evitar la contaminación de esta.

Además de la ropa de trabajo, cuando la exposición no pueda evitarse aplicando medidas de prevención, protección colectiva u organizativa, se suministrarán los EPI y las prendas especiales que sean necesarios como medida individual de protección (véase el apéndice 3).

c) 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.

La higiene personal y, en particular, el lavado de las manos es una de las medidas de actuación más eficaces en el control de la transmisión de agentes biológicos.

Esta medida, de aplicación universal para todo tipo de actividad, está particularmente recomendada en trabajos en los que existe contacto con personas, animales, sus fluidos biológicos y materiales que están o se sospeche que puedan estar contaminados, incluso

aunque la tarea requiera el uso de guantes (véase el apéndice 7).

Los cuartos de aseo y los retretes deben cumplir con los requisitos exigidos en el Real Decreto 486/1997, de 14 de abril, y tener en cuenta las recomendaciones de la *Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relativos a la utilización de los lugares de trabajo*, elaborada por el INSST.

d) Disponer de un lugar determinado para el almacenamiento adecuado 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.

La empresa deberá asegurarse de que el personal expuesto reciba la formación e información necesarias para el correcto uso y mantenimiento de los EPI, de una forma comprensible para ellos (véanse los comentarios al artículo 12) teniendo en cuenta la información facilitada en el folleto informativo.

Además, también debe asegurarse de que se realizan las pruebas de ajuste y adecuación al usuario, así como

las comprobaciones del buen funcionamiento de los EPI antes y después de su uso.

Todos los EPI en los que se detecte algún fallo de funcionamiento deberán ser reparados (si las instrucciones del equipo lo permiten) o sustituidos (véase el apéndice 3).

e) Especificar los procedimientos de obtención, manipulación y procesamiento de muestras de origen humano o animal.

El principal riesgo asociado a la obtención, manipulación y procesamiento de muestras de origen humano o animal es la inoculación accidental de agentes biológicos contenidos en las mismas debida a una utilización inadecuada de los objetos punzantes o cortantes empleados en el proceso. Se deben establecer procedimientos y técnicas de trabajo seguros para la utilización de material cortopunzante, que especifiquen la

manera en la que se debe realizar un trabajo u operación concreta, minimizando así el riesgo por inoculación de material potencialmente contaminado.

En el apéndice 6 se recogen las prácticas seguras que deben acompañar todo el proceso, previas a su inicio y una vez finalizado el mismo.

2. 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.

La posible contaminación de algunas partes del cuerpo o de la ropa de trabajo pueden provocar y prolongar la exposición más allá de las zonas con riesgo. Por tanto, aquellas personas identificadas en la evaluación de riesgos como expuestas dispondrán, para su aseo personal, de 10 minutos al abandonar la zona de riesgo tanto antes de la pausa prevista para comer como antes de abandonar el trabajo. Este tiempo computará como tiempo efectivo de trabajo.

En las **actividades con intención deliberada** de trabajar con agentes biológicos pertenecientes a los grupos 2, 3 o 4, la aplicación de esta medida es consustancial con el procedimiento de trabajo que se desarrolla en ellas. Así, por ejemplo, en los procesos industriales donde se utilicen agentes biológicos de los grupos 3 o 4 ya se señala como medida de contención que *los trabajadores deben ducharse antes de abandonar la zona controlada* (véase el anexo V de este real decreto).

En aquellas **actividades sin intención deliberada** de trabajar con agentes biológicos, la aplicación de esta

medida está indicada cuando, por las operaciones realizadas, se pueda producir la contaminación de alguna parte del cuerpo. Así, por ejemplo, en una planta de tratamiento de residuos, no es lo mismo el trabajo en operaciones en la planta, donde se reciben y manipulan los residuos, que el trabajo administrativo del personal de la oficina.

Además, se deben valorar también otras situaciones que, de forma particular, puedan producirse dentro de la jornada laboral. Por ejemplo, para el personal sanitario directamente implicado en la atención y cuidado de pacientes, además de la práctica general del aseo personal antes de comer y al abandonar el trabajo, este debe ser tan frecuente como requiera la práctica asistencial.

En cualquier caso, será la persona que realice la evaluación de riesgos la que, a partir de los resultados obtenidos, de sus conocimientos y experiencia, determine dónde, cuándo y qué personas trabajadoras deberán cumplir con este requisito.

3. 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.

Se debe guardar de forma separada la ropa de trabajo de la ropa de calle. Esta medida debe aplicarse al personal que la evaluación de riesgos haya identificado como expuesto a agentes biológicos.

Por lo que respecta a los EPI, se debe diferenciar entre los desechables y los reutilizables:

- Los equipos de protección individual desechables contaminados se tratarán como residuo peligroso (véase el apéndice 4).

- Los equipos reutilizables se descontaminarán siguiendo las instrucciones dadas por los fabricantes en sus folletos informativos y se almacenarán de forma separada de otras prendas o se colocarán en contenedores adecuados para su posterior limpieza y descontaminación. Una vez limpios y comprobado su correcto funcionamiento, se guardarán en el lugar previsto para ello.

4. El empresario se responsabilizará del lavado, descontaminación y, en caso necesario, destrucción de la ropa de trabajo y los equipos de protección a que se refiere el apartado anterior, quedando rigurosamente prohibido que los trabajadores se lleven los mismos a su domicilio para tal fin. Cuando contratase tales operaciones con empresas idóneas al efecto, estará obligado a asegurar que la ropa y los equipos se envíen en recipientes cerrados y etiquetados con las advertencias precisas.

El objetivo de esta medida es evitar el traslado de la posible contaminación de la ropa de trabajo a otras zonas donde no debiera existir la presencia de estos agentes como, por ejemplo, los hogares. El personal afectado por esta medida deberá ser aquel que la evaluación de riesgos hubiera identificado como expuesto a agentes biológicos en función del tipo de tareas que desarrolla.

Si se contrata esta operación con empresas externas, los recipientes utilizados para el envío deben estar bien

cerrados para evitar la propagación de la contaminación. Asimismo, se etiquetarán de forma clara, inequívoca y legible, de manera que su contenido quede perfectamente identificado y pueda ser correctamente gestionado por parte de las empresas que intervengan en el proceso de lavado y descontaminación (transportista, lavandería, etc.). Complementariamente al etiquetado de los recipientes se deben dar instrucciones precisas y detalladas a tales empresas para que el personal que deba manipular estos recipientes y su contenido lo haga en condiciones de seguridad.

5. De acuerdo con el apartado 5 del artículo 14 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales, el coste de las medidas relativas a la seguridad y la salud en el trabajo establecidas por el presente Real Decreto no deberá recaer, en modo alguno, sobre los trabajadores.

Esta disposición incluye el suministro de ropa de trabajo y equipos de protección, su lavado, limpieza o reparación, los productos para el aseo personal, etc.

Artículo 8. Vigilancia de la salud de los trabajadores.

1. 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, según determinen las autoridades sanitarias en las pautas y protocolos que se elaboren, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 37 del Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención.

La LPRL configura la vigilancia de la salud como un derecho de la persona trabajadora y, consecuentemente, una obligación de la empresa, enunciando como regla general la voluntariedad de esta de acuerdo con lo establecido en el artículo 22 de la LPRL. De este carácter voluntario sólo se exceptúan, previo informe de los representantes de las personas trabajadoras, los supuestos en los que la realización de los reconocimientos sea imprescindible para evaluar los efectos de las condiciones de trabajo sobre su salud o para verificar si el estado de salud puede constituir un peligro para sí mismo, para el resto de la plantilla o para otras personas relacionadas con el centro de trabajo, o cuando así esté establecido en una disposición legal en relación con la protección de riesgos específicos y actividades de especial peligrosidad. También se establece la obligación de la empresa de realizar reconocimientos previos y periódicos a quienes ocupan un puesto de trabajo en el que exista un riesgo de enfer-

medad profesional (artículo 243 de la Ley General de la Seguridad Social, cuyo texto refundido fue aprobado por el Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre).

Esta vigilancia de la salud adecuada y específica frente a estos agentes solo se realizará a las personas trabajadoras con respecto a las cuales la evaluación de riesgos indicada en el artículo 4 de este Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, ponga de manifiesto un riesgo por exposición a agentes biológicos.

Los objetivos de esta vigilancia pueden agruparse en dos ámbitos:

- Individual:
 - La detección precoz de los daños que puedan derivarse de la exposición a agentes biológicos en el trabajo a través de la aparición de síntomas

o signos que puedan estar relacionados con la acción de los agentes biológicos.

- La identificación de las personas trabajadoras especialmente sensibles a determinados agentes biológicos que puedan estar presentes en el lugar de trabajo.
- La adaptación del puesto de trabajo.
- Colectivo:
 - La detección de patologías que puedan estar afectando a la salud de las personas trabajadoras de la empresa.
 - La detección de los procesos que puedan estar provocando la exposición del personal a los agentes biológicos causantes de dichas patologías.

Las funciones de la vigilancia de la salud deberán ser desempeñadas por personal sanitario con competencia técnica, formación y capacidad acreditadas, según lo establecido en el Real Decreto 843/2011, de 17 de junio, por el que se establecen los criterios básicos sobre la organización de recursos para desarrollar la actividad sanitaria de los servicios de prevención.

El Ministerio de Sanidad estableció en el año 2001 un protocolo de vigilancia sanitaria específica para las personas trabajadoras expuestas a agentes biológicos que puede servir de base al programa de vigilancia de la salud en cualquier empresa.

Dicha vigilancia deberá ofrecerse a los trabajadores en las siguientes ocasiones:

- a) Antes de la exposición.
- b) 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.
- c) 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.

Las situaciones en las que deberá ofrecerse la vigilancia de la salud son:

- Antes del inicio de la actividad con exposición a agentes biológicos, ya sea por nueva incorporación o por la asignación de nuevas tareas. Los objetivos preventivos de la misma (teniendo en cuenta el agente o agentes biológicos en cuestión) son, principalmente:
 - Detectar el estado inmunitario previo a la exposición y ofrecer, si procede, una pauta vacunal individualizada en función del riesgo y de las características individuales.
 - Detectar a las personas trabajadoras especialmente sensibles, determinando las condiciones que pueden suponer una inmunodepresión (permanente o temporal); mujeres embarazadas a fin de conocer su estado inmunitario en relación con ciertos agentes patógenos (como los de la rubéola, sarampión, parotiditis, toxoplasmosis, etc.); personal con patología cutánea aguda o crónica o algún tipo de sensibilidad alérgica a los agentes a los que pueda estar expuesto.
- A intervalos regulares en lo sucesivo. La periodicidad de la vigilancia médica no puede establecerse *a priori*. Debe ser la consecuencia de un protocolo coherente con los resultados de la evaluación de

riesgos y tener en cuenta todos aquellos factores individuales y ambientales que puedan modificar la susceptibilidad de la persona.

El objetivo de la vigilancia médica periódica es comprobar que las condiciones de exposición a agentes biológicos durante el desempeño del trabajo no están generando un impacto negativo sobre la salud de las personas expuestas o detectar de forma precoz dicho impacto.

- Cuando se haya puesto de manifiesto en alguna persona trabajadora una alteración de los indicadores de salud que pueda deberse a la exposición. En este caso, además de la vigilancia de la salud de la persona afectada, se realizará un examen de salud al resto del personal sometido a una exposición similar.

Hay que recordar que cuando se hayan detectado daños en la salud de las personas trabajadoras se debe revisar la evaluación de riesgos correspondiente a esos puestos de trabajo (RSP, artículo 6.1).

Además, en función de los agentes biológicos, es importante incluir otras situaciones contempladas por la normativa como, por ejemplo, después de una ausencia prolongada por enfermedad, tras una exposición accidental o con posterioridad al cese de la exposición.

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

3. Cuando exista riesgo por exposición a agentes biológicos para los que haya vacunas eficaces, éstas deberán ponerse a disposición de los trabajadores, informándoles de las ventajas e inconvenientes de la vacunación. Cuando los empresarios ofrezcan las vacunas deberán tener en cuenta las recomendaciones prácticas contenidas en el anexo VI de este Real Decreto.

Lo dispuesto en el párrafo anterior será también de aplicación en relación con otras medidas de preexposición eficaz que permitan realizar una adecuada prevención primaria.

El ofrecimiento al trabajador de la medida correspondiente, y su aceptación de la misma, deberán constar por escrito.

La vacunación es una de las estrategias de prevención más efectivas en la lucha contra las enfermedades infecciosas.

En el ámbito de este real decreto, si existe una vacuna ante alguno de los agentes biológicos identificados en la evaluación de riesgos, la empresa debe ofrecer la inmunización activa a todas las personas expuestas. La aplicación de esta medida no exime en ningún caso a la empresa de la adopción del resto de medidas preventivas.

Un caso particular es la vigilancia de la salud para las personas trabajadoras que viajen a zonas endémicas o con epidemias, ya sea de forma frecuente o puntual. En estas circunstancias cobra una especial relevancia la información y educación para la salud y la adecuada vacunación o quimioprofilaxis, conforme a las recomendaciones de las autoridades sanitarias.

En el anexo VI de este real decreto se indican un conjunto de recomendaciones prácticas para la vacunación.

4. El Médico encargado de la vigilancia de la salud de los trabajadores deberá estar familiarizado, en la medida de lo posible, con las condiciones o las circunstancias de exposición de cada uno de los trabajadores. En cualquier caso, podrá proponer medidas individuales de prevención o de protección para cada trabajador en particular.

Las personas responsables de salud laboral deben conocer las condiciones y circunstancias reales de exposición de las personas trabajadoras y promover, si procede, medidas preventivas adicionales (temporales

o permanentes) debido a estas circunstancias o a la existencia de una especial sensibilidad, como en el caso de las mujeres embarazadas o de personas inmunodeprimidas.

5. Deberá llevarse un historial médico individual de los trabajadores objeto de vigilancia sanitaria.

El historial médico individual en el que se recoja todo lo relativo a la vigilancia del estado de salud deberá conservarse como mínimo durante diez años desde el cese de la exposición y hasta cuarenta años en el caso de exposiciones con las características citadas en el artículo 9.3 de este real decreto.

6. 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. En particular, resultará de aplicación a dichos trabajadores lo establecido en el párrafo e) del apartado 3 del artículo 37 del Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, en materia de vigilancia de la salud más allá de la finalización de la relación laboral.

El artículo 37.3.e) del RSP establece que *en los supuestos en que la naturaleza de los riesgos inherentes al trabajo lo haga necesario, el derecho de los trabajadores a la vigilancia periódica de su estado de salud deberá ser prolongado más allá de la finalización de la relación laboral a través del Sistema Nacional de Salud.*

Si el cese de la exposición se debiese a la eliminación del riesgo o al cambio de puesto de trabajo, es decir, que no finalizase la relación laboral, la vigilancia de la salud deberá continuar siendo realizada por la empresa.

Artículo 9. Documentación.

1. El empresario está obligado a disponer de:

a) 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.

La empresa está obligada a disponer de una documentación completa sobre la metodología utilizada en la evaluación de riesgos y sobre sus resultados. El concierto con servicios de prevención ajenos no exime al

titular de la empresa de esta obligación. En este sentido, deben tenerse en cuenta las disposiciones contenidas en el artículo 23 de la LPRL y en el artículo 7 del RSP.

b) 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.

Se trata de una relación nominal actualizada de las personas que ocupan o hayan ocupado puestos de trabajo con exposición a agentes biológicos de los grupos 3 y 4, con indicación de las correspondientes exposiciones a las que hayan estado sometidos. Además, se deben indicar también los accidentes o incidentes que hayan podido sufrir.

2. El empresario deberá adoptar las medidas necesarias para la conservación de un registro de los historiales médicos individuales previstos en el apartado 5 del artículo 8 del presente Real Decreto, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 22 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales.

Estos historiales médicos individuales corresponderán a todas las personas trabajadoras identificadas con riesgo por exposición a agentes biológicos.

La conservación de los citados historiales debe garantizarse en todos los supuestos, incluyendo el cambio del servicio de prevención ajeno responsable de la vigilancia de la salud.

3. La lista de los trabajadores expuestos y los historiales médicos 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 concurran alguna de las siguientes características:

a) Debida a agentes biológicos con capacidad conocida de provocar infecciones persistentes o latentes.

b) Que no sea diagnosticable con los conocimientos actuales, hasta la manifestación de la enfermedad muchos años después.

c) Cuyo período de incubación, previo a la manifestación de la enfermedad, sea especialmente prolongado.

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

Las patologías con las características mencionadas y que obligan a conservar la lista de personas trabajadoras expuestas y los historiales médicos hasta 40 años una vez finalizada la exposición son aquellas asociadas con los agentes biológicos que aparecen con la nota-

ción "D" en el anexo II del Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo. Algunos ejemplos son: los virus de las hepatitis B y C, los virus del papiloma humano, el virus de inmunodeficiencia humana o los agentes de las enfermedades transmitidas por priones.

4. La documentación a que se refiere el párrafo b) del apartado 1 será adicional a la que el empresario deberá elaborar de acuerdo con el artículo 23 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales y estará sujeta al mismo régimen jurídico que ésta, en especial en lo que se refiere a su puesta a disposición de las autoridades laboral y sanitaria, y al acceso y confidencialidad de la información.

5. El tratamiento automatizado de datos personales sólo podrá realizarse en los términos previstos en la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de Regulación del Tratamiento Automatizado de los Datos de Carácter Personal.

Las autoridades laboral y sanitaria competentes citadas en este real decreto son los departamentos con las competencias de trabajo y de sanidad de las comunidades autónomas correspondientes. En las ciudades de Ceuta y Melilla tienen asumidas dichas competencias las respectivas Delegaciones del Gobierno.

El marco normativo en vigor para el tratamiento automatizado de los datos personales es la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Artículo 10. Notificación a la autoridad laboral.

1. La utilización, por primera vez, de agentes biológicos de los grupos 2, 3 o 4 deberá notificarse con carácter previo a la autoridad laboral con una antelación mínima de treinta días al inicio de los trabajos.

Asimismo, se notificará, previamente, la utilización, por primera vez, de cualquier otro agente biológico del grupo 4, así como de cualquier nuevo agente biológico que haya sido asimilado provisionalmente por el empresario a los del grupo 3, de acuerdo con lo dispuesto en el párrafo a) del apartado 3 del artículo 4.

2. No obstante, a los laboratorios que efectúen servicios de diagnóstico relacionados con agentes biológicos del grupo 4 se les exigirá únicamente la notificación inicial de tal propósito.

3. La notificación a que se refiere el presente artículo incluirá:

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

Por notificación se entiende la presentación de los documentos que contengan la información exigida por la autoridad laboral, siempre antes del comienzo de la actividad en que se vaya a trabajar con estos agentes biológicos y con una antelación mínima de 30 días. La autoridad laboral será la que establezca el procedimiento particular para esta notificación (véase la NTP 979).

Esta notificación previa, que debe incluir lo indicado en el apartado 3 de este artículo, deberá realizarse para las actividades **con intención deliberada** de trabajar con agentes biológicos de los grupos 2, 3 o 4, y atendiendo al grupo de riesgo:

- Trabajo con agentes biológicos del grupo 2: la notificación será válida para el trabajo con cualquier otro nuevo agente de este grupo.
- Trabajo con agentes biológicos del grupo 3: se deberá realizar una nueva notificación previa cuando se vaya a trabajar con un nuevo agente biológico que no se encuentre clasificado en el anexo II de este real decreto y que haya sido asimilado (clasifi-

cado) provisionalmente por la propia empresa como grupo 3.

- Trabajo con agentes biológicos del grupo 4: se notificará la intención de trabajar con cualquier nuevo agente de este grupo.

Para las **actividades sin intención deliberada** de trabajar con agentes biológicos no tiene sentido realizar esta notificación. No obstante, en el caso de los laboratorios que efectúen servicios de diagnóstico y que manipulen materiales que puedan contener agentes biológicos pero que no tengan como objetivo trabajar con ellos como tales, concentrándolos o cultivándolos (trabajo no propagativo) se deben considerar dos situaciones:

- Servicios de diagnóstico relacionados con agentes biológicos de los grupos 2 o 3. En este caso no será necesario realizar la notificación.
- Servicios de diagnóstico relacionados con agentes biológicos del grupo 4. Se deberá realizar con antelación una notificación genérica (sin especificación de la especie) inicial de este propósito.

4. Se efectuará una nueva notificación siempre que se introduzcan cambios sustanciales en los procesos o procedimientos de trabajo cuyas repercusiones en las condiciones de seguridad y salud invaliden la notificación anterior.

Se entiende que esta nueva notificación en el caso de cambios en los procesos o procedimientos también tendrá carácter previo al reinicio de la actividad bajo las nuevas condiciones.

Artículo 11. 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, el empresario 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 ó 4, en caso de fallo de la contención física.

La empresa, a solicitud de las autoridades competentes, tanto la autoridad laboral como la autoridad sanitaria, deberá informar sobre los aspectos recogidos en los apartados del artículo. El apartado e) hace referencia a la necesidad de que en cualquier situación en la

que se trabaje con agentes biológicos de los grupos 3 o 4 exista un plan de medidas de contingencia, así como los procedimientos de emergencia para hacer frente a los accidentes en el lugar de trabajo.

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 grave infección o enfermedad 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. La lista mencionada en el párrafo b) del apartado 1 del artículo 9 y los historiales médicos a que se refiere el apartado 5 del artículo 8 deberán remitirse a la autoridad laboral en caso de que la empresa cese en su actividad.

Los historiales médicos serán remitidos por la autoridad laboral a la sanitaria, quien los conservará, garantizándose, en todo caso, la confidencialidad de la información en ellos contenida. En ningún caso la autoridad laboral conservará copia de los citados historiales.

La comunicación por parte de la empresa a la autoridad laboral y sanitaria de cualquier accidente, incidente, enfermedad o fallecimiento que tenga su origen en la actividad desarrollada por el personal en la empresa es un principio fundamental en la gestión de la prevención y una obligación contenida en el artículo 23 de la LPRL.

Artículo 12. Información y formación de los trabajadores.

1. Sin perjuicio del artículo 18 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales, el empresario adoptará las medidas adecuadas para que los trabajadores y los representantes de los trabajadores sean informados sobre cualquier medida relativa a la seguridad y la salud que se adopte en cumplimiento del presente Real Decreto. Asimismo, el empresario tomará las medidas apropiadas para garantizar que los trabajadores y los representantes de los trabajadores reciban una formación suficiente y adecuada e información precisa basada en todos los datos disponibles, en particular en forma de instrucciones, en relación con:

- a) Los riesgos potenciales para la salud.
- b) Las precauciones que deberán tomar para prevenir la exposición.
- c) Las disposiciones en materia de higiene.
- d) La utilización y empleo de ropa y equipos de protección individual.
- e) Las medidas que deberán adoptar los trabajadores en el caso de incidentes y para la prevención de éstos.

2. Dicha formación deberá:

- a) Impartirse cuando el trabajador se incorpore a un trabajo que suponga un contacto con agentes biológicos.
- b) Adaptarse a la aparición de nuevos riesgos y a su evolución.
- c) Repetirse periódicamente si fuera necesario.

Los principios de información y formación de las personas trabajadoras, emanados de los artículos 18 y 19 de la LPRL, aparecen claramente reflejados en el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, ya que son una herramienta fundamental en la gestión de la prevención de los riesgos laborales.

Cada trabajador y trabajadora debe recibir formación teórica y práctica suficiente y adecuada en materia preventiva, centrada específicamente en su puesto de trabajo, tanto en el momento de su contratación como cuando se produzcan cambios en las funciones que desempeñe o se introduzcan nuevas tecnologías o cambios en los equipos de trabajo. Dicha formación debe adaptarse a la evolución de los riesgos y a la aparición de otros nuevos y repetirse periódicamente, si fuera necesario.

Además, también deben ser informados de los riesgos (tanto generales como específicos de su puesto de trabajo) a los que estén expuestos y de las medidas de prevención o protección establecidas.

La información y formación puede ofrecerse en forma de comunicaciones verbales o de instrucciones y formación individuales, y deberá ir acompañada por instrucciones escritas. Estas instrucciones deben ser fácilmente comprensibles y estar adaptadas a las necesidades del personal expuesto a agentes biológicos. Esta información podrá facilitarse a las personas trabajadoras a través de sus representantes; no obstante, deberá informarse directamente a cada persona de los

riesgos específicos que afecten a su puesto de trabajo y de las medidas de prevención y protección aplicables a dichos riesgos. Así, será distinta según se trate de una actividad con intención deliberada de trabajar con agentes biológicos o no.

La información sobre las precauciones y medidas adecuadas debería, además, estar incluida en los procedimientos de trabajo correspondientes.

Otros aspectos, además de los expresamente mencionados en el artículo, que pueden requerir una formación e información específica son los siguientes:

- Procedimientos de trabajo.
- Procedimientos de limpieza y desinfección.
- Uso, inspección y mantenimiento de los equipos de trabajo.
- Restricciones de acceso y permisos especiales de trabajo. Es conveniente recordar que también existe riesgo de accidente por deficiencia de oxígeno, atmósferas explosivas o presencia de gases tóxicos debido a la actividad microbiológica, por lo que pueden ser necesarias instrucciones de seguridad para el acceso a espacios confinados.
- Manipulación de residuos y material para lavandería.
- Uso, inspección y mantenimiento de EPI.

3. 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:

- a) En caso de accidente o incidente graves que impliquen la manipulación de un agente biológico.
- b) En caso de manipulación de un agente biológico del grupo 4.

4. Los trabajadores comunicarán inmediatamente cualquier accidente o incidente que implique la manipulación de un agente biológico a su superior jerárquico directo y a la persona o personas con responsabilidades en materia de prevención en la empresa.

5. El empresario informará inmediatamente a los trabajadores y a sus representantes de cualquier accidente o incidente que hubiese provocado la liberación de un agente biológico capaz de causar una grave infección o enfermedad en el hombre.

Además, el empresario informará, lo antes posible, a los trabajadores y a sus representantes de cualquier accidente o incidente grave, de su causa y de las medidas adoptadas, o que se vayan a adoptar, para remediar tal situación.

Es obligación de las personas trabajadoras informar inmediatamente de todo accidente o incidente grave, siguiendo el procedimiento que se haya establecido previamente.

6. Los trabajadores tendrán acceso a la información contenida en la documentación a que se refiere el párrafo b) del apartado 1 del artículo 9 cuando dicha información les concierna a ellos mismos.

Asimismo, los representantes de los trabajadores o, en su defecto, los propios trabajadores tendrán acceso a cualquier información colectiva anónima.

A petición de los representantes de los trabajadores o, en su defecto, de los propios trabajadores el empresario les suministrará la información prevista en los apartados 1 y 2 del artículo 11.

Las personas trabajadoras tienen derecho a disponer de la información que les pueda afectar relacionada con el trabajo, tanto en lo referente a la exposición a agentes biológicos de los grupos 3 y 4 como a los accidentes e incidentes que se hayan producido.

Para preservar el principio de confidencialidad, el acceso debe estar restringido a sus propios datos. Cuando deban manejarse datos de otras personas, esta información deberá suministrarse solamente de forma colectiva y anonimizada.

Asimismo, a petición de las personas trabajadoras, a través de sus representantes, la empresa proporcionará información de la evaluación de riesgos realizada, de las actividades en las que se puede producir la exposición a agentes biológicos, de las medidas preventivas y de protección adoptadas y de los planes de emergencia en el caso de que se produzca una exposición a agentes biológicos de los grupos 3 o 4.

Artículo 13. Consulta y participación de los trabajadores.

La consulta y participación de los trabajadores o sus representantes sobre las cuestiones a que se refiere este Real Decreto se realizarán de conformidad con lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 18 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales.

El artículo 18.2 de la LPRL establece lo siguiente:

- *El empresario deberá consultar a los trabajadores, y permitir su participación, en el marco de todas las cuestiones que afecten a la seguridad y a la salud en el trabajo, de conformidad con lo dispuesto en el capítulo V de la presente Ley (Consulta y participación de los trabajadores).*
- *Los trabajadores tendrán derecho a efectuar propuestas al empresario, así como a los órganos de participación y*

representación previstos en el capítulo V de esta Ley, dirigidas a la mejora de los niveles de protección de la seguridad y la salud en la empresa.

La aplicación de estas disposiciones no debe suponer ningún perjuicio para el derecho de la empresa de decidir sobre las medidas que deben ser adoptadas, teniendo en cuenta su responsabilidad de garantizar la protección eficaz de las personas trabajadoras en los términos que establece el artículo 14 de la LPRL.

CAPÍTULO III. DISPOSICIONES VARIAS.

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

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los capítulos anteriores del presente Real Decreto, en el caso de los establecimientos sanitarios y veterinarios distintos de los laboratorios de diagnóstico, la evaluación a que se refiere el artículo 4 deberá tener especialmente en cuenta los riesgos inherentes a las actividades desarrolladas en los mismos y, particularmente, la incertidumbre acerca de la presencia de agentes biológicos en el organismo de pacientes humanos, de animales, o de materiales o muestras procedentes de éstos, y el peligro que tal presencia podría suponer.

2. Se tomarán medidas apropiadas en dichos servicios para garantizar de modo adecuado la protección sanitaria y la seguridad de los trabajadores afectados.

Dichas medidas comprenderán en particular:

- a) La especificación de procedimientos apropiados de descontaminación y desinfección, y

b) La aplicación de procedimientos que permitan manipular y eliminar sin riesgos los residuos contaminados.

La asistencia sanitaria y veterinaria tienen una elevada incertidumbre acerca de la presencia de agentes biológicos. Por esto, y con independencia de conocer el estado infectivo de personas o animales, se debe actuar bajo el principio de precaución y dar por supuesta la presencia de agentes biológicos. Lo adecuado es la aplicación directa de un conjunto de recomendaciones y actuaciones para evitar la transmisión de los agentes biológicos en cualquier práctica normal de trabajo.

Este conjunto de actuaciones incluye las conocidas como “precauciones estándar”, que se aplican en el cuidado de todos los pacientes, con independencia de si la presencia de un agente biológico está confirmada

o se sospecha. Además, en determinadas situaciones, cuando se sabe o se sospecha que los pacientes son portadores de una enfermedad transmisible, se deben añadir otras medidas para controlar el riesgo de infección, conocidas como “precauciones por mecanismo de transmisión” (véase el apéndice 7).

El cumplimiento de estas precauciones supone la adopción de prácticas seguras de trabajo. Sin embargo, por sí mismas no garantizan el control total del riesgo, por lo que es preciso aplicar todas las medidas preventivas contenidas en el articulado que resulten necesarias para evitar o minimizar los riesgos.

3. En los servicios de aislamiento en que se encuentren pacientes o animales que estén o que se sospeche que estén contaminados por agentes biológicos de los grupos 3 ó 4 se seleccionarán medidas de contención de entre las que figuran en la columna A del anexo IV de este Real Decreto, con objeto de minimizar el riesgo de infección.

Aunque el trabajo en los servicios de aislamiento no implica la intención deliberada de manipular agentes biológicos, en estos se pretende separar y aislar a pacientes o a animales que padecen, o se sospecha que puedan padecer, una enfermedad infectocontagiosa que supone un peligro elevado para el resto del personal o para la colectividad. Por este motivo, se deben adoptar las medidas de contención necesarias de entre las indicadas en el anexo IV.

Dichas medidas de contención tienen como objetivo, en este caso, por un lado, reducir al mínimo la exposi-

ción y, por otro, evitar la liberación de los agentes biológicos del área donde es segura o posible su presencia (en este caso, el servicio de aislamiento) a otras áreas o al exterior (medioambiente).

Asimismo, en estos servicios también se deben aplicar las precauciones estándar, a las que se añadirán las precauciones específicas por mecanismo de transmisión del agente infeccioso (véase el apéndice 7).

En la figura 2 se resume la aplicación de las disposiciones de este artículo 14 del real decreto.

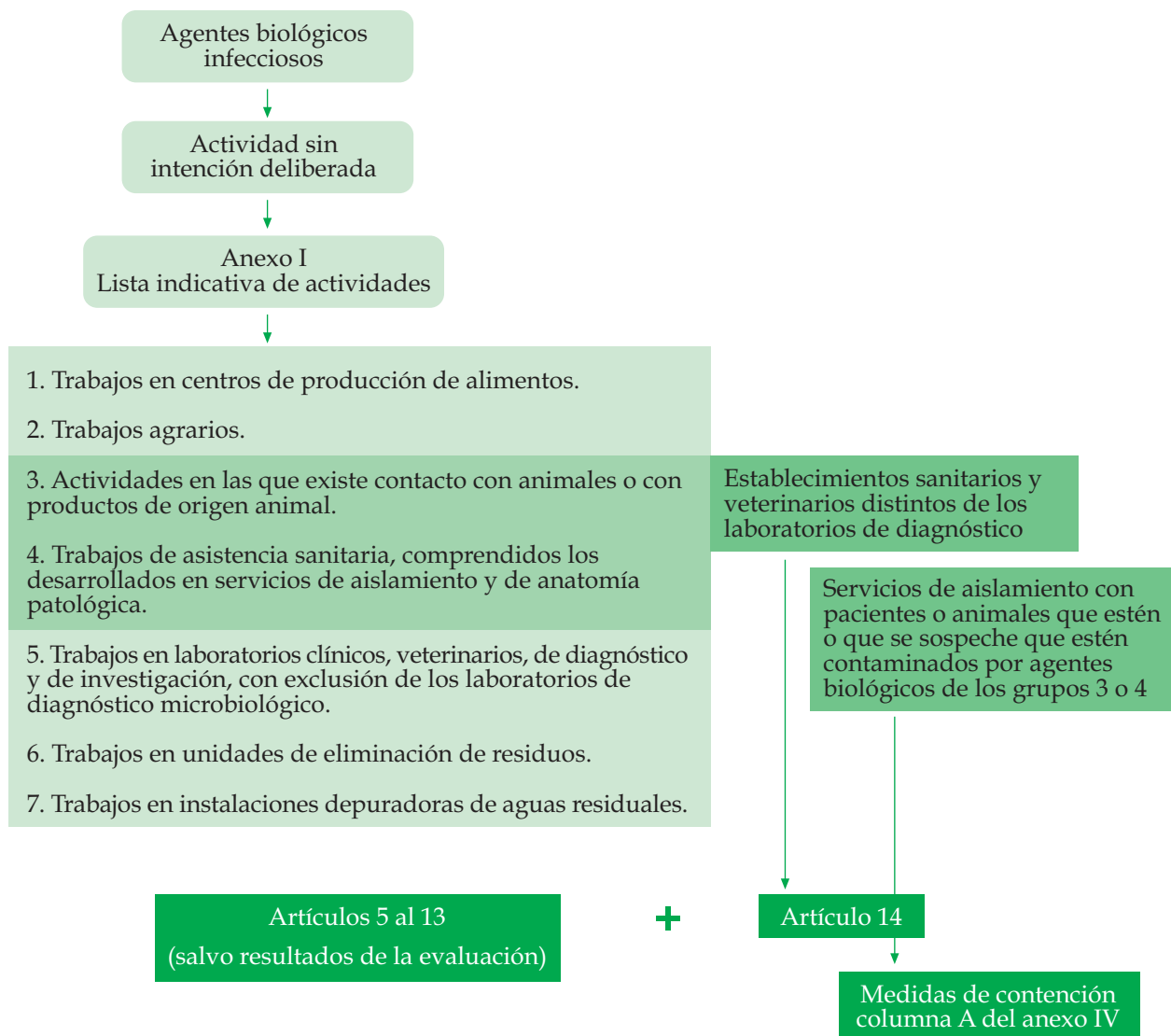


Figura 2. Esquema de aplicación del artículo 14 del Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, en establecimientos sanitarios y veterinarios distintos de los laboratorios de diagnóstico, en función del resultado de la evaluación de riesgos.

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

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los capítulos anteriores del presente Real Decreto, en los laboratorios, incluidos los laboratorios de diagnóstico e investigación, y en los locales destinados a animales de laboratorio, deliberadamente contaminados por agentes biológicos de los grupos 2, 3 ó 4 o que sean o se sospeche que son portadores de estos agentes, se tomarán las medidas adecuadas de conformidad con lo dispuesto en los apartados siguientes:

- a) Los laboratorios que emprendan trabajos que impliquen la manipulación de agentes biológicos de los grupos 2, 3 ó 4 con fines de investigación, desarrollo, enseñanza o diagnóstico deberán establecer medidas de contención de conformidad con el anexo IV de este Real Decreto, a fin de reducir al mínimo el riesgo de infección.
- b) En función del resultado de la evaluación a que se refiere el artículo 4, se deberán tomar medidas 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 en función del grado de riesgo.

Las actividades que supongan la manipulación de un agente biológico se ejecutarán:

1.º Únicamente en zonas de trabajo que correspondan por lo menos al nivel 2 de contención, para un agente biológico del grupo 2.

2.º Únicamente en zonas de trabajo que correspondan por lo menos al nivel 3 de contención, para un agente biológico del grupo 3.

3.º Únicamente en zonas de trabajo que correspondan por lo menos al nivel 4 de contención, para un agente biológico del grupo 4.

El conjunto de medidas recogidas en el anexo IV son medidas específicas para confinar o aislar el agente biológico peligroso y son adicionales a las medidas generales contenidas en el resto del articulado del real decreto. Este anexo IV contempla un conjunto de medidas de contención y en función del nivel de contención se observa un incremento en cuanto a la extensión y exigencia de su cumplimiento.

El nivel de contención necesario para trabajar se establecerá en función del grupo en el que se haya clasificado el agente y del resultado de la evaluación de riesgos. Por lo tanto, el trabajo con un agente biológico determinado solo se podrá llevar a cabo en zonas con niveles de contención que se correspondan con el grupo en el que esté clasificado el agente. Es decir, los agentes biológicos clasificados en los grupos 2, 3 o 4 solo podrán ser manipulados en zonas de trabajo que correspondan, por lo menos, a un nivel de contención 2, 3 o 4, respectivamente.

Sin embargo, cuando de la evaluación de riesgos se desprenda la existencia de operaciones que puedan suponer un incremento del riesgo (por ejemplo, por la manipulación de grandes cantidades de un agente o por la generación de bioaerosoles en elevadas concentraciones), se establecerá la necesidad de trabajar con un nivel superior de contención, ya sea para el conjunto de las medidas de contención o para algunas de ellas en particular.

En los apéndices 8 y 9 se puede hallar información sobre los requerimientos mínimos que deben cumplir los laboratorios y los locales para animales de experimentación, respectivamente, para los diferentes niveles de bioseguridad.

Para ampliar esta información, se puede consultar la publicación *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (2020) de los CDC (*Centers for Disease Control and Prevention*).

c) Los laboratorios que manipulen materiales con respecto a los cuales exista incertidumbre acerca de la presencia de agentes biológicos que puedan causar una enfermedad en el hombre, pero que no tengan como objetivo trabajar con ellos como tales, cultivándolos o concentrándolos, deberían adoptar, al menos, el nivel 2 de contención. Deberán utilizarse los niveles 3 y 4, cuando proceda, siempre que se sepa o sospeche que son necesarios, salvo cuando las líneas directrices establecidas por las autoridades sanitarias indiquen que, en algunos casos, conviene un nivel de contención menor.

La incertidumbre sobre la presencia de agentes biológicos en muestras biológicas, en particular en la sangre y sus derivados, así como en otros materiales potencialmente contaminados, obliga a la adopción de, al menos, un nivel de contención 2 para su manipulación e implantar las medidas de contención establecidas para dicho nivel en el anexo IV de este real decreto.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en los capítulos anteriores del presente Real Decreto, en los procedimientos industriales que utilicen agentes biológicos de los grupos 2, 3 ó 4 deberán tomarse las medidas adecuadas de conformidad con lo dispuesto en los apartados siguientes:

a) Los principios en materia de contención expuestos en el segundo párrafo del párrafo b) del apartado 1 deben aplicarse basándose en las medidas concretas y procedimientos adecuados que figuran en el anexo V de este Real Decreto.

b) En función del resultado de la evaluación del riesgo vinculado al empleo de agentes biológicos de los grupos 2, 3 ó 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.

El uso industrial de los agentes biológicos, fundamentalmente de microorganismos, tiene como objetivo la obtención de productos (fermentación) y servicios (obtención de energía, biorremediación) de interés para el ser humano. Los microorganismos utilizados pueden ser especies salvajes, que de forma natural desarrollan los procesos que dan lugar al producto o servicio deseado, o microorganismos manipulados genéticamente, en los que, a través de técnicas de ingeniería genética, se inducen los cambios que permitirán la obtención del producto o cualidad deseada (véase la NTP 927).

Por lo general, los procedimientos industriales utilizan microorganismos que cumplen, entre otras condiciones, no ser patógenos y no producir metabolitos tóxicos, salvo que sea el producto buscado.

Estos principios son válidos cuando se trata de microorganismos modificados genéticamente, en cuyo caso serían de aplicación las disposiciones contenidas en el Real Decreto 178/2004, y en concreto las medidas de confinamiento establecidas en el anexo II del mismo (véase la NTP 1201).

De igual forma que en el apartado 1 de este mismo artículo, y en función del resultado de la evaluación de riesgos, en los procedimientos industriales se deberán adoptar las medidas adecuadas de entre las contenidas en el anexo V, después de que haya sido fijado el nivel de contención requerido en función del grupo de riesgo de los agentes biológicos utilizados. Así, los agentes biológicos clasificados en los grupos 2, 3 o 4 solo podrán ser utilizados en zonas de trabajo que correspondan, por lo menos, a un nivel de contención 2, 3 o 4, respectivamente.

c) Todas 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.

Este apartado c) hace referencia a todas las actividades indicadas tanto en el apartado 1 como el 2 de este artículo.

Cuando el resultado de la evaluación no sea concluyente pero el riesgo para la salud de las personas tra-

bajadoras pueda ser grave, las actividades indicadas en este artículo únicamente se podrán realizar en locales de trabajo con, al menos, un nivel de contención 3.

En la figura 3 se resume la aplicación de las disposiciones de este artículo 15 del real decreto.

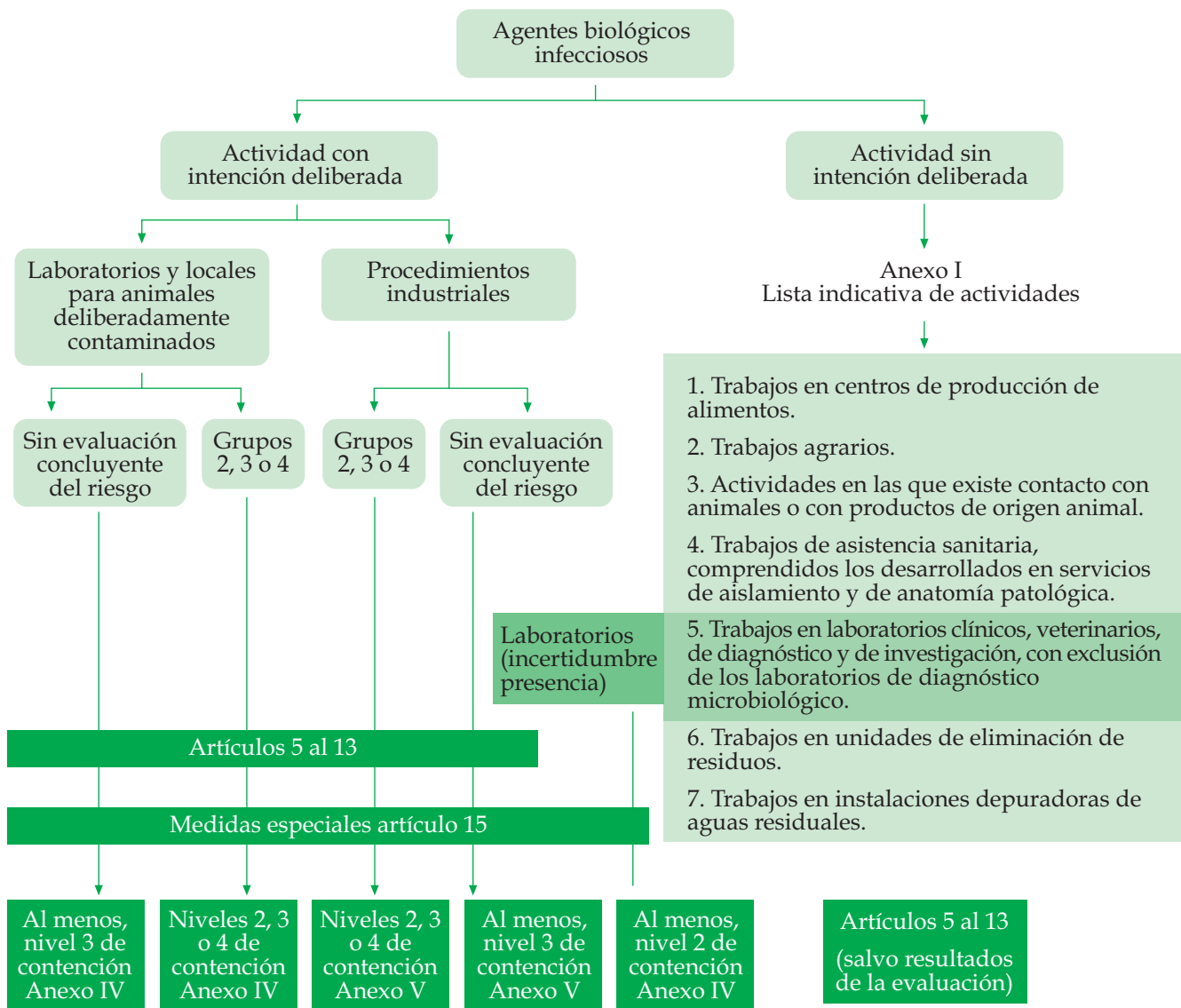


Figura 3. Esquema de aplicación del artículo 15 del Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, relativo a las medidas específicas aplicables a los procedimientos industriales, a los laboratorios y a los locales para animales, en función del resultado de la evaluación de riesgos.

Disposición adicional única. Remisión de documentación e información a las autoridades sanitarias.

Las autoridades laborales remitirán a las autoridades sanitarias copia de cuanta documentación e información reciban de las empresas de conformidad con lo dispuesto en los artículos 9, 10 y 11 de este Real Decreto.

Disposición transitoria única. Notificación a la autoridad laboral.

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 ó 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.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este Real Decreto y expresamente los artículos 138 y 139 de la Ordenanza General de Seguridad e Higiene en el Trabajo aprobada por Orden de 9 de marzo de 1971, en lo relativo a los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.

Disposición final primera. Elaboración y actualización de la Guía Técnica de Riesgos.

El Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 5 del Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, elaborará y mantendrá actualizada una Guía Técnica, de carácter no vinculante, para la evaluación de los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.

Disposición final segunda. Facultades de aplicación y desarrollo.

Se autoriza al Ministro de Trabajo y Asuntos Sociales, previo informe favorable del de Sanidad y Consumo, y previo informe de la Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo, a dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo de este Real Decreto, así como para las adaptaciones de carácter estrictamente técnico de sus anexos en función del progreso técnico y de la evolución de las normativas o especificaciones internacionales o de los conocimientos en materia de agentes biológicos.

Disposición final tercera. Entrada en vigor.

El presente Real Decreto entrará en vigor a los dos meses de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".

Dado en Madrid a 12 de mayo de 1997

JUAN CARLOS R.

El Vicepresidente Primero del Gobierno
y Ministro de la Presidencia,

FRANCISCO ÁLVAREZ-CASCOS FERNÁNDEZ

ANEXO I. LISTA INDICATIVA DE ACTIVIDADES.

Nota previa:

Cuando la evaluación de riesgos muestre una exposición no intencionada a agentes biológicos, puede ser necesario tomar en consideración otras actividades no incluidas en el presente anexo.

1. Trabajos en centros de producción de alimentos.
2. Trabajos agrarios.
3. Actividades en las que existe contacto con animales o con productos de origen animal.
4. Trabajos de asistencia sanitaria, comprendidos los desarrollados en servicios de aislamiento y de anatomía patológica.
5. Trabajos en laboratorios clínicos, veterinarios, de diagnóstico y de investigación, con exclusión de los laboratorios de diagnóstico microbiológico.
6. Trabajos en unidades de eliminación de residuos.
7. Trabajos en instalaciones depuradoras de aguas residuales.

Este anexo contiene una lista indicativa de **actividades sin intención deliberada** de trabajar con agentes biológicos, pero en las que, dada su naturaleza, la exposición a estos agentes es posible (véase el apéndice 10).

Sin embargo, se trata de una lista no exhaustiva, de modo que puede haber otras actividades no incluidas en este anexo, como las que se relacionan a continuación, en las que si la evaluación de riesgos determina que hay o puede haber exposición, se encontrarán en el ámbito de aplicación de este real decreto:

- Contacto con personas enfermas o con su sangre u otros fluidos biológicos: policía, protección civil, bomberos, trabajo en instituciones penitenciarias o centros de internamiento de menores, socorristas, asistentes sociales, educadores, monitores, trabajos en centros de estética, centros de tatuaje y piercing, funerarias, actividades de reparación de equipos e instrumentos que procesan o que están en contacto con sangre, etc.
- Contacto con materiales contaminados: minería, construcción, excavaciones, trabajos de demolición,

trabajos de campo que impliquen el contacto con la tierra (geólogos, arqueólogos, botánicos, etc.), trabajos en la industria metalúrgica (fluidos de corte), industria textil, etc.

- Contacto con aguas contaminadas: red de saneamiento público (poceros, alcantarillado, etc.), mantenimiento de instalaciones de ventilación y climatización, de sistemas de humidificación, edificios o materiales contaminados, trabajos de descontaminación, mantenimiento de parques y jardines, parques acuáticos, spas y balnearios, etc.

En los dos últimos casos (contacto con materiales o con aguas contaminadas), el resultado de esta exposición se manifiesta, principalmente, como efectos sobre la salud de tipo alérgico o tóxico, en forma de patologías respiratorias.

Estas son el resultado de la irritación o inflamación de las vías respiratorias y están asociadas a la inhalación de los agentes biológicos en forma de bioaerosoles que se pueden encontrar en el ambiente de trabajo a una concentración variable (véase el apéndice 1).

ANEXO II. CLASIFICACIÓN DE LOS AGENTES BIOLÓGICOS.

Notas introductorias:

1. Conforme al ámbito de aplicación de este real decreto, solo deben incluirse en la clasificación los agentes que se sabe causan enfermedades infecciosas en los seres humanos.

Cuando sea preciso, se añadirán indicaciones del riesgo tóxico y alergénico de los agentes.

No se han tenido en consideración los agentes patógenos para animales y plantas que se sabe no afectan a los seres humanos.

En la elaboración de esta lista de agentes biológicos clasificados no se han tenido en cuenta los microorganismos genéticamente modificados.

Las actividades de utilización confinada, liberación voluntaria con fines distintos a su comercialización y comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan se encuentran en el ámbito de aplicación del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero (véase la NTP 1201).

2. La clasificación de los agentes biológicos se basa en el efecto de dichos agentes sobre los trabajadores sanos.

No se tienen en cuenta de manera específica los efectos particulares sobre trabajadores cuya sensibilidad pueda verse afectada por alguna causa, como patología previa, medicación, trastornos inmunitarios, embarazo o lactancia.

El riesgo adicional para dichos trabajadores debe considerarse parte de la evaluación del riesgo establecida por el real decreto.

En determinados procedimientos industriales, trabajos de laboratorio y actividades en locales destinados a animales que suponen o pueden suponer la exposición de los trabajadores a agentes biológicos de los grupos 3 o 4, las medidas de prevención técnica que se tomen deberán ser conformes con lo dispuesto en el artículo 15 de este real decreto.

La clasificación de los agentes biológicos en los grupos de riesgo se basa en la posibilidad que tienen de causar infección en personas sanas, considerando como persona sana aquella que presenta íntegras las competencias de su sistema inmunitario.

Por este motivo es preciso tener presente que los efectos que comporte la exposición a agentes biológicos para personas especialmente sensibles pueden revestir una mayor gravedad.

3. Los agentes biológicos que no han sido clasificados en los grupos 2 a 4 de esta lista no están implícitamente clasificados en el grupo 1.

En el caso de los géneros que comprenden numerosas especies de conocida patogenicidad para el ser humano, la lista recoge las especies que se ven más frecuentemente involucradas en enfermedades, y una referencia de orden más general indica que otras especies pertenecientes al mismo género pueden afectar a la salud.

Cuando en la clasificación de agentes biológicos se menciona un género entero, se entenderá que las especies y cepas calificadas de no patógenas para los trabajadores quedan excluidas de la clasificación.

En la lista de este anexo no figuran los agentes biológicos que se clasificarían como grupo 1.

Si se conoce la identidad del agente biológico, pero no se encuentra clasificado en el anexo II, han de estudiarse sus características como agente infeccioso, según el artículo 3.1, y solo cuando se haya confirmado su carácter no infectivo podrá ser clasificado en el grupo 1. A este grupo pertenecerían, por ejemplo, *Escherichia coli* K 12 (cepas de seguridad para trabajos en ingeniería genética) o *Saccharomyces cerevisiae*, sin riesgo respecto a su carácter infectivo.

Sin embargo, los agentes biológicos clasificados en el grupo 1 atendiendo a su riesgo de infección sí pueden suponer un riesgo para la salud debido a sus posibles efectos alérgicos o tóxicos, que se pueden manifestar, principalmente, en forma de patologías respiratorias como neumonitis por hipersensibilidad, enfermedad pulmonar obstructiva crónica o el síndrome tóxico por polvo orgánico (véase el apéndice 1).

Se debe recordar que antes de asumir que un agente no se encuentra clasificado, deberá verificarse que ese nombre no sea sinónimo de algún otro agente que sí aparece en la lista del anexo II.

En la clasificación de agentes biológicos según género² y especie³ se dan cuatro casos:

- Aparecen listadas varias especies de un género y además el género con la referencia general, spp. (por ejemplo: *Clostridium botulinum*, *Clostridium difficile*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani* y *Clostridium* spp.). Se indican en este caso las especies prevalentes conocidas como patogénicas para el ser humano, junto con la referencia general "spp." de que otras especies de este mismo género pueden también presentar riesgo.
- Aparece en la clasificación solo el género (por ejemplo: *Prevotella* spp.). Indica que el peligro está asociado al género en general, pero quedando excluidas las especies y cepas no patogénicas.
- Aparece listada una única especie (por ejemplo: *Bacillus anthracis*). Indica que específicamente este agente biológico clasificado es el patógeno.
- Aparecen listadas cepas⁴ de una especie concreta (por ejemplo, *Escherichia coli* cepas verocitotóxicas O157:H7 u O103). Indica que el peligro intrínseco está asociado a la cepa y no a la especie en su conjunto.

4. Cuando una cepa esté atenuada o haya perdido genes de virulencia bien conocidos, no será necesariamente aplicable la contención requerida por la clasificación de su cepa madre, a condición de que se efectúe una evaluación adecuada del riesgo potencial que presenta en el lugar de trabajo.

Este es el caso, por ejemplo, cuando dicha cepa vaya a utilizarse como producto o parte de un producto con fines profilácticos o terapéuticos.

5. La nomenclatura de los agentes clasificados utilizada para establecer esta primera clasificación refleja y es conforme a los acuerdos internacionales más recientes y vigentes sobre taxonomía y nomenclatura de agentes en el momento de su elaboración.

6. Esta lista de agentes biológicos clasificados refleja el estado de los conocimientos en el momento de su preparación.

Deberá actualizarse cada vez que deje de reflejar el estado de los conocimientos.

7. Las autoridades sanitarias velarán por que todos los virus que ya hayan sido aislados en humanos y que no hayan sido evaluados y clasificados en el presente anexo se clasifiquen como mínimo en el grupo 2, salvo que puedan demostrar que es improbable que provoquen enfermedades en las personas.

8. Algunos agentes biológicos clasificados en el grupo 3 e indicados en la lista adjunta con dos asteriscos (**) pueden presentar un riesgo de infección limitado para los trabajadores debido a que normalmente no son infecciosos a través del aire.

Las autoridades sanitarias evaluarán las medidas de contención aplicables a dichos agentes habida cuenta de la naturaleza de las actividades específicas en cuestión y de la cantidad del agente biológico de que se trate, a fin de determinar si en circunstancias particulares se puede prescindir de algunas de estas medidas.

² Género: subcategoría taxonómica dentro de la categoría "Familia", se compone de una o más especies.

³ Especie: clasificación taxonómica formada por el conjunto de poblaciones naturales que pueden cruzarse entre sí real o potencialmente. Es decir, dos individuos pertenecen a la misma especie si pueden generar descendencia reproducible; en caso contrario se consideran especies diferentes.

⁴ Cepa: en microbiología, variante fenotípica de una especie.

La notación que acompaña en el real decreto a algunos agentes biológicos clasificados en el grupo 3 indica que, normalmente, no se transmiten por el aire.

Es un dato de especial relevancia puesto que permite rebajar el nivel de exigencia sobre aquellas medidas de contención específicas para prevenir la transmisión por vía aérea (por ejemplo, el uso de CSB) e incluso prescindir de la medida, salvo indicación en contra de la

autoridad sanitaria, a la que se deberá informar previamente de tal circunstancia.

No obstante, el resto de las medidas de contención aplicables cumplirán con las exigencias impuestas por el nivel 3 de contención que es el que corresponde a las zonas donde se trabaje con agentes biológicos del grupo 3, según se indica en el artículo 15.

9. Los imperativos en materia de contención que se derivan de la clasificación de los parásitos se aplicarán únicamente a las distintas etapas del ciclo de vida del parásito que puedan ser infecciosas para las personas en el lugar de trabajo.

El principio de un nivel de contención apropiado al grupo de riesgo del agente se aplica a todos los agentes biológicos infecciosos. Sin embargo, en el caso de los parásitos con ciclos de vida complejos (diferentes etapas y diferentes hospedadores), las medidas que

supone el nivel de contención asociado únicamente serán exigibles para aquellas etapas del ciclo vital o formas del parásito que pueden ser infecciosas para las personas.

10. Esta lista contiene además indicaciones específicas respecto de los casos en que los agentes biológicos pueden causar reacciones alérgicas o tóxicas, cuando una vacuna eficaz está disponible o cuando es conveniente conservar durante más de diez años las listas de los trabajadores que han estado expuestos.

Estas indicaciones están sistematizadas en una serie de notas identificadas como sigue:

A: Posibles efectos alérgicos.

D: La lista de los trabajadores expuestos a este agente biológico deberá conservarse durante más de diez años a partir de la última exposición de la que se tenga noticia.

T: Producción de toxinas.

V: Vacuna eficaz disponible y registrada en la UE.

Las vacunaciones preventivas se deberán realizar teniendo en cuenta las recomendaciones prácticas que figuran en el anexo VI.

Este anexo proporciona además información sobre la posibilidad de provocar efectos alérgicos o de producir efectos tóxicos, pero sólo para los agentes infecciosos clasificados. Por tanto, no están incluidos los agentes biológicos que, sin causar infección, pueden provocar estos efectos.

La **notación A** indica que el agente biológico en cuestión puede provocar efectos alérgicos. En la tabla de este anexo se puede observar que esta notación afecta a algunos parásitos y, sobre todo, distintas especies de hongos.

La **notación T** indica que el agente biológico produce toxinas (exotoxinas) que son las responsables de la sintomatología asociada a la enfermedad que causan.

La **notación D** indica que la lista de las personas trabajadoras expuestas al agente deberá conservarse durante más de 10 años desde la última exposición. Esta notación la llevan algunos virus, la mayoría de los agentes de las enfermedades transmitidas por priones y la bacteria *Burkholderia pseudomallei*.

Finalmente, la **notación V** indica que existe una vacuna eficaz, disponible y registrada en la UE, para prevenir o reducir la gravedad de la enfermedad causada por dicho agente (véanse los comentarios al anexo VI). No obstante, se recomienda consultar el listado actualizado de vacunas de uso humano autorizadas en España en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

| Bacterias y afines ⁵ | | |
|--|---------------|-------|
| Agente biológico | Clasificación | Notas |
| <i>Actinomadura madurae</i> | 2 | |
| <i>Actinomadura pelletieri</i> | 2 | |
| <i>Actinomyces gerencseriae</i> | 2 | |
| <i>Actinomyces israelii</i> | 2 | |
| <i>Actinomyces</i> spp. | 2 | |
| <i>Aggregatibacter actinomycetemcomitans</i> (<i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i>) | 2 | |
| <i>Anaplasma</i> spp. | 2 | |
| <i>Arcanobacterium haemolyticum</i> (<i>Corynebacterium haemolyticum</i>) | 2 | |
| <i>Arcobacter butzleri</i> | 2 | |
| <i>Bacillus anthracis</i> | 3 | T |
| <i>Bacteroides fragilis</i> | 2 | |
| <i>Bacteroides</i> spp. | 2 | |
| <i>Bartonella bacilliformis</i> | 2 | |
| <i>Bartonella quintana</i> (<i>Rochalimaea quintana</i>) | 2 | |
| <i>Bartonella</i> (<i>Rochalimaea</i>) spp. | 2 | |
| <i>Bordetella bronchiseptica</i> | 2 | |
| <i>Bordetella parapertussis</i> | 2 | |
| <i>Bordetella pertussis</i> | 2 | T, V |
| <i>Bordetella</i> spp. | 2 | |
| <i>Borrelia burgdorferi</i> | 2 | |
| <i>Borrelia duttonii</i> | 2 | |
| <i>Borrelia recurrentis</i> | 2 | |
| <i>Borrelia</i> spp. | 2 | |
| <i>Brachyspira</i> spp. | 2 | |
| <i>Brucella abortus</i> | 3 | |
| <i>Brucella canis</i> | 3 | |
| <i>Brucella inopinata</i> | 3 | |
| <i>Brucella melitensis</i> | 3 | |
| <i>Brucella suis</i> | 3 | |
| <i>Burkholderia cepacia</i> | 2 | |
| <i>Burkholderia mallei</i> (<i>Pseudomonas mallei</i>) | 3 | |
| <i>Burkholderia pseudomallei</i> (<i>Pseudomonas pseudomallei</i>) | 3 | D |
| <i>Campylobacter fetus</i> subsp. <i>fetus</i> | 2 | |
| <i>Campylobacter fetus</i> subsp. <i>venerealis</i> | 2 | |
| <i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>doylei</i> | 2 | |
| <i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>jejuni</i> | 2 | |
| <i>Campylobacter</i> spp. | 2 | |
| <i>Cardiobacterium hominis</i> | 2 | |

| Bacterias y afines | | |
|---|----------------|-------|
| Agente biológico | Clasificación | Notas |
| <i>Cardiobacterium valvarum</i> | 2 | |
| <i>Chlamydia abortus</i> (<i>Chlamydophila abortus</i>) | 2 | |
| <i>Chlamydia caviae</i> (<i>Chlamydophila caviae</i>) | 2 | |
| <i>Chlamydia felis</i> (<i>Chlamydophila felis</i>) | 2 | |
| <i>Chlamydia pneumoniae</i> (<i>Chlamydophila pneumoniae</i>) | 2 | |
| <i>Chlamydia psittaci</i> (<i>Chlamydophila psittaci</i>) (cepas aviares) | 3 | |
| <i>Chlamydia psittaci</i> (<i>Chlamydophila psittaci</i>) (otras cepas) | 2 | |
| <i>Chlamydia trachomatis</i> (<i>Chlamydophila trachomatis</i>) | 2 | |
| <i>Clostridium botulinum</i> | 2 | T |
| <i>Clostridium difficile</i> | 2 | T |
| <i>Clostridium perfringens</i> | 2 | T |
| <i>Clostridium tetani</i> | 2 | T, V |
| <i>Clostridium</i> spp. | 2 | |
| <i>Corynebacterium diphtheriae</i> | 2 | T, V |
| <i>Corynebacterium minutissimum</i> | 2 | |
| <i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i> | 2 | T |
| <i>Corynebacterium ulcerans</i> | 2 | T |
| <i>Corynebacterium</i> spp. | 2 | |
| <i>Coxiella burnetii</i> | 3 | |
| <i>Edwardsiella tarda</i> | 2 | |
| <i>Ehrlichia</i> spp. | 2 | |
| <i>Eikenella corrodens</i> | 2 | |
| <i>Elizabethkingia meningoseptica</i> (<i>Flavobacterium meningosepticum</i>) | 2 | |
| <i>Enterobacter aerogenes</i> (<i>Klebsiella mobilis</i>) | 2 | |
| <i>Enterobacter cloacae</i> subsp. <i>cloacae</i> (<i>Enterobacter cloacae</i>) | 2 | |
| <i>Enterobacter</i> spp. | 2 | |
| <i>Enterococcus</i> spp. | 2 | |
| <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> | 2 | |
| <i>Escherichia coli</i> (excepto las cepas no patógenas) | 2 | |
| <i>Escherichia coli</i> , cepas verocitotóxicas (O157:H7 o O103) | 3 ⁶ | T |
| <i>Fluoribacter bozemaniae</i> (<i>Legionella</i>) | 2 | |
| <i>Francisella hispaniensis</i> | 2 | |
| <i>Francisella tularensis</i> subsp. <i>holarctica</i> | 2 | |
| <i>Francisella tularensis</i> subsp. <i>mediasiatica</i> | 2 | |

⁵ Para los agentes biológicos que figuran en esta lista, la entrada correspondiente al género entero con la mención "spp." hace referencia a otras especies pertenecientes a este género que no han sido incluidas específicamente en la lista, pero de las que se sabe que son patógenos humanos. Encontrará más detalles en la nota introductoria 3.

⁶ Véase la nota introductoria 8.

| Bacterias y afines | | |
|---|---------------|-------|
| Agente biológico | Clasificación | Notas |
| <i>Francisella tularensis</i> subsp. <i>novicida</i> | 2 | |
| <i>Francisella tularensis</i> subsp. <i>tularensis</i> | 3 | |
| <i>Fusobacterium necrophorum</i> subsp. <i>funduliforme</i> | 2 | |
| <i>Fusobacterium necrophorum</i> subsp. <i>necrophorum</i> | 2 | |
| <i>Gardnerella vaginalis</i> | 2 | |
| <i>Haemophilus ducreyi</i> | 2 | |
| <i>Haemophilus influenzae</i> | 2 | V |
| <i>Haemophilus</i> spp. | 2 | |
| <i>Helicobacter pylori</i> | 2 | |
| <i>Helicobacter</i> spp. | 2 | |
| <i>Klebsiella oxytoca</i> | 2 | |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> subsp. <i>ozaenae</i> | 2 | |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> subsp. <i>pneumoniae</i> | 2 | |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> subsp. <i>rhinoscleromatis</i> | 2 | |
| <i>Klebsiella</i> spp. | 2 | |
| <i>Legionella pneumophila</i> subsp. <i>fraseri</i> | 2 | |
| <i>Legionella pneumophila</i> subsp. <i>pascuallei</i> | 2 | |
| <i>Legionella pneumophila</i> subsp. <i>pneumophila</i> | 2 | |
| <i>Legionella</i> spp. | 2 | |
| <i>Leptospira interrogans</i> (todos los serotipos) | 2 | |
| <i>Leptospira interrogans</i> spp. | 2 | |
| <i>Listeria monocytogenes</i> | 2 | |
| <i>Listeria ivanovii</i> subsp. <i>ivanovii</i> | 2 | |
| <i>Listeria ivanovii</i> subsp. <i>londoniensis</i> | 2 | |
| <i>Morganella morganii</i> subsp. <i>morganii</i> (<i>Proteus morganii</i>) | 2 | |
| <i>Morganella morganii</i> subsp. <i>sibonii</i> | 2 | |
| <i>Mycobacterium abscessus</i> subsp. <i>abscessus</i> | 2 | |
| <i>Mycobacterium africanum</i> | 3 | V |
| <i>Mycobacterium avium</i> subsp. <i>avium</i> (<i>Mycobacterium avium</i>) | 2 | |
| <i>Mycobacterium avium</i> subsp. <i>paratuberculosis</i> (<i>Mycobacterium paratuberculosis</i>) | 2 | |
| <i>Mycobacterium avium</i> subsp. <i>silvaticum</i> | 2 | |
| <i>Mycobacterium bovis</i> | 3 | V |
| <i>Mycobacterium caprae</i> (<i>Mycobacterium tuberculosis</i> subsp. <i>caprae</i>) | 3 | |
| <i>Mycobacterium chelonae</i> | 2 | |
| <i>Mycobacterium chimaera</i> . | 2 | |

| Bacterias y afines | | |
|--|----------------|-------|
| Agente biológico | Clasificación | Notas |
| <i>Mycobacterium fortuitum</i> | 2 | |
| <i>Mycobacterium intracellulare</i> . | 2 | |
| <i>Mycobacterium kansasii</i> | 2 | |
| <i>Mycobacterium leprae</i> | 3 | |
| <i>Mycobacterium malmoense</i> | 2 | |
| <i>Mycobacterium marinum</i> | 2 | |
| <i>Mycobacterium microti</i> | 3 ⁶ | |
| <i>Mycobacterium pinnipedii</i> . | 3 | |
| <i>Mycobacterium scrofulaceum</i> | 2 | |
| <i>Mycobacterium simiae</i> | 2 | |
| <i>Mycobacterium szulgai</i> | 2 | |
| <i>Mycobacterium tuberculosis</i> | 3 | V |
| <i>Mycobacterium ulcerans</i> | 3 ⁶ | |
| <i>Mycobacterium xenopi</i> | 2 | |
| <i>Mycoplasma hominis</i> | 2 | |
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i> | 2 | |
| <i>Mycoplasma</i> spp. | 2 | |
| <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | 2 | |
| <i>Neisseria meningitidis</i> | 2 | V |
| <i>Neorickettsia sennetsu</i> (<i>Rickettsia sennetsu</i> , <i>Ehrlichia sennetsu</i>) | 2 | |
| <i>Nocardia asteroides</i> | 2 | |
| <i>Nocardia brasiliensis</i> | 2 | |
| <i>Nocardia farcinica</i> | 2 | |
| <i>Nocardia nova</i> | 2 | |
| <i>Nocardia otitidiscaviarum</i> | 2 | |
| <i>Nocardia</i> spp. | 2 | |
| <i>Orientia tsutsugamushi</i> (<i>Rickettsia tsutsugamushi</i>) | 3 | |
| <i>Pasteurella multocida</i> subsp. <i>gallicida</i> (<i>Pasteurella gallicida</i>) | 2 | |
| <i>Pasteurella multocida</i> subsp. <i>multocida</i> | 2 | |
| <i>Pasteurella multocida</i> subsp. <i>septica</i> | 2 | |
| <i>Pasteurella</i> spp. | 2 | |
| <i>Peptostreptococcus anaerobius</i> | 2 | |
| <i>Plesiomonas shigelloides</i> | 2 | |
| <i>Porphyromonas</i> spp. | 2 | |
| <i>Prevotella</i> spp. | 2 | |
| <i>Proteus mirabilis</i> | 2 | |
| <i>Proteus penneri</i> | 2 | |
| <i>Proteus vulgaris</i> | 2 | |
| <i>Providencia alcalifaciens</i> (<i>Proteus inconstans</i>) | 2 | |

⁶ Véase la nota introductoria 8.

| Bacterias y afines | | |
|---|----------------|-------|
| Agente biológico | Clasificación | Notas |
| <i>Providencia rettgeri</i> (<i>Proteus rettgeri</i>) | 2 | |
| <i>Providencia</i> spp. | 2 | |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | 2 | T |
| <i>Rhodococcus hongii</i> (<i>Corynebacterium equii</i>) | 2 | |
| <i>Rickettsia africae</i> . | 3 | |
| <i>Rickettsia akari</i> | 3 ⁶ | |
| <i>Rickettsia australis</i> . | 3 | |
| <i>Rickettsia canadensis</i> | 2 | |
| <i>Rickettsia conorii</i> | 3 | |
| <i>Rickettsia heilongjiangensis</i> . | 3 ⁶ | |
| <i>Rickettsia japonica</i> . | 3 | |
| <i>Rickettsia montanensis</i> | 2 | |
| <i>Rickettsia typhi</i> | 3 | |
| <i>Rickettsia prowazekii</i> | 3 | |
| <i>Rickettsia rickettsii</i> | 3 | |
| <i>Rickettsia sibirica</i> . | 3 | |
| <i>Rickettsia</i> spp. | 2 | |
| <i>Salmonella enterica</i> (<i>choleraesuis</i>) subsp. <i>arizonae</i> | 2 | |
| <i>Salmonella enteritidis</i> | 2 | |
| <i>Salmonella paratyphi</i> A, B, C | 2 | V |
| <i>Salmonella typhi</i> | 3 ⁶ | V |
| <i>Salmonella typhimurium</i> | 2 | |
| <i>Salmonella</i> (otras variedades serológicas) | 2 | |
| <i>Shigella boydii</i> | 2 | |
| <i>Shigella dysenteriae</i> (tipo 1) | 3 ⁶ | T |
| <i>Shigella dysenteriae</i> , tipos distintos del tipo 1 | 2 | |
| <i>Shigella flexneri</i> | 2 | |
| <i>Shigella sonnei</i> | 2 | |

| Bacterias y afines | | |
|---|---------------|-------|
| Agente biológico | Clasificación | Notas |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | 2 | T |
| <i>Streptobacillus moniliformis</i> | 2 | |
| <i>Streptococcus agalactiae</i> . | 2 | |
| <i>Streptococcus dysgalactiae</i> subsp. <i>equisimilis</i> | 2 | |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> | 2 | T, V |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> | 2 | T |
| <i>Streptococcus suis</i> | 2 | |
| <i>Streptococcus</i> spp. | 2 | |
| <i>Treponema carateum</i> | 2 | |
| <i>Treponema pallidum</i> | 2 | |
| <i>Treponema pertenue</i> | 2 | |
| <i>Treponema</i> spp. | 2 | |
| <i>Trueperella pyogenes</i> | 2 | |
| <i>Ureaplasma parvum</i> | 2 | |
| <i>Ureaplasma urealyticum</i> | 2 | |
| <i>Vibrio cholerae</i> (incluido El Tor) | 2 | T, V |
| <i>Vibrio parahaemolyticus</i> (<i>Benecka parahaemolytica</i>) | 2 | |
| <i>Vibrio</i> spp. | 2 | |
| <i>Yersinia enterocolitica</i> subsp. <i>enterocolitica</i> | 2 | |
| <i>Yersinia enterocolitica</i> subsp. <i>palaearctica</i> | 2 | |
| <i>Yersinia pestis</i> | 3 | |
| <i>Yersinia pseudotuberculosis</i> | 2 | |
| <i>Yersinia</i> spp. | 2 | |

⁶ Véase la nota introductoria 8.

| Virus ^{7,8} | | |
|---|---------------|-------|
| Agente biológico (especie del virus u orden taxonómico indicado) | Clasificación | Notas |
| Bunyvirales (O) | | |
| <i>Hantaviridae</i> (F) | | |
| Ortohantavirus (o hantavirus) (G) | | |
| Hantavirus de los Andes [especie causal del síndrome pulmonar por hantavirus (HPS)] | 3 | |
| Hantavirus del Bayou | 3 | |
| Hantavirus del Black Creek Canal | 3 | |
| Hantavirus de Caño Delgadito | 3 | |
| Hantavirus del Choclo | 3 | |
| Hantavirus de Dobrava-Belgrado [especie causal del síndrome de fiebre hemorrágica con insuficiencia renal (HFRS)] | 3 | |
| Hantavirus de El Moro Canyon | 3 | |
| Hantavirus de Hantaan [especie causal del síndrome de fiebre hemorrágica con insuficiencia renal (HFRS)] | 3 | |
| Hantavirus de la Laguna Negra | 3 | |
| Hantavirus de Prospect Hill | 2 | |
| Hantavirus de Puumala [especie causal de la nefropatía epidémica (NE)] | 2 | |
| Hantavirus de Seúl [especie causal del síndrome de fiebre hemorrágica con insuficiencia renal (HFRS)] | 3 | |
| Hantavirus Sin Nombre [especie causal del síndrome pulmonar por hantavirus (HPS)] | 3 | |
| Otros Hantavirus de patogenicidad conocida | 2 | |
| <i>Nairoviridae</i> (F) | | |
| Ortonairovirus (o nairovirus) (G) | | |
| Nairovirus de la fiebre hemorrágica de Crimea-Congo | 4 | |
| Nairovirus de Dugbe | 2 | |
| Nairovirus de Hazara | 2 | |
| Nairovirus de la enfermedad de Nairobi (ovinos/caprinos) | 2 | |
| Otros nairovirus de patogenicidad conocida | 2 | |
| <i>Peribunyaviridae</i> (F) | | |
| Ortobunyavirus (o bunyavirus) (G) | | |
| Bunyavirus de Bunyamwera (de Gemirston) | 2 | |

| Virus | | |
|---|---------------|-------|
| Agente biológico (especie del virus u orden taxonómico indicado) | Clasificación | Notas |
| Bunyavirus de la encefalitis de California | 2 | |
| Bunyavirus del Oropouche | 3 | |
| Otros bunyavirus de patogenicidad conocida | 2 | |
| <i>Phenuiviridae</i> (F) | | |
| Flebovirus (G) | | |
| Flebovirus de Bhanja | 2 | |
| Flebovirus de Punta Toro | 2 | |
| Flebovirus del valle del Rift | 3 | |
| Flebovirus de Nápoles (de la Toscana) | 2 | |
| Flebovirus del síndrome de la fiebre grave con trombocitopenia (SFTS) | 3 | |
| Otros flebovirus de patogenicidad conocida | 2 | |
| Herpesvirales (O) | | |
| <i>Herpesviridae</i> (F) | | |
| Citomegalovirus (G) | | |
| Herpesvirus humano 5 beta (citomegalovirus) | 2 | |
| Linfocriptovirus (G) | | |
| Herpesvirus humano 4 gamma (virus de Epstein-Barr) | 2 | |
| Rhadinovirus (G) | | |
| Herpesvirus humano 8 gamma | 2 | D |
| Roseolovirus (G) | | |
| Herpesvirus humano 6A beta (virus linfotrópico humano de célula B) | 2 | |
| Herpesvirus humano 6B beta | 2 | |
| Herpesvirus humano 7 beta | 2 | |
| Simplexvirus (G) | | |
| Herpesvirus del cercopiteco 1 alfa (Herpesvirus simiae, herpesvirus B) | 3 | |
| Herpesvirus humano 1 alfa (herpesvirus humano 1, virus del herpes simple de tipo 1) | 2 | |
| Herpesvirus humano 2 alfa (herpesvirus humano 2, virus del herpes simple de tipo 2) | 2 | |
| Varicellovirus (G) | | |

⁷ Véase la nota introductoria 7.

⁸ Los virus se han incluido en la lista con arreglo a su orden (O), familia (F) y género (G).

| Virus | | |
|--|----------------|-------|
| Agente biológico (especie del virus u orden taxonómico indicado) | Clasificación | Notas |
| Herpesvirus humano 3 alfa (herpesvirus varicella-zóster) | 2 | V |
| Mononegavirales (O) | | |
| <i>Filoviridae</i> (F) | | |
| Ebolavirus (G) | 4 | |
| Marburgvirus (G) | | |
| Virus de Marburgo | 4 | |
| <i>Paramyxoviridae</i> (F) | | |
| Avulavirus (G) | | |
| Virus de la enfermedad de Newcastle | 2 | |
| Henipavirus (G) | | |
| Henipavirus Hendra | 4 | |
| Henipavirus Nipah | 4 | |
| Morbilivirus (G) | | |
| Morbilivirus del sarampión | 2 | V |
| Respirovirus (G) | | |
| Respirovirus humano 1 (virus de la parainfluenza 1) | 2 | |
| Respirovirus humano 3 (virus de la parainfluenza 3) | 2 | |
| Rubulavirus (G) | | |
| Rubulavirus de la parotiditis | 2 | V |
| Rubulavirus humano 2 (virus de la parainfluenza 2) | 2 | |
| Rubulavirus humano 4 (virus de la parainfluenza 4) | 2 | |
| <i>Pneumoviridae</i> (F) | | |
| Metapneumovirus (G) | | |
| Ortopneumovirus (G) | | |
| Ortopneumovirus humano (virus respiratorio sincitial) | 2 | |
| <i>Rhabdoviridae</i> (F) | | |
| Lyssavirus (G) | | |
| Lisavirus del murciélago australiano | 3 ⁹ | V |
| Lisavirus de Duvenhage | 3 ⁹ | V |
| Lisavirus del murciélago europeo 1 | 3 ⁹ | V |
| Lisavirus del murciélago europeo 2 | 3 ⁹ | V |

| Virus | | |
|--|----------------|-------|
| Agente biológico (especie del virus u orden taxonómico indicado) | Clasificación | Notas |
| Lisavirus del murciélago de Lagos | 3 ⁹ | |
| Lisavirus de Mokola | 3 | |
| Lisavirus de la rabia | 3 ⁹ | V |
| Vesiculovirus (G) | | |
| Virus de la estomatitis vesicular, vesiculovirus de Alagoas | 2 | |
| Virus de la estomatitis vesicular, vesiculovirus de Indiana | 2 | |
| Virus de la estomatitis vesicular, vesiculovirus de New Jersey | 2 | |
| Vesiculovirus de Piry (virus de Piry) | 2 | |
| Nidovirales (O) | | |
| <i>Coronaviridae</i> (F) | | |
| Betacoronavirus (G) | | |
| Coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV) | 3 | |
| Coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave 2 (SARS-CoV-2) ¹⁰ | 3 | |
| Coronavirus del síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV) | 3 | |
| Otros <i>Coronaviridae</i> de patogenicidad conocida | 2 | |
| Picornavirales (O) | | |
| <i>Picornaviridae</i> (F) | | |
| Cardiovirus (G) | | |
| Virus de Saffold | 2 | |
| Cosavirus (G) | | |
| Cosavirus A | 2 | |
| Enterovirus (G) | | |
| Enterovirus A | 2 | |
| Enterovirus B | 2 | |
| Enterovirus C | 2 | |
| Enterovirus D, enterovirus humano de tipo 70 (virus de la conjuntivitis hemorrágica aguda) | 2 | |
| Rinovirus | | |
| Poliovirus, tipos 1 y 3 | 2 | V |
| Poliovirus, tipo 2 ¹¹ | 3 | V |

⁹ Véase la nota introductoria 8.

¹⁰ De conformidad con el artículo 15, apartado 1, letra c), el trabajo no propagativo de los laboratorios de diagnóstico con SARS-CoV-2 debe efectuarse en una instalación que utilice procedimientos equivalentes al nivel 2 de contención, como mínimo. El trabajo propagativo con SARS-CoV-2 debe llevarse a cabo en un laboratorio de nivel 3 de contención con una presión negativa respecto a la presión atmosférica.

¹¹ Clasificación conforme al Plan de acción mundial de la OMS para minimizar el riesgo asociado a las instalaciones de almacenamiento de poliovirus después de la erradicación de poliovirus salvajes por tipos específicos y la suspensión secuencial del uso sistemático de la vacuna antipoliomielítica oral.

| Virus | | |
|--|----------------|-------|
| Agente biológico (especie del virus u orden taxonómico indicado) | Clasificación | Notas |
| Hepatovirus (G) | | |
| Hepatovirus A (virus de la hepatitis A, enterovirus humano de tipo 72) | 2 | V |
| Kobuvirus (G) | | |
| Virus de Aichi A (virus de Aichi 1) | 2 | |
| Parechovirus (G) | | |
| Parechovirus A | 2 | |
| Parechovirus B (virus de Ljungan) | 2 | |
| Otros <i>Picornaviridae</i> de patogenicidad conocida | 2 | |
| Sin asignar (O) | | |
| <i>Adenoviridae</i> (F) | 2 | |
| <i>Astroviridae</i> (F) | 2 | |
| <i>Arenaviridae</i> (F) | | |
| Mamarenavirus (G) | | |
| Mamarenavirus de Brasil | 4 | |
| Mamarenavirus de Chapare | 4 | |
| Mamarenavirus de Flexal | 3 | |
| Mamarenavirus de Guanarito | 4 | |
| Mamarenavirus de Junín | 4 | |
| Mamarenavirus de Lassa | 4 | |
| Mamarenavirus de Lujo | 4 | |
| Mamarenavirus de la coriomeningitis linfocítica (cepas neurotrópicas) | 2 | |
| Mamarenavirus de la coriomeningitis linfocítica (otras cepas) | 2 | |
| Mamarenavirus del Machupo | 4 | |
| Mamarenavirus de Mobala | 2 | |
| Mamarenavirus de Mopeia | 2 | |
| Mamarenavirus de Tacaribe | 2 | |
| Mamarenavirus de Whitewater Arroyo | 3 | |
| <i>Caliciviridae</i> (F) | | |
| Norovirus (G) | | |
| Norovirus (Virus de Norwalk) | 2 | |
| Otros <i>Caliciviridae</i> de patogenicidad conocida | 2 | |
| <i>Hepadnaviridae</i> (F) | | |
| Ortohepadnavirus (G) | | |
| Virus de la hepatitis B | 3 ⁹ | V, D |
| <i>Hepeviridae</i> (F) | | |

| Virus | | |
|--|----------------|-------|
| Agente biológico (especie del virus u orden taxonómico indicado) | Clasificación | Notas |
| Ortohepevirus (G) | | |
| Ortohepevirus A (virus de la hepatitis E) | 2 | |
| <i>Flaviviridae</i> (F) | | |
| Flavivirus (G) | | |
| Virus del dengue | 3 | |
| Virus de la encefalitis japonesa | 3 | V |
| Virus de la enfermedad de la selva de Kyasanur | 3 | V |
| Virus de la encefalomielitis ovina | 3 ⁹ | |
| Virus de la encefalitis del valle del Murray (virus de la encefalitis australiana) | 3 | |
| Virus de la fiebre hemorrágica de Omsk | 3 | |
| Virus de Powassan | 3 | |
| Virus Rocío | 3 | |
| Virus de la encefalitis de San Luis | 3 | |
| Virus de las encefalitis transmitidas por garrapatas | | |
| Virus de Absettarov | 3 | |
| Virus de Hanzalova | 3 | |
| Virus de Hypr | 3 | |
| Virus de Kumlinge | 3 | |
| Virus de Negishi | 3 | |
| Encefalitis rusa de primavera-verano ¹² | 3 | V |
| Virus de las encefalitis transmitidas por garrapatas, subtipo centroeuropeo | 3 ⁹ | V |
| Virus de las encefalitis transmitidas por garrapatas, subtipo del Lejano Oriente | 3 | |
| Virus de las encefalitis transmitidas por garrapatas, subtipo siberiano | 3 | V |
| Virus de Wesselsbron | 3 ⁹ | |
| Virus del Nilo Occidental | 3 | |
| Virus de la fiebre amarilla | 3 | V |
| Virus de Zika | 2 | |
| Otros flavivirus de patogenicidad conocida | 2 | |
| Hepacivirus (G) | | |
| Hepacivirus C (virus de la hepatitis C) | 3 ⁹ | D |

⁹ Véase la nota introductoria 8.

¹² Encefalitis vehiculada por garrapatas.

| Virus | | |
|--|---------------|-----------------|
| Agente biológico (especie del virus u orden taxonómico indicado) | Clasificación | Notas |
| <i>Orthomyxoviridae</i> (F) | | |
| Gammainfluenzavirus (G) | | |
| Virus de la gripe C | 2 | V ¹³ |
| Influenzavirus A (G) | | |
| Virus de la gripe aviar de alta patogenicidad HPAIV (H5), por ejemplo, el H5N1 | 3 | |
| Virus de la gripe aviar de alta patogenicidad HPAIV (H7), por ejemplo, H7N7 o H7N9 | 3 | |
| Virus de la gripe A | 2 | V ¹³ |
| Virus A de la gripe A/Nueva York/1/18 (H1N1) (gripe española de 1918) | 3 | |
| Virus A de la gripe A/Singapur/1/57 (H2N2) | 3 | |
| Virus de la gripe aviar de baja patogenicidad (LPAI) H7N9 | 3 | |
| Influenzavirus B (G) | | |
| Virus de la gripe B | 2 | V ¹³ |
| Thogotovirus (G) | | |
| Virus Dhori (ortomixovirus transmitidos por garrapatas: Dhori) | 2 | |
| Virus Thogoto (ortomixovirus transmitidos por garrapatas: Thogoto) | 2 | |
| <i>Papillomaviridae</i> (F) | 2 | D ¹⁴ |
| <i>Parvoviridae</i> (F) | | |
| Erythroparvovirus (G) | | |
| Eritroparvovirus de los primates 1 (Parvovirus humano, virus B 19) | 2 | |
| <i>Polyomaviridae</i> (F) | | |
| Betapolyomavirus (G) | | |
| Poliomavirus humano 1 (Virus BK) | 2 | D ¹⁴ |
| Poliomavirus humano 2 (Virus JC) | 2 | D ¹⁴ |
| <i>Poxviridae</i> (F) | | |
| Molluscipoxvirus (G) | | |
| Virus del molusco contagioso | 2 | |

| Virus | | |
|--|----------------|-------|
| Agente biológico (especie del virus u orden taxonómico indicado) | Clasificación | Notas |
| Orthopoxvirus (G) | | |
| Virus de la viruela vacuna | 2 | |
| Virus de la viruela de los simios | 3 | V |
| Virus variolovacunal [incluidos los virus de la viruela del búfalo ¹⁵ , de la viruela del elefante ¹⁶ y de la viruela del conejo ¹⁷] | 2 | |
| Virus de la viruela (mayor & menor) | 4 | V |
| Parapoxvirus (G) | | |
| Virus del ectima contagioso | 2 | |
| Virus de la paravacuna (nódulos de los ordeñadores, <i>parapoxvirus bovis</i>) | 2 | |
| Yatapoxvirus (G) | | |
| Poxvirus del Tana | 2 | |
| Poxvirus del tumor de los monos del Yaba | 2 | |
| <i>Reoviridae</i> (F) | | |
| Seadornavirus (G) | | |
| Virus Banna | 2 | |
| Coltivirus (G) | 2 | |
| Rotavirus (G) | 2. | |
| Orbivirus (G) | 2. | |
| <i>Retroviridae</i> (F) | | |
| Deltarretrovirus (G) | | |
| Virus linfotrópico T de los primates, 1 (virus linfotrópico de las células T humanas, tipo 1) | 3 ⁹ | D |
| Virus linfotrópico T de los primates, 2 (virus linfotrópico de las células T humanas, tipo 2) | 3 ⁹ | D |
| Lentivirus (G) | | |
| Virus de la inmunodeficiencia humana 1 | 3 ⁹ | D |
| Virus de la inmunodeficiencia humana 2 | 3 ⁹ | D |
| Virus de la inmunodeficiencia de los simios (SIV) ¹⁸ | 2 | |

⁹ Véase la nota introductoria 8.

¹³ Solo por lo que se refiere a los tipos A y B.

¹⁴ Recomendado para los trabajos que impliquen un contacto directo con estos agentes.

¹⁵ Se pueden identificar dos virus distintos bajo este epígrafe: uno del tipo de la viruela del búfalo y el otro una variante del virus variolovacunal.

¹⁶ Variante del virus de la viruela vacuna.

¹⁷ Variante del variolovacunal.

¹⁸ En la actualidad no existen pruebas de enfermedad humana provocada por los otros retrovirus provenientes de los simios. Como medida de precaución, se recomienda el nivel 3 de contención para los trabajos que supongan una exposición a ellos.

| Virus | | |
|--|----------------|-------|
| Agente biológico (especie del virus u orden taxonómico indicado) | Clasificación | Notas |
| <i>Togaviridae</i> (F) | | |
| Alphavirus (G) | | |
| Virus de Cabassou | 3 | |
| Virus de la encefalomiелitis equina del Este | 3 | V |
| Virus de Bebaru | 2 | |
| Virus del chikungunya | 3 ⁹ | |
| Virus de Everglades | 3 ⁹ | |
| Virus de Mayaro | 3 | |
| Virus de Mucambo | 3 ⁹ | |
| Virus de Ndumu | 3 ⁹ | |
| Virus de O'nyong-nyong | 2 | |
| Virus del río Ross | 2 | |
| Virus del bosque de Semliki | 2 | |
| Virus de Sindbis | 2 | |
| Virus de Tonate | 3 ⁹ | |
| Virus de la encefalomiелitis equina venezolana | 3 | V |
| Virus de la encefalomiелitis equina del Oeste | 3 | V |
| Otros alfavirus de patogenicidad conocida | 2 | |
| Rubivirus (G) | | |
| Virus de la rubéola | 2 | V |
| <i>Sin asignar</i> (F) | | |
| Deltavirus (G) | | |
| Virus de la hepatitis D ¹⁹ | 2 | V, D |

| Agentes de las enfermedades transmitidas por priones | | |
|---|-----------------|-----------------|
| Agente biológico | Clasificación | Notas |
| Agente de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob | 3 ²⁰ | D ²¹ |
| Agente de la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob | 3 ²⁰ | D ²¹ |
| Agente de la encefalopatía espongiiforme bovina (BSE) y otras EET de los animales | 3 ²⁰ | D ²¹ |
| Agente del síndrome de Gerstmann-Sträussler-Scheinker | 3 ²⁰ | D ²¹ |
| Agente del kuru | 3 ²⁰ | D ²¹ |
| Agente de la tembladera | 2 | |

| Parásitos ²² | | |
|---|---------------|-------|
| Agente biológico | Clasificación | Notas |
| <i>Acanthamoeba castellanii</i> | 2 | |
| <i>Ancylostoma duodenale</i> | 2 | |
| <i>Angiostrongylus cantonensis</i> | 2 | |
| <i>Angiostrongylus costaricensis</i> | 2 | |
| <i>Anisakis simplex</i> | 2 | A |
| <i>Ascaris lumbricoides</i> | 2 | A |
| <i>Ascaris suum</i> | 2 | A |
| <i>Babesia divergens</i> | 2 | |
| <i>Babesia microti</i> | 2 | |
| <i>Balamuthia mandrillaris</i> | 3 | |
| <i>Balantidium coli</i> | 2 | |
| <i>Brugia malayi</i> | 2 | |
| <i>Brugia pahangi</i> | 2 | |
| <i>Brugia timori</i> | 2 | |
| <i>Capillaria philippinensis</i> | 2 | |
| <i>Capillaria</i> spp. | 2 | |
| <i>Clonorchis sinensis</i> (<i>Opisthorchis sinensis</i>) | 2 | |
| <i>Clonorchis viverrini</i> (<i>Opisthorchis viverrini</i>) | 2 | |
| <i>Cryptosporidium hominis</i> | 2 | |

⁹ Véase la nota introductoria 8.

¹⁹ El virus de la hepatitis D solo es patógeno para los trabajadores en presencia de otra infección simultánea o secundaria a la provocada por el virus de la hepatitis B. Por eso, la vacuna contra el virus de la hepatitis B protegerá contra el virus de la hepatitis D a los trabajadores no afectados por el virus de la hepatitis B.

²⁰ Véase la nota introductoria 8.

²¹ Recomendado para los trabajos que impliquen un contacto directo con estos agentes.

²² Para los agentes biológicos que figuran en esta lista, la entrada correspondiente al género entero con la mención "spp." hace referencia a otras especies pertenecientes a este género que no han sido incluidas específicamente en la lista, pero de las que se sabe que son patógenos humanos. Encontrará más detalles en la nota introductoria 3.

| Parásitos | | |
|---|-----------------|-------|
| Agente biológico | Clasificación | Notas |
| <i>Cryptosporidium parvum</i> | 2 | |
| <i>Cyclospora cayetanensis</i> | 2 | |
| <i>Dicrocoelium dentriticum</i> | 2 | |
| <i>Dipetalonema streptocerca</i> | 2 | |
| <i>Diphyllobothrium latum</i> | 2 | |
| <i>Dracunculus medinensis</i> | 2 | |
| <i>Echinococcus granulosus</i> | 3 ²³ | |
| <i>Echinococcus multilocularis</i> | 3 ²³ | |
| <i>Echinococcus oligarthrus.</i> | 3 ²³ | |
| <i>Echinococcus vogeli</i> | 3 ²³ | |
| <i>Entamoeba histolytica</i> | 2 | |
| <i>Enterobius vermicularis</i> | 2 | |
| <i>Enterocytozoon bieneusi</i> | 2 | |
| <i>Fasciola gigantica</i> | 2 | |
| <i>Fasciola hepatica</i> | 2 | |
| <i>Fasciolopsis buski</i> | 2 | |
| <i>Giardia lamblia</i> (<i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i>) | 2 | |
| <i>Heterophyes</i> spp. | 2 | |
| <i>Hymenolepis diminuta</i> | 2 | |
| <i>Hymenolepis nana</i> | 2 | |
| <i>Leishmania aethiopica</i> | 2 | |
| <i>Leishmania brasiliensis</i> | 3 ²³ | |
| <i>Leishmania donovani</i> | 3 ²³ | |
| <i>Leishmania guyanensis</i> (<i>Viannia</i> <i>guyanensis</i>) | 3 ²³ | |
| <i>Leishmania infantum</i> (<i>Leishmania</i> <i>chagasi</i>) | 3 ²³ | |
| <i>Leishmania major</i> | 2 | |
| <i>Leishmania mexicana</i> | 2 | |
| <i>Leishmania panamensis</i> (<i>Viannia</i> <i>panamensis</i>) | 3 ²³ | |
| <i>Leishmania peruviana</i> | 2 | |
| <i>Leishmania tropica</i> | 2 | |
| <i>Leishmania</i> spp. | 2 | |
| <i>Loa loa</i> | 2 | |
| <i>Mansonella ozzardi</i> | 2 | |
| <i>Mansonella perstans</i> | 2 | |
| <i>Mansonella streptocerca</i> | 2 | |
| <i>Metagonimus</i> spp. | 2 | |
| <i>Naegleria fowleri</i> | 3 | |

| Parásitos | | |
|--|-----------------|-------|
| Agente biológico | Clasificación | Notas |
| <i>Necator americanus</i> | 2 | |
| <i>Onchocerca volvulus</i> | 2 | |
| <i>Opisthorchis felineus</i> | 2 | |
| <i>Opisthorchis</i> spp. | 2 | |
| <i>Paragonimus westermani</i> | 2 | |
| <i>Paragonimus</i> spp. | 2 | |
| <i>Plasmodium falciparum</i> | 3 ²³ | |
| <i>Plasmodium knowlesi</i> | 3 ²³ | |
| <i>Plasmodium</i> spp. (humano y de los simios) | 2 | |
| <i>Sarcocystis sui hominis</i> | 2 | |
| <i>Schistosoma haematobium</i> | 2 | |
| <i>Schistosoma intercalatum</i> | 2 | |
| <i>Schistosoma japonicum</i> | 2 | |
| <i>Schistosoma mansoni</i> | 2 | |
| <i>Schistosoma mekongi</i> | 2 | |
| <i>Strongyloides stercoralis</i> | 2 | |
| <i>Strongyloides</i> spp. | 2 | |
| <i>Taenia saginata</i> | 2 | |
| <i>Taenia solium</i> | 3 ²³ | |
| <i>Toxocara canis</i> | 2 | |
| <i>Toxocara cati</i> | 2 | |
| <i>Toxoplasma gondii</i> | 2 | |
| <i>Trichinella nativa</i> | 2 | |
| <i>Trichinella nelsoni</i> | 2 | |
| <i>Trichinella pseudospiralis</i> | 2 | |
| <i>Trichinella spiralis</i> | 2 | |
| <i>Trichomonas vaginalis</i> | 2 | |
| <i>Trichostrongylus orientalis</i> | 2 | |
| <i>Trichostrongylus</i> spp. | 2 | |
| <i>Trichuris trichiura</i> | 2 | |
| <i>Trypanosoma brucei brucei</i> | 2 | |
| <i>Trypanosoma brucei gambiense</i> | 2 | |
| <i>Trypanosoma brucei rhodesiense</i> | 3 ²³ | |
| <i>Trypanosoma cruzi</i> | 3 ²³ | |
| <i>Wuchereria bancrofti</i> | 2 | |

²³ Véase la nota introductoria 8.

| Hongos ²⁴ | | |
|--|---------------|-------|
| Agente biológico | Clasificación | Notas |
| <i>Aspergillus flavus</i> | 2 | A |
| <i>Aspergillus fumigatus</i> | 2 | A |
| <i>Aspergillus</i> spp. | 2 | |
| <i>Blastomyces dermatitidis</i> (<i>Ajellomyces dermatitidis</i>) | 3 | |
| <i>Blastomyces gilchristii</i> | 3 | |
| <i>Candida albicans</i> | 2 | A |
| <i>Candida dubliniensis</i> | 2 | |
| <i>Candida glabrata</i> | 2 | |
| <i>Candida parapsilosis</i> | 2 | |
| <i>Candida tropicalis</i> | 2 | |
| <i>Cladophialophora bantiana</i> (<i>Xylohypha bantiana</i> , <i>Cladosporium bantianum</i> , <i>trichoides</i>) | 3 | |
| <i>Cladophialophora modesta</i> | 3 | |
| <i>Cladophialophora</i> spp. | 2 | |
| <i>Coccidioides immitis</i> | 3 | A |
| <i>Coccidioides posadasii</i> | 3 | A |
| <i>Cryptococcus gattii</i> (<i>Filobasidiella neoformans</i> var. <i>bacillispora</i>) | 2 | A |
| <i>Cryptococcus neoformans</i> var. <i>neoformans</i> (<i>Filobasidiella neoformans</i> var. <i>neoformans</i>) | 2 | A |
| <i>Emmonsia parva</i> var. <i>parva</i> | 2 | |
| <i>Emmonsia parva</i> var. <i>crescens</i> | 2 | |
| <i>Epidermophyton floccosum</i> | 2 | A |
| <i>Epidermophyton</i> spp. | 2 | |
| <i>Fonsecaea pedrosoi</i> | 2 | |
| <i>Histoplasma capsulatum</i> | 3 | |

| Hongos | | |
|---|---------------|-------|
| Agente biológico | Clasificación | Notas |
| <i>Histoplasma capsulatum</i> var. <i>farciminosum</i> | 3 | |
| <i>Histoplasma duboisii</i> | 3 | |
| <i>Madurella grisea</i> | 2 | |
| <i>Madurella mycetomatis</i> | 2 | |
| <i>Microsporium</i> spp. | 2 | A |
| <i>Nannizzia</i> spp. | 2 | |
| <i>Neotestudina rosatii</i> | 2 | |
| <i>Paracoccidioides brasiliensis</i> | 3 | A |
| <i>Paracoccidioides lutzii</i> | 3 | |
| <i>Paraphyton</i> spp. | 2 | |
| <i>Rhinocladiella mackenziei</i> | 3 | |
| <i>Scedosporium apiospermum</i> | 2 | |
| <i>Scedosporium prolificans</i> (<i>inflatum</i>) | 2 | |
| <i>Sporothrix schenckii</i> | 2 | |
| <i>Talaromyces marneffeii</i> (<i>Penicillium marneffeii</i>) | 2 | A |
| <i>Trichophyton rubrum</i> | 2 | A |
| <i>Trichophyton tonsurans</i> | 2 | A |
| <i>Trichophyton</i> spp. | 2 | |

²⁴ Para los agentes biológicos que figuran en esta lista, la entrada correspondiente al género entero con la mención "spp." hace referencia a otras especies pertenecientes a este género que no han sido incluidas específicamente en la lista, pero de las que se sabe que son patógenos humanos. Encontrará más detalles en la nota introductoria 3.

**ANEXO III.
SEÑAL DE PELIGRO BIOLÓGICO.**



**ANEXO IV.
INDICACIONES RELATIVAS A LAS MEDIDAS DE CONTENCIÓN Y A LOS NIVELES DE CONTENCIÓN.**

Observación preliminar

Las medidas que figuran en el presente anexo se aplicarán según la naturaleza de las actividades, la evaluación del riesgo para los trabajadores y las características del agente biológico de que se trate.

En el cuadro, “Aconsejable” significa que, en principio, las medidas deben aplicarse, excepto si los resultados de la evaluación a que se hace referencia en el artículo 4 indiquen lo contrario.

| A. Medidas de contención | B. Niveles de contención | | |
|--|--|---|--|
| | 2 | 3 | 4 |
| Lugar de trabajo | | | |
| 1. El lugar de trabajo se encontrará separado de toda actividad que se desarrolle en el mismo edificio | No | Aconsejable. | Sí |
| 2. El lugar de trabajo deberá poder precintarse para permitir su desinfección | No | Aconsejable | Sí |
| Instalaciones | | | |
| 3. El material infectado, animales incluidos, deberá manejarse en una cabina de seguridad biológica o en un aislador u otra contención apropiada | Cuando proceda | Sí, cuando la infección se propague por el aire | Sí |
| Equipos | | | |
| 4. El aire introducido y extraído del lugar de trabajo se filtrará mediante la utilización de filtros absolutos HEPA ²⁵ o similares | No | Sí, para la salida de aire | Sí, para la entrada y la salida de aire |
| 5. El lugar de trabajo se mantendrá con una presión negativa respecto a la presión atmosférica | No | Aconsejable | Sí |
| 6. Superficies impermeables al agua y de fácil limpieza | Sí, para el banco de pruebas o mesa de trabajo | Sí, para el banco de pruebas o mesa de trabajo, el suelo y otras superficies determinadas mediante una evaluación de riesgo | Sí, para el banco de pruebas o mesa de trabajo, las paredes, el suelo y los techos |
| 7. Superficies resistentes a ácidos, álcalis, disolventes y desinfectantes | Aconsejable | Sí | Sí |

²⁵ Filtro HEPA (*high efficiency particulate air*): Filtro para partículas en aire de alta eficacia.

| A. Medidas de contención | B. Niveles de contención | | |
|---|--------------------------|---|------------------------------------|
| | 2 | 3 | 4 |
| Normas de trabajo | | | |
| 8. Solamente se permitirá el acceso al personal designado | Aconsejable | Sí | Sí, mediante esclusa ²⁶ |
| 9. Control eficaz de los vectores (por ejemplo, roedores e insectos) | Aconsejable | Sí | Sí |
| 10. Procedimientos de desinfección especificados | Sí | Sí | Sí |
| 11. Almacenamiento de seguridad para agentes biológicos | Sí | Sí | Sí, almacenamiento seguro |
| 12. El personal deberá ducharse antes de abandonar la zona de contención | No | Aconsejable | Aconsejable |
| Residuos | | | |
| 13. Proceso de inactivación validado para la eliminación segura de las canales de animales | Aconsejable | Sí, dentro o fuera de las instalaciones | Sí, en las instalaciones |
| Otras medidas | | | |
| 14. Laboratorio con equipo propio | No | Aconsejable | Sí |
| 15. Se instalará una ventanilla de observación, o un dispositivo alternativo, que permita ver a sus ocupantes | Aconsejable | Aconsejable | Sí |

ANEXO V. INDICACIONES RELATIVAS A LAS MEDIDAS DE CONTENCIÓN Y A LOS NIVELES DE CONTENCIÓN PARA PROCESOS INDUSTRIALES.

Observación preliminar

En el cuadro, "Aconsejable" significa que, en principio, las medidas deben aplicarse, excepto si los resultados de la evaluación a que se hace referencia en el artículo 4 indiquen lo contrario.

1. Agentes biológicos del grupo 1: Cuando se trabaje con agentes biológicos del grupo 1, comprendidas las vacunas de gérmenes vivos atenuados, se observarán los principios de correcta seguridad e higiene profesional.

2. Agentes biológicos de los grupos 2, 3 y 4: Puede resultar adecuado seleccionar y combinar, basándose en una evaluación del riesgo relacionado con cualquier proceso particular o parte de un proceso, requisitos de contención de las diferentes categorías que se expresan a continuación.

²⁶ Esclusa: La entrada debe efectuarse a través de una esclusa, una cámara 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 enclavadas entre sí.

| A. Medidas de contención | B. Niveles de contención | | |
|--|--|--|--|
| | 2 | 3 | 4 |
| Generales | | | |
| 1. Los microorganismos viables deben ser manipulados en un sistema que separe físicamente el proceso del medioambiente | Sí | Sí | Sí |
| 2. Deben tratarse los gases de escape del sistema cerrado para: | Minimizar la liberación | Impedir la liberación | Impedir la liberación |
| 3. La toma de muestras, la adición de materiales a un sistema cerrado y la transferencia de organismos viables a otro sistema cerrado deben realizarse de un modo que permita: | Minimizar la liberación | Impedir la liberación | Impedir la liberación |
| 4. Los fluidos de grandes cultivos no deben retirarse del sistema cerrado a menos que los microorganismos viables hayan sido: | Inactivados mediante medios físicos o químicos de eficacia probada | Inactivados mediante medios físicos o químicos de eficacia probada | Inactivados mediante medios físicos o químicos de eficacia probada |
| 5. Los precintos deben diseñarse con el fin de: | Minimizar la liberación | Impedir la liberación | Impedir la liberación |
| 6. La zona controlada debe estar diseñada para impedir la fuga del contenido del sistema cerrado | No | Aconsejable | Sí |
| 7. Se debe poder precintar la zona controlada para su fumigación | No | Aconsejable | Sí |
| Instalaciones | | | |
| 8. Debe dotarse al personal de instalaciones de descontaminación y lavado | Sí | Sí | Sí |
| Equipos | | | |
| 9. Se debe tratar con filtros HEPA ²⁷ el aire de entrada y salida de la zona controlada | No | Aconsejable | Sí |
| 10. En la zona controlada debe mantenerse una presión del aire negativa respecto a la atmósfera | No | Aconsejable | Sí |
| 11. La zona controlada debe ventilarse adecuadamente para reducir al mínimo la contaminación atmosférica | Aconsejable | Aconsejable | Sí |
| Normas de trabajo | | | |
| 12. Los sistemas cerrados ²⁸ deben ubicarse en una zona controlada | Aconsejable | Aconsejable | Sí, expresamente construida |
| 13. Deben colocarse señales de peligro biológico | Aconsejable | Sí | Sí |
| 14. Sólo debe permitirse el acceso al personal designado | Aconsejable | Sí | Sí, mediante esclusa ²⁹ |
| 15. Los trabajadores deben ducharse antes de abandonar la zona controlada | No | Aconsejable | Sí |
| 16. El personal debe vestir indumentaria de protección | Sí, ropa de trabajo | Sí | Sí, cambiarse completamente |
| Residuos | | | |
| 17. Los efluentes de fregaderos y duchas deben recogerse e inactivarse antes de su liberación | No | Aconsejable | Sí |
| 18. Tratamiento de efluentes antes de su vertido final | Inactivados mediante medios físicos o químicos de eficacia probada | Inactivados mediante medios físicos o químicos de eficacia probada | Inactivados mediante medios físicos o químicos de eficacia probada |

²⁷ Filtro HEPA (*high efficiency particulate air*): Filtro para partículas en aire de alta eficacia.

²⁸ Sistema cerrado: un sistema que separa físicamente el proceso del ambiente (por ejemplo, biorreactores o fermentadores, etc.).

²⁹ Esclusa: la entrada debe efectuarse a través de una esclusa, que es una cámara aislada de la zona controlada. El lado limpio de la esclusa ha de estar separado del lado restringido mediante unas instalaciones con vestuarios o duchas y preferiblemente con puertas enclavadas entre sí.

ANEXO VI. RECOMENDACIONES PRÁCTICAS PARA LA VACUNACIÓN.

1. Cuando la evaluación a que se refiere el artículo 4 demuestre la existencia de un riesgo para la seguridad y la salud de los trabajadores por exposición a agentes biológicos contra los que existan vacunas eficaces, el empresario deberá ofrecer dicha vacunación.
2. Deberá informarse a los trabajadores sobre las ventajas e inconvenientes tanto de la vacunación como de la no vacunación.
3. La vacunación ofrecida a los trabajadores no acarreará a éstos gasto alguno.
4. Podrá elaborarse un certificado de vacunación que se expedirá al trabajador referido y, cuando así se solicite, a las autoridades sanitarias.
5. Lo dispuesto en los apartados anteriores será de aplicación a las medidas a las que se refiere el segundo párrafo del apartado 3 del artículo 8.

La inmunización activa frente a las enfermedades infecciosas ha demostrado ser uno de los principales medios para proteger a las personas trabajadoras. Sin embargo, la existencia de una vacuna eficaz disponible no exime a la empresa de adoptar el resto de las medidas preventivas.

Cuando exista riesgo por exposición a agentes biológicos para los que haya vacunas eficaces, estas deberán ponerse a disposición del personal, informándoles de los beneficios e inconvenientes tanto de la vacunación como de la no vacunación. De la misma forma se actuará en caso de que existan medidas de preexposición eficaces que permitan realizar una adecuada prevención primaria.

El objetivo es conseguir el mayor nivel de protección posible frente a las enfermedades inmunoprevenibles y con ello:

- Proteger del riesgo de padecer determinadas enfermedades transmisibles en el entorno de trabajo y en los desplazamientos por trabajo.
- Evitar que sean fuente de contagio para terceros.
- Prevenir enfermedades en inmunocomprometidos o con patologías crónicas.
- Evitar enfermedades infecciosas que puedan evolucionar a la cronicidad.
- Colaborar en el mantenimiento del calendario de vacunación para adultos, cuando la exposición a riesgos biológicos lo justifique.

La vacunación será totalmente gratuita para las personas trabajadoras, atendiendo al artículo 14.5 de la LPRL según el cual *el coste de las medidas relativas a la seguridad y la salud en el trabajo no deberá recaer en modo alguno sobre los trabajadores*. Además, será voluntaria, ya que en España no existe ningún imperativo legal

que obligue a vacunarse a las personas trabajadoras por exposición a agentes biológicos.

Sin embargo, en ciertos puestos de trabajo y para ciertas enfermedades, la vacunación puede ser un requisito preventivo para trabajar si así se deriva de los resultados de la evaluación de riesgos y la planificación de la vigilancia de la salud. En estos casos, la no aceptación de la vacunación puede suponer que no se reúnan las condiciones de seguridad y salud necesarias para el desempeño del puesto de trabajo, porque se ponga en riesgo tanto a la propia persona trabajadora como a terceras personas.

Es recomendable, además, establecer un sistema de registro individual y colectivo de las vacunas administradas cuyo objetivo será documentar la cobertura vacunal en la empresa, el estado vacunal de cada una de las personas expuestas y las reacciones adversas que se hayan producido y a partir de los cuales se procederá a programar las revacunaciones, revisar el plan de inmunización, evaluar la efectividad de la medida, etc. Es conveniente también entregar un carné de vacunación individual donde se consignen las vacunas recibidas (dosis, fecha, firma del profesional sanitario que haya procedido a la vacunación, etc.) y las futuras dosis de recuerdo.

Para el establecimiento del calendario de vacunación específico según los riesgos por exposición a agentes biológicos en la empresa se pueden tomar como base las recomendaciones del Ministerio de Sanidad, el cual publica y actualiza anualmente en su página web el calendario de vacunación a lo largo de toda la vida (vacunaciones sistemáticas recomendadas para toda la población) y el correspondiente a condiciones de riesgo (no sistemáticas, según las circunstancias personales o ambientales o ante la aparición de brotes epidémicos) en las que se incluye el riesgo en el entorno laboral.

III. APÉNDICES

APÉNDICE 1. AGENTES BIOLÓGICOS NO INFECCIOSOS

INTRODUCCIÓN

El Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, define como agente biológico los microorganismos, con inclusión de los genéticamente modificados, cultivos celulares y endoparásitos humanos, susceptibles de causar cualquier tipo de infección, alergia o toxicidad.

El principal y más conocido efecto adverso para la salud relacionado con la exposición a agentes biológicos son las enfermedades infecciosas. En el anexo II del real decreto figura una lista de agentes biológicos clasificados en distintos grupos atendiendo al riesgo de infección que suponen para las personas trabajadoras.

Además, este anexo también proporciona información sobre la posibilidad de provocar reacciones alérgicas o tóxicas, pero solo para los agentes infecciosos clasificados. Por tanto, no están incluidos los agentes biológicos que, sin causar infección, pueden provocar efectos alérgicos o tóxicos, que se manifiestan principalmente en forma de patologías respiratorias. Estas son el resultado de la inflamación de las vías respiratorias y están asociadas a la inhalación de los agentes biológicos en forma de bioaerosoles (una suspensión en el aire de partículas, sólidas o líquidas, compuestas por, o derivadas de, agentes biológicos). A menudo se utiliza el término polvo orgánico para denominar a los bioaerosoles.

Es conveniente recordar que las sustancias (endotoxinas, micotoxinas, enzimas, etc.) producidas por los microorganismos solo tienen la consideración de agentes biológicos si el microorganismo que las produce se encuentra junto a estas, y no se considerarán agentes biológicos cuando se manipulen de forma aislada o purificada. Así, por ejemplo, al proceso de producción de enzimas por microorganismos le sería de aplicación el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo; en cambio, a la manipulación de enzimas en la fabricación de detergentes no le sería de aplicación este real decreto y sí el Real Decreto 374/2001, de 6 de abril.

Por otro lado, se encuentran las sustancias y compuestos derivados o producidos por organismos superiores. Entre ellos se pueden destacar el polen de algunas plantas, los alérgenos o venenos producidos por animales o vegetales, las proteínas de origen animal o el polvo vegetal. Sin embargo, estos organismos y sus productos están excluidos de la definición de agente biológico y, por tanto, no se encuentran dentro del ámbito de aplicación del Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo. No obstante, la protección de las personas trabajadoras frente a estos riesgos queda amparada por el artículo 14 de la LPRL.

En este apéndice se muestra una visión general de los efectos sobre la salud asociados a la exposición a bioaerosoles en el entorno laboral, por su capacidad de provocar efectos alérgicos y tóxicos, no considerando los efectos infecciosos.

PRINCIPALES AGENTES Y COMPUESTOS

Entre los principales agentes y compuestos biológicos no infecciosos que se pueden encontrar en los bioaerosoles se pueden destacar los siguientes.

Hongos y bacterias

Los hongos y las bacterias termófilas son una reconocida fuente de alérgenos que tienen un papel importante en el desarrollo de las neumonitis por hipersensibilidad (NH).

Las especies de hongos más frecuentemente implicadas con estas patologías pertenecen a los géneros *Penicillium* y *Aspergillus*, que se encuentran en algunos entornos de trabajo a concentraciones muy elevadas (por ejemplo, plantas de compostaje o granjas). Entre las bacterias termófilas destacan *Saccharopolyspora rectivirgula* o *Thermoactinomyces vulgaris*, que pueden contaminar el heno y que son la fuente de alérgenos causantes de NH.

Una exposición específica con alto riesgo de enfermedad profesional es la que produce *Aspergillus fumigatus*, un hongo que no solo induce sensibilización alérgica y enfermedad pulmonar alérgica sintomática, sino que también puede causar una micosis infecciosa (aspergilosis broncopulmonar), especialmente en individuos inmunodeprimidos.

Asimismo, distintas especies de hongos de géneros como *Alternaria*, *Penicillium*, *Aspergillus* y *Cladosporium* se han asociado con enfermedades respiratorias alérgicas, especialmente el asma.

La mayor parte de las bacterias no se consideran alérgenos potentes. Sin embargo, ciertos componentes bacterianos sí tienen propiedades proinflamatorias que pueden inducir síntomas respiratorios.

Endotoxinas

Son componentes estructurales de la pared celular de las bacterias gramnegativas que son liberados al ambiente durante la división o la muerte de estas bacterias. Su acción es poco específica, no es de tipo alérgico y tienen propiedades proinflamatorias. Se han reconocido como un factor importante en la etiología de las

enfermedades pulmonares profesionales, como el asma (no alérgica) y el síndrome tóxico por polvo orgánico (ODTS, del inglés, *organic dust toxic syndrome*).

Muchos estudios ocupacionales han mostrado una asociación entre la exposición a endotoxinas y efectos sobre la salud, especialmente de tipo respiratorio: tos seca, disnea, opresión torácica u obstrucción reversible (asma) y crónica de las vías respiratorias. Otros síntomas clínicos son: fiebre, escalofríos, síntomas pseudogripales (malestar), leucocitosis, inflamación de las vías aéreas, obstrucción bronquial, así como una disminución de la función pulmonar dependiente de la concentración y disminución de la capacidad de difusión pulmonar.

Se ha observado la exposición a endotoxinas en muchos entornos laborales, entre los que se pueden destacar: la industria del algodón y en general de la fibra vegetal, la cría de ganado (particularmente pollos y cerdos), los mataderos, la manipulación de residuos y el procesado de patatas.

Peptidoglucanos

Son componentes de la pared celular de las bacterias, principalmente, grampositivas. Estudios realizados sobre estos compuestos sugieren que, de forma mayoritaria, inducirían una respuesta inmunológica de tipo alérgico (atopia).

La exposición laboral a estos compuestos está relacionada con aquellas actividades en las que la presencia de bacterias es importante, como, por ejemplo, en plantas de residuos y elaboración de compost, mataderos, almacenamiento de alimentos o serrerías.

β (1-3) glucanos

Son polímeros de glucosa con diferentes pesos moleculares y grados de ramificación. Estos compuestos son producidos por la mayor parte de los hongos y algunas bacterias. Distintos estudios sugieren que estos agentes desempeñan un papel en las respuestas inflamatorias inducidas por bioaerosoles y en los síntomas respiratorios resultantes.

Están presentes en los sectores de actividad en los que la contaminación por hongos es posible, como la manipulación de residuos y elaboración de compost o el almacenamiento de grano, entre otros.

Micotoxinas

Las micotoxinas son metabolitos secundarios segregados por algunas especies de hongos en determinadas condiciones de humedad y temperatura. Además, un tipo de micotoxina puede ser producida por diferentes especies de hongos y una cepa de hongo puede segregar diferentes tipos de micotoxinas, según sean las condiciones del medio en el que se desarrolla.

En la actualidad se conocen más de 300 micotoxinas, entre las que se pueden destacar las aflatoxinas, la ocratoxina A, los tricotecenos o la patulina. Son toxinas producidas principalmente por algunas especies de hongos pertenecientes a los géneros *Aspergillus*, *Penicillium* y *Fusarium*.

La ruta de exposición más relevante es la digestiva y la información sobre sus efectos proviene principalmente de estudios sobre la ingestión de micotoxinas en alimentos contaminados por ellas. Los hongos tóxicos pueden desarrollarse sobre cereales y productos alimenticios como frutos secos o especias. Asimismo, se han detectado en productos transformados tales como el pan, la harina, la pasta o los zumos de frutas.

La ingestión de alimentos contaminados puede provocar, según la micotoxina, daños hepáticos, renales, neurológicos, trastornos inmunológicos o incluso cáncer en algunos casos. Así, por ejemplo, las aflatoxinas producidas por hongos del género *Aspergillus* son reconocidas como potentes agentes cancerígenos. Sin embargo, sus efectos para la salud tras una exposición por vía inhalatoria o por contacto dérmico no están claramente establecidos. Se conoce poco acerca de la exposición ocupacional por inhalación a micotoxinas y sus posibles efectos en forma de patologías respiratorias.

EFFECTOS SOBRE LA SALUD

En la mayoría de las situaciones, la presencia de bioaerosoles en el ambiente implica la exposición a mezclas complejas de microorganismos, toxinas y alérgenos y hay que tener en cuenta una amplia gama de posibles efectos sobre la salud. En términos generales, las enfermedades derivadas de la exposición a bioaerosoles pueden dividirse en: enfermedades infecciosas y enfermedades no infecciosas de las vías respiratorias.

Además, es conocido que la infección crónica por algunos virus puede derivar en la aparición de un cáncer. Así, por ejemplo, la infección crónica por el virus de la hepatitis B puede provocar cáncer de hígado y la infección crónica por la bacteria *Helicobacter pylori* puede predisponer a algunos tipos de cáncer de estómago. Asimismo, ciertas micotoxinas (por ejemplo, las aflatoxinas) también pueden provocar cáncer. En este sentido, ciertos agentes biológicos y toxinas se encuentran clasificados como cancerígenos (grupo 1) por la Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC). Sin embargo, las condiciones de contaminación por estos agentes rara vez se dan en el ámbito laboral por exposición por inhalación.

Los principales efectos sobre la salud derivados de la exposición a bioaerosoles en el ámbito laboral son las patologías respiratorias. Estas patologías son el resultado de la inflamación de las vías respiratorias y se pueden producir por mecanismos alérgicos o por mecanismos tóxicos (véase la tabla 1).

| Enfermedades respiratorias | | Agentes y compuestos | Actividades y sectores |
|----------------------------|--|--|---|
| Por mecanismos alérgicos | <ul style="list-style-type: none"> • Rinitis alérgica. • Asma alérgica. • Neumonitis por hipersensibilidad (NH). | <ul style="list-style-type: none"> • Hongos. • Enzimas microbianos. • Proteínas vegetales³⁰ (soja, látex, etc.). • Proteínas animales³⁰ (roedores, ratas, polillas, arañas, etc.). | <ul style="list-style-type: none"> • Elaboración de compost. • Agricultura e industrias relacionadas. • Producción de enzimas e industrias biotecnológicas. • Industria alimentaria. • Fabricación de detergentes. • Industria panificadora. • Sector veterinario. • Comercio de mascotas (cría y venta). • Trabajos en estabularios y animalarios. • Industria de biopesticidas (invertebrados). |
| Por mecanismos tóxicos | <ul style="list-style-type: none"> • Irritación de las membranas mucosas (IMM). • Asma no alérgica. • Enfermedad pulmonar obstructiva crónica. • Síndrome tóxico por polvo orgánico. | <ul style="list-style-type: none"> • Hongos. • Bacterias. • Endotoxinas. • β (1-3) glucanos. • Peptidoglucanos. • Micotoxinas. • Otros componentes de origen microbiano. | <ul style="list-style-type: none"> • Agricultura e industrias relacionadas. • Tratamiento de aguas residuales. • Elaboración y manipulación de abonos. • Industria alimentaria. • Procesado de fibras animales y vegetales. • Industria de la madera. • Producción de papel. • Procesos de fermentación. • Mecanizado metálico (fluidos de corte). • Recogida de basura y compostaje. |

Tabla 1. Patologías respiratorias no infecciosas derivadas de la exposición a bioaerosoles, potenciales agentes o compuestos causales y actividades o sectores laborales con un incremento del riesgo.

Los síntomas respiratorios alérgicos se producen por una respuesta específica del sistema inmunitario en la que diversos tipos de anticuerpos (IgE, IgG) pueden desempeñar un papel importante en la respuesta inflamatoria, mientras que los síntomas respiratorios tóxicos reflejan una inflamación no específica de las vías respiratorias.

Enfermedades respiratorias producidas por mecanismos alérgicos

El sistema inmunitario debe enfrentarse a todo tipo de agentes patógenos y ha desarrollado múltiples estrategias para combatir la invasión de los que han rebasado la primera barrera de la piel y las mucosas. Unas están encaminadas a reaccionar al instante (inmunidad innata, natural, nativa o inespecífica) y otras están diseñadas para responder una vez se ha establecido la infección (inmunidad adquirida, adaptativa o específica).

A veces el sistema inmunitario puede funcionar de forma incorrecta y responder de manera desproporcionada frente a una sustancia presente en el ambiente (alérgeno); es lo que se conoce como reacciones de hipersensibilidad. Este estado resulta de la conjunción de varios factores, entre los que cabe destacar: factores genéticos (atopia) y factores adquiridos, relacionados con el ambiente y la exposición a los alérgenos.

Rinitis y asma alérgicas

Son dos manifestaciones posibles de una inflamación de las vías respiratorias de tipo específico, una a nivel

de la mucosa nasal y la otra a nivel de los bronquios. La rinitis, a menudo, precede al asma y su aparición no se debe subestimar. Suelen estar causadas principalmente por hongos y, raramente, por bacterias.

El asma alérgica se produce después de una primera exposición al alérgeno (también llamado sensibilizante) y puede presentar síntomas agudos o retardados. Los síntomas más característicos del asma son tos, sibilancias, opresión torácica y dificultad en la respiración.

Cuando se presenta de forma aguda, los síntomas se inician antes de las 24 horas de una exposición a elevadas concentraciones por vía inhalatoria del agente causante. La forma retardada no es tan abrupta y aparece tras exposiciones repetidas, a concentraciones menores, durante días, semanas o meses.

Neumonitis por hipersensibilidad (NH)

La NH, también conocida como alveolitis alérgica extrínseca (AAE), es un término genérico utilizado para describir una afección pulmonar grave que puede desarrollarse por una exposición crónica o exposiciones repetidas de forma regular a polvos orgánicos.

Se puede producir por la inhalación de polvos orgánicos de origen agrícola, que contienen microorganismos, presentes en el heno o grano almacenado en condiciones de elevada humedad y otras sustancias que llegan al pulmón, y que dan lugar a enfermedades cuyos nombres suelen hacer referencia a la actividad

³⁰ No tienen la consideración de agentes biológicos.

laboral que desarrollan las personas expuestas: pulmón de granjero, pulmón de criador de palomas, pulmón de cultivador de setas, etc.

Los síntomas característicos de la NH son muy similares a los del síndrome tóxico por polvo orgánico, pero son más graves, y en su fase crónica pueden provocar daños pulmonares permanentes e incapacidad laboral. Se puede manifestar en tres formas:

- **Aguda:** se presenta bajo la forma de un síndrome pseudogripal que aparece con un ligero retraso, entre 4 y 10 horas tras una exposición muy significativa y breve al agente causante. Se observa tos, fiebre, escalofríos, mialgias, malestar general y disnea, habitualmente sin sibilancias, y los síntomas remiten completamente y de forma espontánea al cabo de 18-24 horas, a no ser que vuelva a haber exposición.
- **Subaguda:** es la más común. Se produce tras una exposición continua y a bajas concentraciones, con síntomas que recuerdan a los de la bronquitis crónica, que empeoran progresivamente a lo largo de varias semanas, asociados a un deterioro del estado general (fatiga y pérdida de peso).
- **Crónica:** Tanto las formas agudas como las subagudas pueden evolucionar en un porcentaje variable a la forma crónica si se mantiene la exposición. Se caracteriza por tos y disnea de esfuerzo progresiva e insuficiencia respiratoria.

Enfermedades respiratorias producidas por mecanismos tóxicos

Irritación de las membranas mucosas (IMM) y asma no alérgica

Uno de los efectos de la exposición a agentes biológicos es la IMM. Los síntomas son la irritación inespecífica de las membranas mucosas de los ojos (por ejemplo, escozor o lagrimeo), de la nariz (por ejemplo, ataques de estornudos, secreción y obstrucción de los senos paranasales) y de la garganta (por ejemplo, sensación de sequedad o necesidad de aclarar la garganta).

El asma no alérgica se manifiesta inmediatamente después de una exposición a elevadas concentraciones del agente irritante, iniciándose en menos de 24 horas después de la exposición. Este tipo de asma suele denominarse "trastorno o síndrome similar al asma" o "asma inducida por irritantes" y es muy frecuente en actividades relacionadas con la agricultura.

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)

Una exposición habitual o que se repita de forma frecuente a niveles elevados de endotoxinas puede conducir al inicio de un proceso tóxico que provoque una reacción inflamatoria a nivel de las vías aéreas. Si la exposición persiste, pueden aparecer lesiones del tejido pulmonar y de las paredes de los bronquios y enfisema. Con el tiempo, se desarrollará una enfermedad respiratoria crónica que causará una EPOC con obstrucción lenta y progresiva de las vías aéreas.

Síndrome tóxico por polvo orgánico (ODTS)

Es una enfermedad caracterizada por fiebre aguda, escalofríos, tos seca, opresión torácica, disnea, cefalea, dolores musculares y articulares, fatiga, náuseas y malestar general. Normalmente estos síntomas desaparecen al día siguiente sin dejar secuelas.

La enfermedad es frecuente entre personas que se encuentran expuestas a concentraciones ambientales muy elevadas de polvo orgánico, principalmente endotoxinas y, al contrario que la NH, puede producirse en una primera exposición.

Bajo este nombre se pueden englobar otras enfermedades tales como las fiebres de los manipuladores de grano (síndrome de los silos), la bisinosis (enfermedad pulmonar ocupacional causada por la inhalación de polvos de fibras textiles naturales en personas trabajadoras del algodón), la fiebre de los humidificadores y climatizadores, el síndrome de los poceros y otras fiebres inhalatorias.

En la tabla 2 se presenta una lista no exhaustiva de agentes biológicos no infecciosos, y sus compuestos, que pueden causar efectos alérgicos o tóxicos.

| BACTERIAS | | | |
|---------------------------------------|--------|-------------------|--|
| Agente biológico | Efecto | Elemento | Patología |
| Bacterias gramnegativas | | | |
| <i>Aeromonas hydrophila</i> | T | Endotoxinas | ODTS ³¹ |
| <i>Alcaligenes fecalis</i> | A | Alérgenos | NH ³² |
| | T | Endotoxinas | ODTS |
| <i>Cytophaga allerginae</i> | A | Alérgenos | NH |
| | T | Endotoxinas | ODTS |
| <i>Flavobacterium spp.</i> | T | Endotoxinas | ODTS |
| <i>Pantoea agglomerans</i> | A | Alérgenos | NH |
| | T | Endotoxinas | ODTS |
| <i>Pseudomonas spp.</i> | T | Endotoxinas | Fiebre del humidificador |
| Bacterias grampositivas | | | |
| <i>Bacillus licheniformis</i> | A | Proteasas | Rinitis / Conjuntivitis / Asma |
| <i>Bacillus subtilis</i> | A | Subtilisinas | Rinitis / Conjuntivitis / Asma |
| | | Alérgenos | Pulmón del humidificador |
| <i>Bacillus cereus</i> | A | Alérgenos | Pulmón del humidificador |
| <i>Clostridium histolyticum</i> | A | Colagenasa | Rinitis / Conjuntivitis / Asma Síntomas cutáneos |
| Actinomicetos | | | |
| <i>Saccharopolyspora rectivirgula</i> | A | Alérgenos | Pulmón del granjero |
| <i>Saccharomonospora viridis</i> | A | Alérgenos | Pulmón del cultivador de setas |
| <i>Thermoactinomyces vulgaris</i> | A | Alérgenos | Pulmón del granjero Pulmón del cultivador de setas Pulmón del cuidador de aves Bagazosis |
| <i>Thermoactinomyces sacchari</i> | A | Alérgenos | Bagazosis |
| <i>Thermoactinomyces dichotomicus</i> | A | Alérgenos | Pulmón del cultivador de setas |
| <i>Thermoactinomyces candidus</i> | A | Alérgenos | Pulmón del humidificador |
| HONGOS | | | |
| Agente biológico | Efecto | Elemento | Patología |
| <i>Acremonium spp</i> | A | Alérgeno | Pulmón del humidificador (NH) |
| | T | Cefalosporina | Antibiótico |
| <i>Alternaria spp.</i> | A | Alérgeno | Sequiosis (NH) Enfermedad de las personas trabajadoras de la pulpa de la madera (NH) Rinitis / Asma alérgica |
| <i>Alternaria alternata</i> | A | Alérgeno | Rinitis / Asma alérgica |
| <i>Alternaria citri</i> | T | Ácido tenuazónico | Nefrotóxico / Hepatotóxico / Hemorrágico |
| <i>Alternaria solani</i> | | | |
| <i>Aspergillus spp.</i> | A | Alérgeno | Pulmón del leñador (NH) Procesadores de tabaco (NH) Pulmón del lavador de embutido (NH) |
| | A | Lactasa | Rinitis / Asma alérgica |

³¹ ODTS: Síndrome tóxico por polvo orgánico.

³² NH: Neumonitis por hipersensibilidad.

| HONGOS | | | |
|-------------------------------------|--------|---|---|
| Agente biológico | Efecto | Elemento | Patología |
| <i>Aspergillus clavatus</i> | A | Alérgeno | Pulmón de las personas trabajadoras de la malta (NH) |
| | T | Citocalasina E | Afecta a la división celular |
| Patulina | | Inhibe la síntesis proteica / Nefrotóxica | |
| <i>Aspergillus flavus</i> | A | Alérgeno | Pulmón del granjero (NH) |
| | T | Aflatoxinas (B1, B2, G1, G2) | Mutagénicas / Hepatotóxicas / Cancerígenas Clasificadas por la IARC ³³ en el grupo 1 |
| <i>Aspergillus fumigatus</i> | A | Alérgeno | Rinitis / Asma alérgica Pulmón del granjero (NH) Pulmón de las personas trabajadoras del esparto (NH) Pulmón de las personas trabajadoras de la malta (NH) |
| | T | Gliotoxina | Citotóxico |
| <i>Aspergillus nidulans</i> | T | Esterigmatocistina | Hepatotóxico Clasificada por la IARC en el grupo 2B |
| <i>Aspergillus niger</i> | A | Alérgenos | Pulmón del leñador (NH) |
| | | Amiloglucosidasa Hemicelulasa Fitasa Celulasa Xilanasas Proteasas Pectinasa | Rinitis / Asma alérgica |
| | T | Ocratoxina A | Nefrotóxico / Hepatotóxico Clasificada por la IARC en el grupo 2B |
| <i>Aspergillus ochraceus</i> | T | Ocratoxina A | Nefrotóxico / Hepatotóxico Clasificada por la IARC en el grupo 2B |
| <i>Aspergillus oryzae</i> | A | α Amilasa Proteasas | Rinitis / Asma alérgica |
| <i>Aspergillus parasiticus</i> | T | Aflatoxinas (B1, B2, G1, G2) | Hepatotóxico / Cancerígeno / Mutagénico. Clasificadas por la IARC en el grupo 1 |
| | | Fumitremorgenos | Causa temblores |
| <i>Aspergillus terreus</i> | T | Citrinina | Nefrotóxico |
| <i>Aspergillus versicolor</i> | A | Alérgeno | Aspergilosis alérgica (paja enmohecida) |
| | T | Esterigmatocistina | Hepatotóxico Clasificada por la IARC en el grupo 2B |
| <i>Aureobasidium spp.</i> | A | Alérgeno | Rinitis / Asma alérgica |
| <i>Aureobasidium pullulans</i> | A | Alérgeno | Pulmón del humidificador (NH) |
| <i>Botrytis spp.</i> | A | Alérgeno | Rinitis / Asma alérgica |
| <i>Cladosporium spp.</i> | T | Ácido epicladospórico | Inmunosupresor |
| <i>Cladosporium herbarum</i> | A | Alérgeno | Rinitis / Asma alérgica |
| <i>Cladosporium cladosporioides</i> | T | Cladosporina | Antibiótico |
| <i>Claviceps purpurea</i> | T | Alcaloides del ergotismo | Alucinógeno |
| <i>Cochliobolus sativus</i> | T | Esterigmatocistina | Hepatotóxico Clasificada por la IARC en el grupo 2B |

³³ IARC (International Agency for Research on Cancer):

Grupo 1: El agente es cancerígeno para los seres humanos.

Grupo 2A: El agente es probablemente cancerígeno para los seres humanos.

Grupo 2B: El agente es posiblemente cancerígeno para los seres humanos.

Grupo 3: El agente no es clasificable en cuanto a su carcinogenicidad en seres humanos

| HONGOS | | | |
|---|--------|-----------------------|---|
| Agente biológico | Efecto | Elemento | Patología |
| <i>Cryptostroma corticale</i> | A | Alérgeno | Enfermedad del descortezador de arce (NH) |
| <i>Dydimella</i> spp. | A | Alérgeno | Rinitis / Asma alérgica |
| <i>Fusarium</i> spp. | A | Alérgeno | Rinitis / Asma alérgica |
| <i>Fusarium culmarum</i> | T | Deoxinivalenol | Vomitivo |
| | | Zearalenona | Estrogénico |
| | | Nivalenol | Inmunotóxico / Hematotóxico |
| | | Fusarenona | Inhibe la síntesis proteica |
| <i>Fusarium graminearum</i> | T | Deoxinivalenol | Vomitivo |
| | | Zearalenona | Estrogénico |
| | | Nivalenol | Inmunotóxico / Hematotóxico |
| | | Fusarenona | Inhibe la síntesis proteica |
| <i>Fusarium crookwellense</i> | T | Deoxinivalenol | Vomitivo |
| | | Zearalenona | Estrogénico |
| | | Nivalenol | Inmunotóxico / Hematotóxico |
| | | Fusarenona | Inhibe la síntesis proteica |
| <i>Fusarium moniliforme</i> | T | Fumonisinias (B1, B2) | Neurotóxico / Hepatotóxico / Nefrotóxico. Clasificadas por la IARC en el grupo 2B |
| <i>Fusarium poae</i> | T | Deoxinivalenol | Vomitivo |
| | | T-2 | Hemorrágico / Inmunosupresor / Causa náusea y vómito |
| <i>Fusarium sporotrichoides</i> | T | T-2 | Hemorrágico / Inmunosupresor / Causa náusea y vómito |
| <i>Mucor stolonifer</i> | A | Alérgeno | NH por polvo de pimentón |
| <i>Paecilomyces</i> spp | A | Alérgeno | Pulmón del leñador (NH) |
| <i>Penicillium</i> spp. | A | Alérgeno | Rinitis / Asma alérgica |
| <i>Penicillium</i> spp. (especies de árboles) | A | Alérgeno | Pulmón del leñador (NH) |
| <i>Penicillium casei</i> | A | Alérgeno | Pulmón del lavador de quesos (NH) |
| <i>Penicillium chrysogenum</i> | T | Penicilina | Antibiótico |
| | | Roquefortina C | Neurotóxico (causa temblores) |
| <i>Penicillium citrinum</i> | T | Citrinina | Nefrotóxico |
| <i>Penicillium crustosum</i> | T | Penitrem A | Neurotóxico (causa temblores) |
| | | Roquefortina C | Neurotóxico (causa temblores) |
| <i>Penicillium expansum</i> | T | Citrinina | Nefrotóxico |
| | | Patulina | Inhibe la síntesis proteica / Nefrotóxico |
| <i>Penicillium frequentans</i> | A | Alérgeno | Suberosis (NH) |
| <i>Penicillium griseofulvum</i> | T | Griseofulvina | Hepatotóxico / Teratogénico Clasificada por la IARC en el grupo 2B |
| | | Patulina | Inhibe la síntesis proteica / Nefrotóxico |
| | | Roquefortina C | Neurotóxico (causa temblores) |
| <i>Penicillium roqueforti</i> | T | Roquefortina C | Neurotóxico (causa temblores) |
| | | Patulina | Inhibe la síntesis proteica / Nefrotóxico |
| <i>Penicillium verrucosum</i> | T | Citrinina | Nefrotóxico |
| | | Ochratoxina A | Nefrotóxico / Hepatotóxico Clasificada por la IARC en el grupo 2B |

| HONGOS | | | |
|---------------------------------|--------------|---------------------|--|
| Agente biológico | Efecto | Elemento | Patología |
| <i>Penicillium viridicatum</i> | T | Ochratoxina A | Nefrotóxico / Hepatotóxico Clasificada por la IARC en el grupo 2B |
| | | Griseofulvina | Generador de tumores / Teratogénico / Hepatotóxico |
| <i>Phoma sorghina</i> | T | Ácido tenuazonico | Nefrotóxico / Hepatotóxico / Hemorrágico |
| <i>Pithomyces chartarum</i> | T | Esporidesmina | Hepatotóxico |
| | | Filoeritrina | Fotosensibilización. Eczema |
| <i>Pullularia pullulans</i> | A | Alérgeno | Sequoiosis (NH) |
| <i>Rhizopus spp.</i> | A | Alérgeno | Rinitis / Asma alérgica Pulmón del leñador (NH) Pulmón del desbastador de la madera (NH) |
| <i>Serpula spp.</i> | A | Alérgeno | Rinitis / Asma alérgica |
| <i>Serpula lacrymans</i> | A | Alérgeno | Neumonitis de la pudrición de la madera (NH) |
| <i>Sporobolomyces spp.</i> | A | Alérgenos | NH |
| <i>Stachybotrys chartarum</i> | A | Alérgeno | Rinitis / Asma alérgica |
| | | T | Satratoxinas |
| | Verrucarinas | | |
| | Roridinas | | |
| Estaquibocinas | | | |
| <i>Streptomyces albus</i> | A | Alérgeno | Enfermedad de las personas trabajadoras de fertilizantes (NH) |
| <i>Tolypocladium inflatum</i> | T | Ciclosporina | Inmunosupresor |
| <i>Trichoderma viride</i> | A | Alérgeno | NH |
| <i>Trichoderma reesei</i> | A | Celulasa. Xilanasa. | Rinitis / Asma alérgica |
| PROTOZOOS | | | |
| Agente biológico | Efecto | Elemento | Patología |
| Amebas | | | |
| <i>Naegleria gruberi</i> | A | Antígeno | Pulmón del humidificador |
| <i>Acanthamoeba polyphaga</i> | A | Antígeno | Pulmón del humidificador |
| <i>Acanthamoeba castellanii</i> | | | |
| <i>Dictyostelium discoideum</i> | A | Antígeno | Asma alérgica |

Tabla 2. Agentes biológicos no infecciosos que pueden causar efectos alérgicos o tóxicos derivado de la exposición a bioaerosoles.

APÉNDICE 2. MEDICIÓN AMBIENTAL DE AGENTES BIOLÓGICOS

INTRODUCCIÓN

El Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, en su artículo 4 "Identificación y evaluación de riesgos" establece que, *identificados uno o más riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, se procederá, para aquellos que no hayan podido evitarse, a evaluar los mismos determinando la naturaleza, el grado y duración de la exposición de los trabajadores*. Se indica también que dicha evaluación se efectuará teniendo en cuenta toda la información disponible, en concreto: la naturaleza de los agentes biológicos, el grupo en el que están clasificados, los efectos potenciales para la salud, las recomendaciones de las autoridades sanitarias o el riesgo adicional para las personas trabajadoras especialmente sensibles.

Sin embargo, no exige explícitamente la medición de las concentraciones de estos agentes en el aire como elemento esencial de la evaluación de riesgos mediante un procedimiento que permita determinar esa concentración.

Y en este aspecto, se debe recordar que para los agentes biológicos:

- No se dispone de una metodología de medición ambiental (toma de muestras y análisis) normalizada o estandarizada, lo que dificulta la comparación de los resultados obtenidos entre los distintos estudios.
- No se dispone de valores límite de exposición profesional, lo que dificulta la interpretación de estos resultados.

Pero aún con estas limitaciones, en ciertas circunstancias, la medición ambiental de estos agentes puede resultar de utilidad, aunque antes de planificar una toma de muestras de agentes biológicos es necesario definir el objetivo de esta:

- determinar la presencia de agentes biológicos en el lugar de trabajo;
- identificar posibles focos de contaminación;
- evaluar la exposición de las personas trabajadoras;
- caracterizar, mediante los perfiles de contaminación (identificación de especies microbianas mayoritarias), los agentes biológicos asociados a distintos sectores de actividad;
- establecer valores de fondo representativos de la concentración ambiental de agentes biológicos que puedan ser usados como nivel de acción, cuya superación indique que se deben investigar las causas de la contaminación, su corrección y, si es necesario, la adopción de medidas preventivas;

- verificar la eficacia de las medidas preventivas implantadas (por ejemplo, de un procedimiento de limpieza y desinfección, de los sistemas de ventilación general o de los sistemas de extracción localizada).

En cualquier caso, la decisión de realizar mediciones ambientales debería tomarse tras el estudio de la situación en la que se haya detectado una potencial exposición a agentes biológicos y derivarse de la formulación de una hipótesis de trabajo, sirviendo como elemento para la verificación de esta. Por lo tanto, el objetivo de esta medición debe estar perfectamente definido. No hay que olvidar que los microorganismos son contaminantes ambientales ubicuos, por lo que medir por ver qué hay en el ambiente no tiene ningún sentido y dificultará la interpretación de los resultados obtenidos.

MEDICIÓN DE MICROORGANISMOS Y COMPUESTOS MICROBIANOS EN EL AIRE

Los agentes biológicos se encuentran formando mezclas complejas en superficies sólidas, líquidos y aire. Los dos primeros constituyen, a su vez, sustratos en los que se reproducen y desde los que los agentes biológicos se pueden dispersar, mayoritariamente a través del aire en forma de bioaerosol.

La medición de agentes biológicos en superficies sólidas y en líquidos suele responder a los objetivos de la identificación y la caracterización de las fuentes de contaminación. En general, este tipo de muestreo es apropiado para confirmar la presencia de agentes biológicos en caso de sospecha o, por ejemplo, para verificar la eficacia de las operaciones de limpieza. Sin embargo, su utilidad en la evaluación de riesgos, debido a su escasa correlación con los resultados obtenidos a partir de las mediciones ambientales o con los efectos para la salud, es menor, pudiéndose emplear como complemento a la determinación ambiental.

Cuando la medición responde a una situación de evaluación de la exposición por inhalación de bioaerosoles, la necesidad de disponer de datos representativos de esta exposición exige una planificación que incluye el establecimiento de una estrategia que permita garantizar la representatividad y la fiabilidad de los resultados. Y en esta planificación también es muy importante considerar los criterios para la interpretación de los resultados.

La estrategia de medición debe contemplar:

- La especificación de los objetivos de medición y una estrategia adaptada a esos objetivos.
- La especificación de la tarea de medición: por ejemplo, identificar focos de contaminación o picos de

exposición, verificar la eficacia de las medidas de control, etc.

- La recopilación de información de antecedentes: agentes biológicos esperados, concentraciones esperadas, variabilidad de los agentes biológicos.
- La estrategia de muestreo: qué debe medirse, así como dónde, cuándo y cómo debe realizarse esta medición.

La norma UNE-EN 13098 *Exposición en el lugar de trabajo. Medición de microorganismos y compuestos microbianos en suspensión en el aire. Requisitos generales* especifica las condiciones para la medición de microorganismos y compuestos microbianos. Asimismo, proporciona directrices para la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo a microorganismos en suspensión en el aire, incluida la determinación del número total y el número cultivable de microorganismos y compuestos microbianos (componentes celulares o de la pared celular o metabolitos) en la atmósfera del lugar de trabajo. Además, en su anexo A (informativo) se ofrecen recomendaciones para la selección de procedimientos de medición de la exposición. Es necesario señalar que este documento no se aplica a la medición de virus.

Finalmente, se debe tener en cuenta que la generación de bioaerosoles puede ser intermitente y de corta duración, y estar relacionada con actividades laborales específicas. Además, los componentes de los bioaerosoles y su concentración pueden variar de forma amplia en y entre los distintos puestos de trabajo, ambientes y en el tiempo. En la práctica, son poco frecuentes los muestreos para los que se ha establecido el número de muestras que se han de tomar para minimizar la variabilidad de los resultados. Además, los equipos de muestreo más utilizados para estas evaluaciones están diseñados para obtener las muestras en periodos de tiempo relativamente cortos. Estas circunstancias, la obtención de pocas muestras y por cortos periodos de tiempo, pueden suponer diferencias de concentración de varios órdenes de magnitud. Por lo tanto, no representan con precisión la exposición laboral.

TOMA DE MUESTRAS

De forma general, la toma de muestras de bioaerosoles se debe realizar de acuerdo con los mismos principios de muestreo que para evaluar la exposición de

las personas trabajadoras a otras sustancias peligrosas para la salud y seguir las normas de buenas prácticas que se aplican a la toma de muestras de aerosoles en general.

A estos principios hay que añadir, de forma específica, los relativos a la manipulación del material biológico: trabajar en condiciones asépticas, considerar la viabilidad de los agentes biológicos en el momento del muestreo, utilización de soportes específicos para la toma de muestras, etc. Además, debe considerarse el método de análisis específico utilizado para el estudio de los agentes biológicos, su validación y reproducibilidad.

Con respecto al muestreador, este debe tener una eficacia de muestreo conocida y documentada. Este dato es producto de:

- La eficacia física de muestreo, que es la capacidad del muestreador para captar partículas de un determinado tamaño en suspensión en el aire. Está relacionada con el diámetro aerodinámico de las partículas.
- La eficacia de conservación biológica, que es la capacidad del muestreador para mantener la viabilidad de los microorganismos en suspensión en el aire durante su captación y, además, conservar intactos los productos microbianos.

Los métodos de muestreo pueden incluir sus propias limitaciones, como la posibilidad de muestrear únicamente los microorganismos cultivables (capaces de formar colonias en un medio de cultivo sólido), los microorganismos totales o los compuestos microbianos, lo que es muy importante a la hora de evaluar los resultados.

Además, algunos métodos de muestreo son apropiados para el muestreo en un punto fijo, mientras que otros también se pueden utilizar para el muestro personal en la zona de respiración de las personas trabajadoras. El método de muestreo, a menudo, determinará los procedimientos analíticos posteriores.

Hay disponible una amplia gama de equipos para el muestreo de bioaerosoles. De forma global, se pueden dividir en tres categorías de acuerdo con la metodología de captación: impacto, borboteo y filtración (véase la tabla 1).

| Principio de muestreo | Condiciones de muestreo | Sustrato de recogida | Ventajas | Limitaciones |
|-----------------------|---|--|--|---|
| IMPACTO | De una etapa | Placas de agar de diferentes medios | <ul style="list-style-type: none"> Algunos instrumentos permiten el muestreo personal. Detección de bajas concentraciones. | <ul style="list-style-type: none"> Instrumentos principalmente en un punto fijo. Corta duración (20 min. máximo). Pérdida de aspiración de las partículas grandes. |
| | Multietapa | Filtros | <ul style="list-style-type: none"> Una muestra puede utilizarse para varios análisis. Proporcionan información sobre la granulometría del aerosol microbiano. Algunos permiten el muestreo personal. | <ul style="list-style-type: none"> Instrumentos principalmente en un punto fijo. Pérdida por aspiración de las partículas más grandes. Un muestreo largo o un caudal elevado pueden afectar a la supervivencia de las bacterias. |
| | Multietapa | Placas de agar con diferentes medios | <ul style="list-style-type: none"> Proporcionan información de la granulometría del aerosol microbiano. Algunos equipos permiten el muestreo personal. Detección a bajas concentraciones. | <ul style="list-style-type: none"> Duración del muestreo muy corta para la impactación en placas de agar. Pérdida por aspiración de las partículas más grandes. |
| | Muestreador centrífugo | Tiras de agar con diferentes medios | <ul style="list-style-type: none"> Algunos instrumentos permiten el muestreo personal. Detección a bajas concentraciones. | <ul style="list-style-type: none"> Instrumentos principalmente en un punto fijo. El caudal de aire de algunos instrumentos no se puede medir. Pueden utilizarse para el muestreo de la fracción inhalable. |
| | | Vaso giratorio con solución estéril Vaso giratorio con espuma | <ul style="list-style-type: none"> Posibilidad de muestreo personal. Cabezales de muestreo disponibles para la fracción inhalable, torácica y respirable. | <ul style="list-style-type: none"> Baja eficacia de la recogida para las partículas submicrónicas. Evaporación de la solución de recogida durante el muestreo. |
| | Ciclones secos | Recogida en tubos o filtros | <ul style="list-style-type: none"> Algunos instrumentos permiten el muestreo personal. Uso de material estéril desechable. Es posible el muestreo de la fracción inhalable. | <ul style="list-style-type: none"> Muy pocos estudios. |
| Ciclones húmedos | Solución líquida estéril | <ul style="list-style-type: none"> Algunos instrumentos permiten el muestreo personal. Uso de material estéril desechable. Es posible el muestreo de la fracción inhalable. | <ul style="list-style-type: none"> Evaporación de la solución de recogida durante el muestreo. Corta duración del muestreo en comparación con el muestreo con filtro. | |
| BORBOTE | Borboteador | Solución líquida estéril | <ul style="list-style-type: none"> Algunos instrumentos permiten el muestreo personal. Fácilmente esterilizable. | <ul style="list-style-type: none"> Evaporación de la solución de recogida durante el muestreo. Instrumentos principalmente en un punto fijo. Corta duración del muestreo en comparación con el muestreo con filtro. Pérdida de aspiración de las partículas más grandes. Generalmente frágiles y difíciles de manejar en entornos laborales. |
| FILTRACIÓN | Muestreadores con filtro de la fracción inhalable Cabezal de muestreo de aerosoles normalizado a baja velocidad del viento y con un tamaño de partícula inferior a 30 µm | Filtros de 25 o 37 mm | <ul style="list-style-type: none"> Principio de muestreo adecuado en relación con los efectos tóxicos y alérgicos. Es posible el muestreo personal. Es posible el muestreo de la fracción inhalable. No hay límite práctico para la duración del muestreo. | <ul style="list-style-type: none"> Necesita la extracción de las partículas recogidas en los filtros. Posibles pérdidas por deposición de microorganismos y compuestos microbianos en las paredes de los cabezales de muestreo. Altos límites de detección debido al bajo caudal de muestreo y a las diluciones adicionales para el análisis. Un tiempo de muestreo largo o un caudal de muestreo elevado pueden afectar a la supervivencia de las bacterias. |

Tabla 1. Ventajas y limitaciones de los diferentes métodos de muestreo para la medición de microorganismos y compuestos microbianos (UNE-EN 13098).

Toma de muestras por impacto

Consiste en aspirar el aire mediante una bomba de muestreo que forma parte del equipo. El aire pasa a través del orificio de entrada del muestreador, que puede consistir en una rendija o un cabezal con un elevado número de orificios de igual diámetro. La materia particulada abandona la corriente de aire y acaba impactando sobre un soporte de captación debido a la inercia. En el caso de los bioaerosoles, el soporte es generalmente un medio de cultivo, pudiendo tratarse de medio agar sobre una placa de Petri, una placa Rodac o un portaobjetos. Otros soportes idóneos para la captación de los compuestos microbianos, para los que no son necesarias condiciones que permitan su supervivencia, son los filtros. En los equipos centrífugos y los ciclones el efecto inercial está potenciado por la acción centrífuga ocasionada por el diseño del muestreador.

Existen distintas metodologías para la toma de muestras por impacto, que se diferencian por los mecanismos que utilizan los equipos para capturar las partículas, por el soporte de captación y por las características del material utilizado. Según estos criterios, se puede distinguir:

- Impactadores multiorificio de una etapa. Formados por un único nivel de placa perforada y soporte. El flujo del aire, las características de la placa perforada (número de agujeros) y el diámetro y reparto de los orificios son los elementos que determinan la eficacia de la toma de muestras con estos equipos.
- Impactadores multietapa o en cascada. Constituidos por entre 2 y 8 niveles de captación unitarios (o superficies sucesivas) superpuestos. Entre una etapa y la siguiente las características de los orificios cambian (diámetros progresivamente inferiores) de forma que la velocidad de impacto de las partículas aumenta y en cada nivel se recoge una fracción de partículas según sus propiedades aerodinámicas.
- Impactadores en rendija. El aire pasa a través de una rendija y las partículas impactan en una placa situada sobre una base rotativa que gira a una velocidad previamente seleccionada.
- Impactadores por centrifugación. Utilizan la fuerza centrífuga para separar la materia particulada de la corriente de aire de aspiración y proyectarla sobre el soporte de captación.
- Ciclones. La acción de la fuerza centrífuga provoca que las partículas más grandes impacten en las paredes y las más pequeñas se depositen en el fondo del tubo. Existen de dos tipos: de pared seca y de pared húmeda.

Toma de muestras por borboteo

Se trata de la combinación de impacto sobre una superficie y posterior dispersión en un medio líquido. Consiste en la aspiración del aire a través de un frasco borboteador, donde las partículas del bioaerosol impactan y quedan atrapadas en un volumen conocido de líquido de retención del frasco. La eficacia de captación depende de la velocidad de aspiración y de la forma y el tamaño del elemento de entrada del aire.

Los líquidos de captación más utilizados son soluciones salinas tamponadas o medios de cultivo. Tras la captación, el líquido de retención, o sus diluciones, pueden utilizarse en distintos tipos de análisis: siembra en medio de cultivo, recuento de partículas, filtrado y observación microscópica o análisis de sustancias.

Toma de muestras por filtración

Consiste en la captación de las partículas suspendidas en el aire forzando al aire aspirado a pasar a través de un material poroso, donde quedan retenidas cuando lo atraviesan. La eficacia de la captación depende de la velocidad de aspiración y del diámetro del orificio de entrada. La eficacia de retención depende de la porosidad y del espesor del filtro, del diámetro de las partículas y de la velocidad del flujo de aire.

Los filtros pueden estar fabricados con materiales diversos: politetrafluoroetileno, policloruro de vinilo, fibra de vidrio, policarbonato o gelatina. La selección del filtro dependerá, fundamentalmente, del agente biológico o compuesto microbiano de interés y de la técnica de análisis a emplear.

Asimismo, el procesamiento posterior de los filtros vendrá también condicionado por el agente biológico buscado y estará determinado por el ensayo analítico. Así, por ejemplo, si se trata de determinar microorganismos cultivables, el filtro se puede depositar directamente sobre una placa con medio de cultivo o, indirectamente, tras lavar el contenido del filtro, sembrarlo en un medio de cultivo. Sin embargo, normalmente este sistema de muestreo se utiliza cuando los agentes biológicos a determinar no presentan requisitos para su supervivencia (por ejemplo, cuando se trata de realizar recuentos de microorganismos totales, viables y no viables, o determinar compuestos microbianos).

Toma de muestras por sedimentación

Se trata de la forma más sencilla de realizar el muestreo. Los microorganismos se recogen en una placa de cultivo con agar por sedimentación pasiva de las partículas del aire.

Se debe tener en cuenta que, debido al fundamento del método, donde la toma de muestras no se realiza a partir de un volumen de aire conocido, no es posible obtener como resultado una concentración de microorganismos por volumen de aire.

TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

El transporte de las muestras es una etapa muy importante en el proceso de medición. Las condiciones en que se realiza el transporte deben permitir preservar las propiedades de las muestras que serán analizadas. Estas condiciones dependen del parámetro a analizar y del tipo de muestra.

Las muestras destinadas al cultivo y posterior análisis (recuento de colonias e identificación de especies) se deben llevar al laboratorio lo antes posible, preferiblemente antes de que hayan transcurrido 24 horas desde el muestreo. La temperatura de transporte debe ser suficientemente baja como para limitar el desarrollo de los microorganismos viables. Salvo indicación en contra, es recomendable su transporte en un sistema que lo proteja de la luz y refrigerado a 4 °C.

Las muestras en placas de cultivo se deben incubar inmediatamente después de su llegada al laboratorio. Cuando esto no sea posible, se deben almacenar en condiciones que minimicen los cambios en la composición de la muestra, como la refrigeración, evitando la exposición a fuentes de luz visible o ultravioleta.

ANÁLISIS DE LAS MUESTRAS

La preparación y el análisis de las muestras se debe realizar lo antes posible después del muestreo y el transporte.

Existen numerosos métodos de análisis de los microorganismos o de los compuestos microbianos que forman parte de los bioaerosoles.

Recuento celular directo

Consiste en el recuento de todas las partículas biológicas sin tener en cuenta si son viables o no. Por tanto, la principal ventaja de estas metodologías es que permiten cuantificar el total de microorganismos, y que el tiempo de muestreo sea mayor que en el caso del análisis de los microorganismos cultivables.

Los métodos empleados son la microscopía óptica, microscopía de epifluorescencia y citometría de flujo. El

resultado se expresa como el número total de microorganismos por metro cúbico de aire muestreado.

Análisis de microorganismos cultivables

Se trata de una metodología muy empleada para la evaluación de microorganismos vivos. La toma de muestras ambiental de los bioaerosoles se puede realizar tanto por impacto como por borboteo o por filtrado. El método permite el recuento de los microorganismos cultivables, es decir, capaces de crecer en un medio de cultivo.

El ensayo analítico consiste en el recuento de las colonias formadas tras el cultivo de las muestras tomadas directamente sobre un medio de cultivo o formadas tras la siembra y cultivo a partir de las muestras de líquido de los frascos borboteadores (siembra directa o siembra de diluciones de la suspensión). Para determinar la fracción cultivable recogida en filtros, estos pueden depositarse directamente sobre un medio de agar o extraer el contenido del filtro en un líquido.

El ensayo requiere un periodo de incubación a una temperatura concreta y por un tiempo definido que depende del tipo de microorganismo que se va a determinar. Este recuento indica la cantidad de microorganismos presentes en un lugar y momento determinados y que han formado colonias.

Los resultados se expresan como UFC (unidades formadoras de colonias) por metro cúbico de aire muestreado para mediciones ambientales, por centímetro cuadrado para muestreos de superficies, por mililitro o litro, cuando se ha realizado un muestreo de líquidos, y por gramo en el caso de muestras sólidas.

Una de las principales ventajas de estos métodos es que, además de proporcionar la concentración de microorganismos tras el recuento de las colonias obtenidas, permite realizar la identificación (género y especie) de los microorganismos captados, tanto de bacterias como de hongos. Para ello, cada una de las diferentes colonias obtenidas debe ser aislada en un medio de agar específico, incubada de nuevo y mediante el uso de diferentes métodos (observaciones macroscópicas y microscópicas, ensayos bioquímicos, etc.) se identificarán los microorganismos.

En el análisis de los microorganismos cultivables hay distintos factores que pueden influir sobre la representatividad y fiabilidad de los resultados obtenidos (véase la tabla 2), y que deben tenerse en cuenta en el diseño y la realización de la toma de muestras y análisis.

| ETAPA | FACTOR | ASPECTOS A CONSIDERAR |
|------------|------------------------------------|---|
| Ambiente | Condiciones ambientales | El número de microorganismos puede variar por el efecto de las condiciones ambientales: <ul style="list-style-type: none"> • Humedad • Temperatura • Radiación • Compuestos tóxicos para el microorganismo |
| Muestreo | Equipos de toma de muestras | Sesgo en la medición: <ul style="list-style-type: none"> • El diseño de la zona de entrada no permite captar con la misma eficacia todos los tamaños de partículas |
| | Captación | El diseño de la entrada del aerosol y la velocidad del aire pueden afectar la viabilidad de los agentes captados |
| | Tiempo/Volumen de muestreo | Programaciones inadecuadas en función de la concentración previsible en un ambiente pueden conducir a resultados tales como: <ul style="list-style-type: none"> • No detectado (ambientes poco contaminados y muestreos cortos, método analítico poco preciso, alrededor del límite de detección) • Incontables (ambientes muy contaminados y muestreos largos) |
| | Soportes de retención no adecuados | Filtros: <ul style="list-style-type: none"> • Muerte por desecación • Daños que impiden su cultivo • Daños morfológicos que impiden su identificación Medios de cultivo: <ul style="list-style-type: none"> • No permite el crecimiento de una determinada especie • Favorece el desarrollo de unas especies sobre otras (competencia) |
| Transporte | Manipulación de las muestras | Posible contaminación de estas |
| | Condiciones del transporte | Tiempo: <ul style="list-style-type: none"> • Las muestras deben ser transportadas al laboratorio lo antes posible. Un tiempo de transporte prolongado en condiciones inadecuadas de temperatura puede permitir que los microorganismos empiecen a multiplicarse, lo que hace imposible saber cuántos se captaron originalmente Temperatura: <ul style="list-style-type: none"> • Se recomienda el transporte a bajas temperaturas (4 °C) que ralentiza la multiplicación. Pero el frío o el calor excesivos también pueden ocasionar daños que interfieran con el crecimiento |
| Análisis | Cultivo de microorganismos | Recuento de colonias erróneo por: <ul style="list-style-type: none"> • Placas sobrecargadas, que no permiten establecer el número de colonias • Crecimiento de agregados, que dificultan identificar como separadas colonias formadas por agregados microbianos • Competencia. Algunas especies pueden segregarse sustancias tóxicas para otras inhibiendo su crecimiento • Solapamiento. El tamaño y forma de unas colonias ocultan otras • Ausencia de crecimiento de algunas especies que requieren condiciones de cultivo específicas |

Tabla 2. Aspectos que se deben considerar para la realización de la toma de muestras y análisis de microorganismos viables y cultivables.

Determinación de compuestos microbianos

El estudio de la exposición a bioaerosoles se puede realizar también mediante la cuantificación de componentes celulares de los microorganismos como, por ejemplo, constituyentes de la pared celular (endotoxinas de las bacterias gramnegativas) o metabolitos (micotoxinas de los hongos). Esta cuantificación permitiría una estimación de la cantidad de agentes biológicos, y sirve como indicador tanto de la exposición a grupos de microorganismos como a géneros o especies concretas de los mismos.

Los equipos de muestreo más utilizados en este caso son los frascos borboteadores o la captación en filtros. Hay distintas técnicas que permiten el análisis de los compuestos microbianos:

- La cromatografía de gases acoplada a la espectrometría de masas (GC-MS) es una metodología que

permite analizar distintos componentes de la membrana celular (como ergosterol, ácidos grasos o ácido muránico).

- La cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) es una de las técnicas que pueden emplearse para cuantificar micotoxinas.
- El ensayo LAL (lisado de amebocitos de *Limulus*) cromogénico, para la determinación de endotoxinas y glucanos.
- La metodología ELISA (ensayo de inmunoabsorción por enzima ligada) permite determinar toxinas y antígenos.
- La técnica de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) permite determinar marcadores genéticos.

Para estos compuestos, los resultados suelen expresarse de la siguiente forma:

- Endotoxinas: como unidad de endotoxinas por metro cúbico (UE/m³) de aire muestreado.
- Glucanos y micotoxinas: en nanogramos por metro cúbico (ng/m³) de aire muestreado.
- ADN determinado por PCR cuantitativa: como unidad genómica por metro cúbico (UG/m³) de aire muestreado.

Todas las mediciones de compuestos microbianos se deben relacionar con el patrón de referencia utilizado ya que puede haber variaciones en los resultados cuando se utilizan diferentes patrones.

Interpretación de los resultados

La comparación de la concentración ambiental obtenida con unos estándares (valores límite de exposición) sería la metodología más sencilla para interpretar los resultados de la determinación ambiental. Sin embargo, como ya se ha indicado, no se dispone de valores límite ambientales para agentes biológicos que sirvan como criterio de referencia, como en el caso de los agentes químicos (límites de exposición profesional).

Según la ACGIH (*American Conference of Governmental Industrial Hygienists*), los motivos para esta ausencia de valores límite de exposición son, entre otros, los siguientes:

- Los microorganismos cultivables y partículas biológicas contables no constituyen una sola entidad, es decir, los bioaerosoles en los lugares de trabajo son generalmente mezclas complejas de distintas partículas microbianas, de animales y de plantas.
- La respuesta de los seres humanos a los bioaerosoles puede variar desde efectos inocuos a enfermedades graves, incluso mortales, dependiendo de los agentes de que se trate y de la susceptibilidad de las personas trabajadoras hacia ellos. Por lo tanto, un límite de exposición adecuado para un bioaerosol determinado puede ser completamente inadecuado para otro.
- No es posible obtener y evaluar todos los componentes de un bioaerosol utilizando un único método de muestreo, aunque hay muchos métodos fiables para obtener y analizar los constituyentes de los bioaerosoles. Sin embargo, métodos diferentes de toma de muestras y análisis pueden dar lugar a estimaciones diferentes en la concentración de bioaerosoles cultivables o contables.
- La información que asocia concentración de bioaerosoles cultivables y contables con los efectos para la salud es, en general, insuficiente para describir las relaciones exposición-respuesta.

Sin embargo, algunas instituciones han sugerido valores de referencia para la concentración de agentes bio-

lógicos en diferentes ambientes (industriales y no industriales). Se debe recordar que estos valores no son en ningún caso límites de exposición profesional, sino una concentración ambiental a partir de la cual se considera que se deben investigar las causas de la contaminación, su corrección y, si es necesario, la adopción de medidas preventivas.

Por lo tanto, en ausencia de criterios numéricos de valoración, la interpretación de los resultados de la evaluación ambiental de bioaerosoles es compleja y puede depender en gran medida de la competencia y experiencia de la persona que planifique y establezca la estrategia de muestreo más adecuada que, posteriormente, permitirá la interpretación de los resultados. No se trata de establecer valores límite sino de buscar valores de referencia con los que poder comparar los resultados obtenidos considerando:

- La toma de muestras del ambiente objeto de estudio y su comparación con muestras tomadas del aire exterior.
- La toma de muestras en el puesto de trabajo u operación que se ha de evaluar y en una dependencia de la misma empresa sin exposición a agentes biológicos.
- La toma de muestras antes de iniciarse la actividad, con el proceso parado, y durante la actividad laboral.

Se persigue determinar la presencia de agentes biológicos (cuantificándolos y, siempre que sea posible, identificándolos) en esas zonas, siguiendo las pautas establecidas en la estrategia de muestreo. Es importante realizar estas mediciones comparativas el mismo día o punto del proceso, en condiciones similares y con el mismo tipo de equipo de muestreo.

Aunque en algunas situaciones un resultado cuantitativo puede ser suficiente, en muchos casos proceder a la identificación de los distintos agentes biológicos presentes en el ambiente de trabajo resulta muy importante para poder interpretar correctamente los resultados. Por lo tanto, en ocasiones, no es posible basarse únicamente en los resultados cuantitativos obtenidos para poder llegar a una conclusión.

La comparación de los resultados obtenidos en el ambiente, actividad u operaciones a evaluar con los obtenidos en el ambiente de referencia seleccionado permitirá determinar si existe exposición a agentes biológicos. De forma general, se pueden considerar los siguientes criterios:

- Las relaciones cuantitativas totales existentes entre el ambiente a evaluar y el ambiente de referencia. Diferencias significativas pueden indicar la existencia de focos de contaminación y posibles amplificaciones y, en consecuencia, posibles exposiciones.

- Los tipos y frecuencias relativas de cada uno de los agentes biológicos en el ambiente a evaluar y en el ambiente de referencia. Diferencias en la composición de los bioaerosoles indican asimismo posibles amplificaciones. La identificación de las especies y la peligrosidad del agente proporcionan información importante para determinar si la situación es anómala o peligrosa.

A título de ejemplo, a continuación, se incluye la propuesta de recomendaciones para la interpretación de los resultados obtenidos sobre la concentración de hongos en estudios de calidad de aire interior efectuada por *Health Canada*:

- La flora fúngica en el aire interior, en edificios con sistema de climatización, es cuantitativamente inferior a la del aire exterior pero cualitativamente similar.
- La presencia, en un porcentaje significativo, de una o más especies de hongos en el aire interior, pero que no se hallan de forma similar en el aire exterior, demuestra la existencia de una amplificación fúngica en el edificio.

- No se debe detectar la presencia en niveles significativos de ciertos hongos patógenos como *Histoplasma* y *Cryptococcus* en el aire interior.
- La presencia continuada, confirmada tras repetidos muestreos, de hongos toxígenos como *Stachybotrys chartarum*, y especies de *Aspergillus*, *Penicillium* y *Fusarium* en concentraciones significativas indica que se deben realizar más estudios y adoptar las acciones necesarias.

Además, esta misma institución también propone un criterio numérico para la interpretación de los resultados, basado en los resultados obtenidos en estudios realizados en más de 110 edificios gubernamentales de Canadá. Sin embargo, es conveniente recordar que no es recomendable aplicar directamente los valores establecidos en un determinado país bajo circunstancias concretas (clima, flora microbiana específica, actividad laboral, condiciones de muestreo, etc.) a otro país o actividad con circunstancias distintas.

En el libro *Calidad de aire interior* (2ª Edición) (2008), editado por el INSST, se dan indicaciones para la interpretación de los resultados obtenidos.

APÉNDICE 3. EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL CONTRA AGENTES BIOLÓGICOS

INTRODUCCIÓN

El presente apéndice tiene por objeto ofrecer una referencia que ayude en la selección y utilización de EPI frente a agentes biológicos para aquellas situaciones en las que la aplicación de los criterios presentados en los artículos 4, 6 y 7 del Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, aconsejen la utilización de este tipo de medida preventiva.

Los EPI que se utilicen en el lugar de trabajo deberán cumplir con los requisitos legales relativos al diseño y fabricación que le sean de aplicación. Esto supone cumplir con las exigencias esenciales de salud y seguridad establecidas en el Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo. Con el marcado CE de conformidad que llevan los EPI, el fabricante declara que el EPI se ajusta a las disposiciones indicadas en el Reglamento. No obstante, el marcado CE no hace que el equipo sea adecuado para cualquier situación o usuario.

Por otra parte, sólo aquellos EPI destinados a proteger al usuario de riesgos que puedan tener consecuencias muy graves, como la muerte o daños irreversibles a la salud, es decir, los denominados de Categoría III, estarán marcados de diferente manera: CE YYYY (donde YYYY es el número distintivo del Organismo Notificado que interviene en el control de calidad de la producción, como se indica en el artículo 17 del Reglamento (UE) 2016/425).

En cuanto a las exigencias mínimas relativas a la elección y utilización de los EPI, estas se encuentran recogidas en el Real Decreto 773/1997, de 30 de mayo, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud re-

lativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual. Puede encontrarse información ampliada de este Real Decreto en la *Guía técnica para la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual*, del INSST.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Una vez determinada la necesidad de utilizar un EPI, la selección de los equipos puede desarrollarse según la secuencia que se muestra en la figura 1 en la que frente a cada actuación se valoran unos parámetros de decisión.

El desarrollo de cada uno de los elementos de la secuencia propuesta está disponible en la Guía técnica de EPI. No obstante, a continuación, se establecen aspectos específicos de la protección frente al riesgo biológico para cada uno de los apartados.

Identificación y evaluación de los riesgos que motivan el uso de EPI

La evaluación de riesgos será siempre el punto de partida para la selección de los EPI adecuados al riesgo.

Dependiendo del tipo de exposición, puede ser necesaria la utilización de uno o varios equipos de protección individual. En cualquier caso, su tipología vendrá determinada por la vía de entrada del contaminante, la parte del cuerpo que se ha de proteger y la naturaleza del medio en el que se encuentra el agente.

De forma general, las vías de entrada del agente contaminante en actividades laborales con riesgo por exposición a agentes biológicos son:

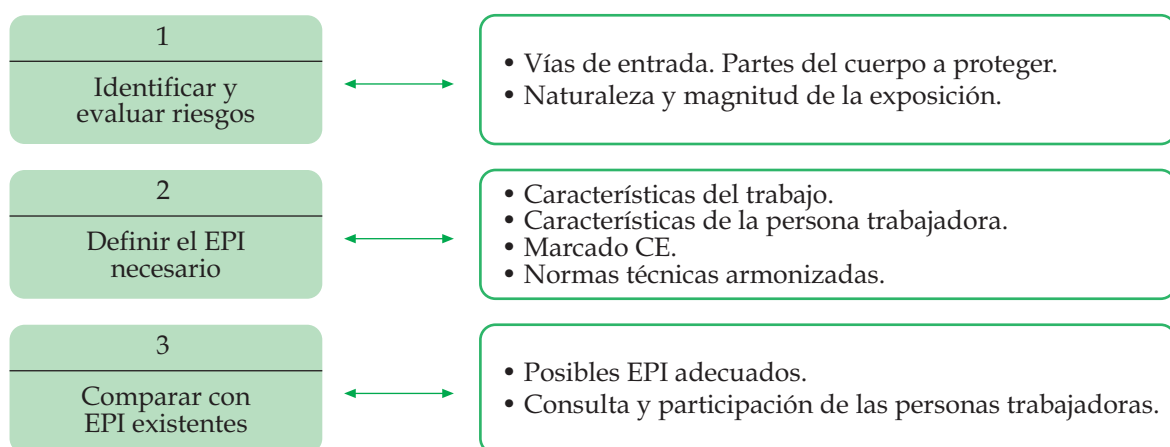


Figura 1. Esquema para la selección de los EPI.³⁴

³⁴ La consulta y participación de las personas trabajadoras puede estar presente en cualquier momento del proceso de selección del EPI.

- la respiratoria, por inhalación de bioaerosoles;
- la parenteral, que supone la penetración del agente en capas profundas de la piel a través de cortes o pinchazos con instrumentos contaminados, o por picaduras, arañazos o mordiscos de animales;
- la dérmica, en el caso de piel no intacta, tanto por contacto directo con el foco como por contacto indirecto con objetos contaminados, incluyéndose en esta vía la penetración del agente a través de las mucosas;
- la digestiva, fundamentalmente debida a contactos mano-boca sin la adopción previa de medidas higiénicas.

En consecuencia, los EPI usados en el medio laboral para proteger contra agentes biológicos comprenden fundamentalmente: equipos de protección respiratoria, guantes, ropa de protección y protección facial y ocular. Pueden usarse independientemente o, según las condiciones de la exposición, de forma combinada, siempre que el nivel de protección de los equipos no se vea afectado por la incompatibilidad entre ellos.

Definición de las características del EPI necesario

Una vez decidido el equipo o la combinación de estos que hay que utilizar, es preciso fijar sus características técnicas para que respondan con efectividad a los niveles de riesgo evaluados en el puesto de trabajo.

Además de la protección específica frente al riesgo por exposición a agentes biológicos, se debe considerar el tipo de actividad en la que se hace necesario el uso del EPI y la tarea específica que la persona trabajadora debe realizar. Por ejemplo, la destreza necesaria para realizar una actividad en un laboratorio no es la misma que se necesita para el despiece de animales en un matadero; o, en determinadas actividades, se debe contemplar la posibilidad de exposición simultánea a otros riesgos, como podrían ser el químico o mecánico. Asimismo, en la selección del EPI se deben tener en cuenta también las características individuales como, por ejemplo, la talla.

Los EPI deben disponer del preceptivo marcado CE, lo cual implica que han superado satisfactoriamente los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2016/425. En la evaluación de tales requisitos es habitual utilizar normas técnicas armonizadas que confieren presunción de conformidad con el Reglamento.

En particular, existen normas armonizadas elaboradas específicamente para verificar los requisitos esenciales de salud y seguridad de guantes y ropa de protección para evitar el contacto de la piel con agentes biológicos y, por tanto, preservar la piel como vía de entrada. El ámbito de aplicación de estas normas contempla todas las actividades en las que puede existir exposición a

agentes biológicos tanto si se utilizan o manipulan de forma deliberada como si la exposición no es deliberada. Sin embargo, las normas armonizadas específicas de equipos de protección respiratoria no contemplan de forma directa la protección frente a agentes biológicos, aunque pueden hacerse recomendaciones sobre la base de las características de determinados equipos de este tipo.

Con respecto al marcado CE del EPI es importante incidir en que, para que sea considerado un equipo de protección, dicho marcado debe hacer referencia al cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables del Reglamento (UE) 2016/425 (anteriormente recogidos en el ya derogado Real Decreto 1407/1992, de 20 de noviembre) y no a otro real decreto o directiva. En el sector sanitario, uno de los sectores de actividad con mayor relevancia en cuanto a la exposición a agentes biológicos y en el que se puede dar simultáneamente la necesidad de protección a la persona trabajadora y al paciente, es frecuente que se utilicen equipos (guantes, ropa y mascarillas) cuyo marcado CE responde únicamente al cumplimiento con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por lo que no tendrían la consideración de EPI y, en consecuencia, no protegerían a la persona trabajadora.

Cuando en una práctica de trabajo se deban usar equipos que protejan tanto al trabajador como al paciente, se tomará en consideración lo expuesto en el artículo 1.3 del Reglamento (UE) 2017/745: *los productos que tengan tanto finalidad médica como no médica deberán cumplir de forma acumulativa los requisitos aplicables a los productos con finalidad médica y los aplicables a los productos sin finalidad médica*, y lo recogido en el apartado 2 del artículo 3 del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios: *cuando un producto destinado por su fabricante a ser utilizado como equipo de protección individual esté destinado también a ser utilizado como producto sanitario deberá cumplir, además de la normativa aplicable a los productos de protección individual, las disposiciones de este real decreto*.

En consecuencia, los equipos que sean productos sanitarios y tengan como fin adicional proteger de un contacto, por ejemplo, con instrumentación contaminada, deben ser, además, EPI. Estos equipos se denominan productos de uso dual.

En los casos de equipos concebidos para un uso dual, el marcado CE indica el cumplimiento con los requisitos aplicables de ambas normas (Reglamento (UE) 2016/425 y Reglamento (UE) 2017/745) de acuerdo con los procedimientos de evaluación de la conformidad que para ellos establezca cada una de las reglamentaciones.

En la definición de las características de los EPI hay que llamar la atención sobre la importancia de la infor-

mación proporcionada por el fabricante del equipo en el folleto informativo, que se advierte mediante la frase “Véanse instrucciones del fabricante” o el correspondiente pictograma (véase la figura 2) que lleva marcado el EPI y su embalaje. Este folleto debe contener la información necesaria tanto para la selección del equipo como para su posterior uso y limitaciones al mismo, mantenimiento, limpieza, almacenamiento, revisiones, caducidad y eliminación.



Figura 2. Pictograma Información.

Adquisición del EPI

La comparación de las características del EPI definidas con las de los equipos disponibles en el mercado permitirá seleccionar el que mejor se adapte a las condiciones y necesidades del puesto de trabajo y que ofrezca tanto un mejor nivel de adaptación al usuario como facilidad para el desarrollo habitual de las tareas realizadas. Para ello, resulta esencial contar con la participación de las personas trabajadoras en el momento de plantear las diferentes soluciones posibles.

Los equipos disponibles en el mercado deben estar certificados y, en general, cumplir con las normas técnicas armonizadas que le sean de aplicación. Dada la importancia de dichas normas van a ser consideradas como base de este apéndice.

GUANTES DE PROTECCIÓN

Los requisitos generales de los guantes de protección están descritos en la norma UNE-EN ISO 21420. Los requisitos específicos para los guantes de protección contra productos químicos y microorganismos están descritos en las normas UNE-EN ISO 374-1, UNE-EN ISO 374-1/A1 y UNE-EN ISO 374-5, con una serie de requisitos específicos para los guantes contra microorganismos en relación con la calidad en su fabricación.

Los guantes suponen una barrera frente al contacto directo de las manos con agentes biológicos; sin embargo, esta barrera puede fallar por las siguientes razones:

- Defectos en los guantes resultantes del proceso de fabricación, muy característicos de la fabricación por inmersión sucesiva de moldes en baños de formulaciones del polímero, como son: poros, burbujas de aire, incrustaciones de partículas, etc. Este tipo de imperfecciones es casi imposible evitarlas en su to-

talidad, de ahí que los procedimientos de control de los distintos parámetros en la producción serán indicativos de la mayor o menor probabilidad de encontrar defectos que puedan comprometer la barrera de protección frente a agentes biológicos. Estos defectos suelen afectar en mayor medida a la unión del dedo pulgar con la palma, entre dedos y punta de dedos.

- Rotura del guante durante su uso, aun cuando no hubiera un defecto inicial.
- Perforación u orificio abierto por un instrumento punzante o cortante.

A continuación, se destacan algunos de los puntos que se deben tener en cuenta en la selección de un guante de protección con el fin de proteger contra el riesgo por exposición a agentes biológicos:

- Usar guantes que sean EPI, en los que el marcado CE indique, al menos, cumplimiento con el Reglamento (UE) 2016/425. Esta información tendrá que constar en el folleto informativo.
- Si el guante protege únicamente frente a microorganismos, será de categoría III sólo en el caso de que esté diseñado para la protección contra microorganismos nocivos, los cuales se identifican con los agentes biológicos clasificados en los grupos 3 o 4 y las bacterias multirresistentes; en otro caso será de categoría II y el marcado CE no irá acompañado de ningún número identificativo. Nótese que antes de la publicación del Reglamento (UE) 2016/425 los guantes de protección contra microorganismos eran de categoría II en cualquier caso. Se pueden encontrar matizaciones a esta clasificación en la Guía de aplicación de este Reglamento (*PPE Regulation Guidelines - Guide to application of Regulation EU 2016/425 on personal protective equipment*).
- Si, además, el guante es de protección química, será de categoría III y el marcado CE irá acompañado del número identificativo del organismo que realice el control de calidad de la producción.
- Las instrucciones de uso deberían indicar que por parte del fabricante se ha llevado a cabo un control de la calidad de la producción para verificar la ausencia de agujeros en los guantes. Esta información se refleja a través de un índice denominado Nivel de Calidad Aceptable (NCA o AQL en sus siglas en inglés), que se asocia a un determinado nivel de inspección. El anexo A de la norma UNE-EN ISO 374-2 recoge a título informativo los niveles de inspección y sus correspondientes NCA que podrían utilizarse.
- El folleto informativo del EPI debe especificar los procedimientos de limpieza y desinfección y, en su caso, incluir las instrucciones para la eliminación segura de los guantes.

Actualmente, la protección ofrecida por estos guantes no garantiza una barrera absoluta frente a virus debido a que la resistencia a la penetración se evalúa en condiciones de laboratorio y solo se refiere a los agentes ensayados. Por ello, conocidas estas limitaciones, su uso debe ir siempre acompañado de buenas prácticas como:

- Inspección de los guantes antes de su uso (véase la figura 4).
- Aplicación del procedimiento para la retirada aséptica de los guantes (véase la figura 5).
- Cambio frecuente de guantes.
- Uso de doble guante en tareas de alto riesgo.
- Lavado escrupuloso de manos tras retirar los guantes.

Además, para ampliar esta información se pueden consultar las fichas de selección y uso disponibles en la sección de EPI de la página web del INSST, así como la NTP 1177, la NTP 1143 y la NTP 1136.



Figura 4. Comprobación de la ausencia de fugas.

ROPA DE PROTECCIÓN

La ropa de protección contra agentes biológicos está descrita en la norma UNE-EN ISO 13688 y su modificación UNE-EN ISO 13688/A1, en la que se definen los requisitos generales para toda la ropa de protección y se indica el pictograma “protección frente a riesgos biológicos” con que debe marcarse este tipo de ropa, y la norma armonizada UNE-EN 14126 corregida por la UNE-EN 14126/AC, en la que se especifican los requisitos y métodos de ensayo para ropa contra agentes

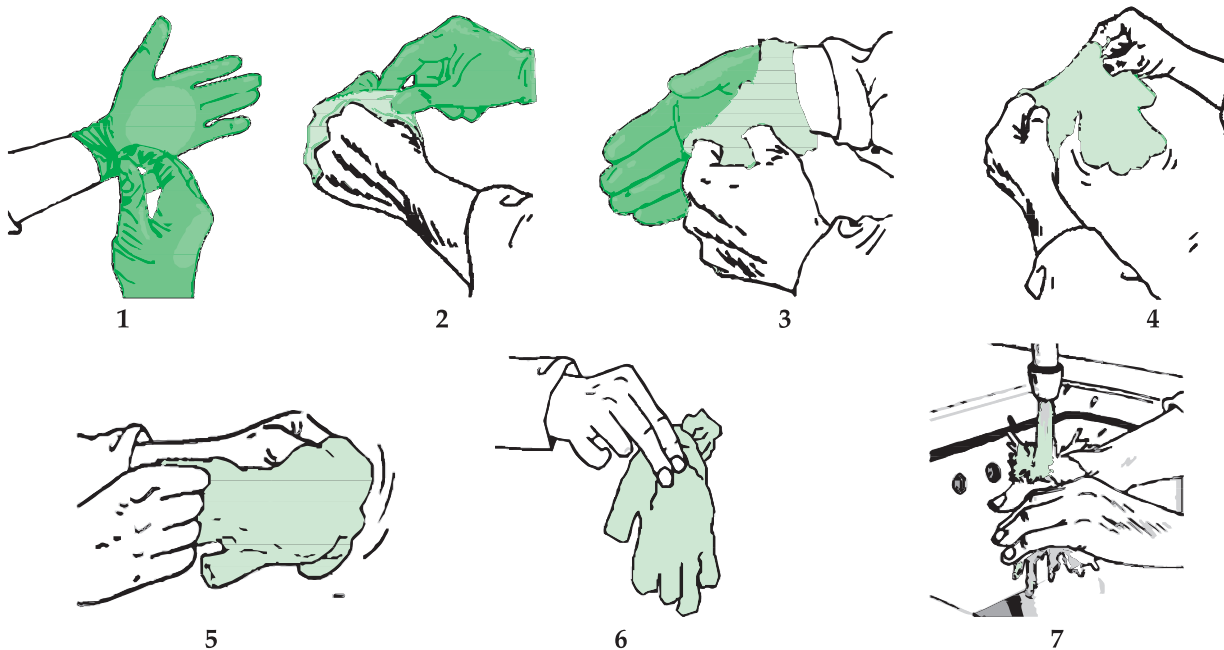


Figura 5. Esquema del procedimiento para la retirada de los guantes de forma aséptica.³⁵

³⁵ 1. Coger el guante a unos centímetros del borde.
2. Volverlo del revés y quitarlo hasta el inicio de los dedos.
3. Con los dedos protegidos por el guante quitar el guante de la otra mano.
4. Volver del revés y quitar el guante del todo.
5. Acabar de quitar el primer guante.
6. Desechar los guantes de forma apropiada.
7. Lavarse las manos.

biológicos. Esta norma define ropa de protección contra agentes biológicos como *conjunto combinado de prendas, destinado a ofrecer protección de la piel frente a la exposición o al contacto con agentes biológicos*.

Cabe destacar su distinción de otros productos como trajes o batas quirúrgicas, que se utilizan para impedir la transferencia de agentes infecciosos a un paciente, o trajes para aire limpio, diseñados para reducir al mínimo la contaminación de la herida operatoria por partículas en suspensión en el aire del quirófano. Todos ellos son productos sanitarios y no EPI.

El contenido de esta norma sobre ropa de protección frente a agentes biológicos da cumplimiento a las exigencias esenciales del Reglamento (UE) 2016/425, aunque tiene en común métodos de ensayos incluidos en otras normas armonizadas de otro tipo de productos como las batas quirúrgicas, que dan cumplimiento a exigencias esenciales del Reglamento (UE) 2017/745.

Es de destacar que en esta norma no se establecen los tipos de ropa de protección en función de los tipos de microorganismos y del riesgo intrínseco de los mismos, que viene definido por su clasificación en los distintos grupos (artículo 3 del Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo), sino que basa los requisitos de la ropa de protección en el estado del medio que contiene los microorganismos: medio húmedo, como líquido o aerosol líquido, o medio seco. Es decir, asocia las situaciones de riesgo al medio donde están dispersos los agentes, lo que debe ser el punto de partida a la hora de seleccionar los materiales. Así, caracteriza la capacidad de ciertos materiales de ofrecer una buena barrera en distintas situaciones en las que el medio de dispersión de los agentes varía, a través de ensayos específicos de resistencia a la penetración.

Los materiales a los que se refiere la norma pueden ser de un solo uso o reutilizables, es decir, que permiten su descontaminación y uso posterior.

En cuanto al diseño, la norma adopta la misma clasificación que la establecida en las normas de ropa de protección química. Por ello, los ensayos de traje completo obedecen a las mismas normas de ensayo que los que se utilizan en ropa de protección química.

En la tabla 1 se muestra un esquema de los distintos tipos de diseño existentes. En la columna central, se describen los distintos diseños de trajes; en la columna de la izquierda, la denominación que este diseño tiene en ropa de protección contra agentes químicos (AQ); y en la columna de la derecha, la denominación que este diseño tiene en ropa de protección contra agentes biológicos (AB).

Se observa que existe un paralelismo entre la ropa de protección contra agentes químicos y la de protección contra agentes biológicos, de tal forma que, cuando hay referencia a líquidos, estos son productos químicos líquidos en el caso de la ropa de protección química o líquidos que transportan agentes biológicos, ya estén pulverizados o no, en el caso de la ropa de protección contra agentes biológicos. De igual forma, cuando hay referencia a partículas sólidas, estas son de productos químicos en estado sólido o partículas que transportan agentes biológicos.

Como resumen se destacan algunos de los puntos clave para tener en cuenta en la selección de la ropa de protección contra agentes biológicos:

- La ropa de protección descrita por la norma UNE-EN 14126 tiene consideración de EPI y no de producto sanitario, por lo que el marcado CE indica cumplimiento con el Reglamento (UE) 2016/425.
- Si la ropa protege únicamente contra agentes biológicos, será de categoría III solo en el caso de que esté diseñada para la protección contra microorganismos nocivos, los cuales se identifican con los agentes biológicos clasificados en los grupos 3 o 4 y las bacterias multirresistentes; en otro caso será de categoría II y el marcado CE no irá acompañado de ningún número identificativo. Nótese que antes de la publicación del Reglamento (UE) 2016/425 la ropa de protección biológica era de categoría II en cualquier caso. Se pueden encontrar matizaciones a esta clasificación en la Guía de aplicación del Reglamento (UE) 2016/425.
- La ropa que protege simultáneamente contra productos químicos y agentes biológicos (independientemente de su clasificación) será de categoría III y el marcado CE irá acompañado del número identificativo del organismo que realice el control de la producción (en la figura 6 se resumen los tipos de marcado CE y de pictogramas para la ropa de protección).
- Puede ser ropa reutilizable o desechable de un solo uso.
- Las instrucciones de uso del fabricante deben indicar los ensayos realizados, los agentes biológicos utilizados y los niveles de prestación obtenidos. Además, deben incluir, entre otros aspectos, las aplicaciones y límites de uso, los métodos de limpieza y desinfección y, en su caso, las instrucciones para la eliminación segura de la ropa de protección.



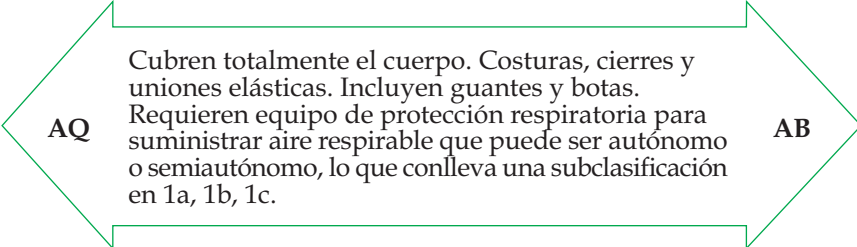
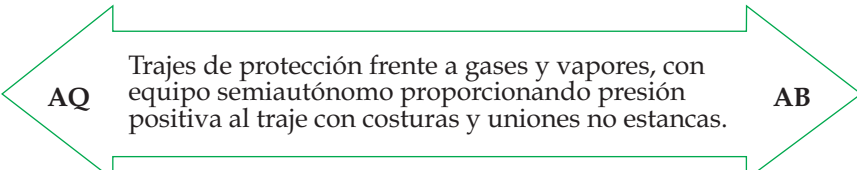
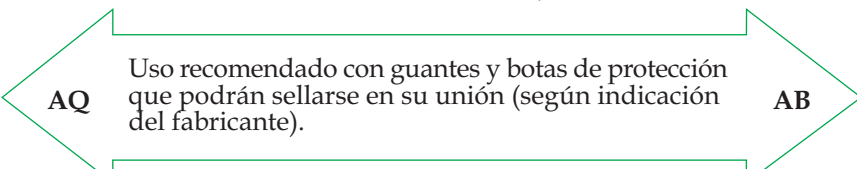
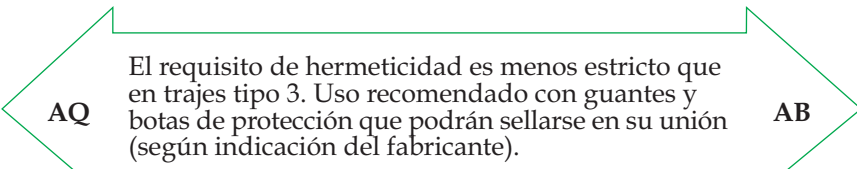
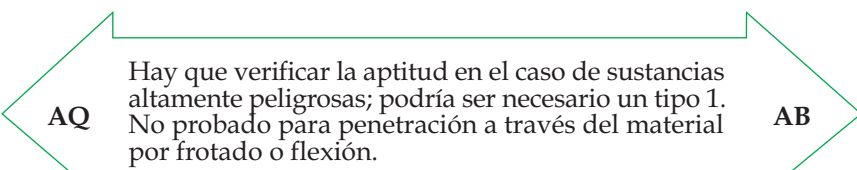
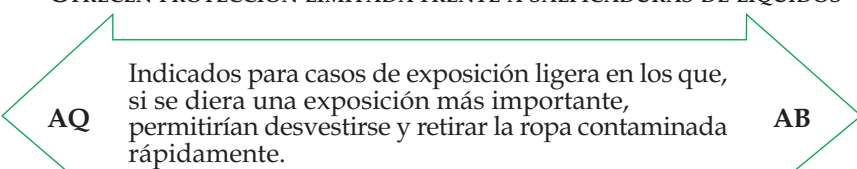
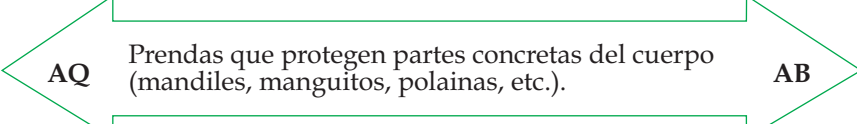
| Contra agentes químicos  | Descripción Traje | Contra agentes biológicos  |
|--|---|--|
| Tipo 1 | <p style="text-align: center;">HERMÉTICOS A GASES Y VAPORES</p> <p style="text-align: center;">  </p> <p style="text-align: center;"> Cubren totalmente el cuerpo. Costuras, cierres y uniones elásticas. Incluyen guantes y botas. Requieren equipo de protección respiratoria para suministrar aire respirable que puede ser autónomo o semiautónomo, lo que conlleva una subclasificación en 1a, 1b, 1c. </p> | Tipo 1-B |
| Tipo 2 | <p style="text-align: center;">HERMÉTICOS A GASES Y VAPORES</p> <p style="text-align: center;">  </p> <p style="text-align: center;"> Trajes de protección frente a gases y vapores, con equipo semiautónomo proporcionando presión positiva al traje con costuras y uniones no estancas. </p> | Tipo 2-B |
| Tipo 3 | <p style="text-align: center;">HERMÉTICOS A LÍQUIDOS PRESURIZADOS, EN FORMA DE CHORRO</p> <p style="text-align: center;">  </p> <p style="text-align: center;"> Uso recomendado con guantes y botas de protección que podrán sellarse en su unión (según indicación del fabricante). </p> | Tipo 3-B |
| Tipo 4 | <p style="text-align: center;">HERMÉTICOS A LÍQUIDOS PULVERIZADOS</p> <p style="text-align: center;">  </p> <p style="text-align: center;"> El requisito de hermeticidad es menos estricto que en trajes tipo 3. Uso recomendado con guantes y botas de protección que podrán sellarse en su unión (según indicación del fabricante). </p> | Tipo 4-B |
| Tipo 5 | <p style="text-align: center;">CON UNIONES HERMÉTICAS A PARTÍCULAS SÓLIDAS EN AIRE</p> <p style="text-align: center;">  </p> <p style="text-align: center;"> Hay que verificar la aptitud en el caso de sustancias altamente peligrosas; podría ser necesario un tipo 1. No probado para penetración a través del material por frotado o flexión. </p> | Tipo 5-B |
| Tipo 6 | <p style="text-align: center;">OFRECEN PROTECCIÓN LIMITADA FRENTE A SALPICADURAS DE LÍQUIDOS</p> <p style="text-align: center;">  </p> <p style="text-align: center;"> Indicados para casos de exposición ligera en los que, si se diera una exposición más importante, permitirían desvestirse y retirar la ropa contaminada rápidamente. </p> | Tipo 6-B |
| Ropa de protección parcial | <p style="text-align: center;">  </p> <p style="text-align: center;"> Prendas que protegen partes concretas del cuerpo (mandiles, manguitos, polainas, etc.). </p> | Ropa de protección parcial-B |

Tabla 1. Tipos de ropa de protección química y biológica.







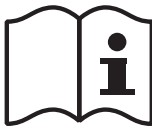
| Protección | Marcado | Pictogramas |
|--|----------|---|
| Agentes biológicos | CE | UNE EN 14126:2004   |
| Agentes biológicos - microorganismos nocivos | CE YYYYY | UNE EN 14126:2004   |
| Agentes biológicos + Productos químicos | CE YYYYY | UNE EN 14126:2004  UNE EN XXX (según tipo)   |

Figura 6. Marcado y pictogramas de la ropa de protección frente a agentes químicos y biológicos.

Además, para ampliar esta información se pueden consultar las fichas de selección y uso disponibles en la sección de EPI de la página web del INSST, así como la NTP 1171, la NTP 772 y la NTP 929.

Finalmente, cabe indicar que este apéndice no contempla los tipos de equipos utilizados por las unidades especializadas en atender situaciones de emergencia en las que, como consecuencia de un desastre o accidente industrial, deban intervenir en zonas donde puede haber riesgo por partículas nucleares, radioactividad, agentes biológicos o agentes químicos. Estas situaciones de emergencia, denominadas “incidentes NRBQ” en relación con los riesgos indicados, están excluidas de la aplicación de la LPRL y, por tanto, de la reglamentación que la desarrolla, aunque no están exentas del uso de equipos de protección individual (llamados equipos NRBQ) sujetos, en cuanto a su comercialización, al Reglamento (UE) 2016/425.

EQUIPOS DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA

Si la evaluación de riesgos revela que las personas trabajadoras pueden estar expuestas a atmósferas que contengan:

- agentes biológicos infecciosos que pueden transmitirse por el aire, por ejemplo: agentes causantes de la tuberculosis, la legionelosis, el carbunco, etc., o
- bioaerosoles susceptibles de provocar infección, alergia o toxicidad,

puede ser necesario el uso de equipos de protección respiratoria (en adelante, EPR).

Es conveniente recordar que, si bien las normas armonizadas específicas de EPR no contemplan de forma directa la protección contra agentes biológicos, pueden hacerse recomendaciones sobre la base de las características de algunos de estos equipos.

Desde el punto de vista de la protección respiratoria la premisa básica de la que se parte es que, cuando se transportan en el aire, los agentes biológicos se comportan como las partículas a las que van normalmente asociados. El hecho de que una partícula sea o no biológicamente activa no parece afectar a la forma en que es retenida por un material filtrante, de ahí que se trate la protección respiratoria frente a la inhalación de agentes biológicos como la protección respiratoria frente a partículas.

Para ofrecer esta protección el EPR consta de dos componentes fundamentales: la pieza facial, cuya función es evitar la entrada de aire contaminado en las vías respiratorias, y el elemento o dispositivo que proporciona aire no contaminado.

El aporte de aire no contaminado se hace por dos métodos: mediante la retención de los contaminantes del aire antes de que sea inhalado o mediante el suministro de aire respirable procedente de una fuente independiente.

Atendiendo a esta forma de actuación los EPR se clasifican de la siguiente forma:

- Equipos filtrantes. El aire inhalado pasa a través de un material filtrante que retiene los contaminantes que pueden presentarse en forma particulada (bioaerosoles). Estos equipos sólo pueden utilizarse en atmósferas que no sean deficientes en oxígeno.

- Equipos aislantes. Proporcionan aire respirable procedente de una fuente independiente del medioambiente.

Equipos filtrantes contra partículas

La elección del equipo se basa en la naturaleza física y en la concentración del contaminante. Entre los equipos filtrantes contra partículas se pueden distinguir los siguientes.

Media máscara filtrante (mascarilla autofiltrante) (UNE-EN 149+A1)

Es un equipo que cubre la nariz, la boca y el mentón y se caracteriza porque, totalmente o en su mayor parte, está formada por material filtrante, o bien es una media máscara en la que los filtros forman parte inseparable del equipo. Debe garantizar un ajuste hermético con la cara del portador.

Las medias máscaras filtrantes se clasifican, en función de su rendimiento y de su fuga hacia el interior total³⁶ máxima, en tres clases: FFP1 (baja eficacia, penetración inferior al 20 %), FFP2 (eficacia media, penetración inferior al 6 %) y FFP3 (alta eficacia, penetración inferior al 1 %).

Filtros contra partículas (UNE-EN 143)

Estos filtros se utilizarán acoplados, de forma fuerte y estanca, a piezas faciales como medias o cuartos de máscaras, denominadas habitualmente mascarillas, o acoplados a máscaras completas. Están marcados con la letra P y su código de color es el blanco.

Los filtros contra partículas se clasifican en función de su eficacia filtrante en tres clases: P1 (baja eficacia, penetración inferior al 20 %), P2 (eficacia media, penetración inferior al 6 %) y P3 (alta eficacia, penetración inferior al 0,05 %).

La eficacia global de un EPR depende, además de la eficacia del filtro, de la estanqueidad de la pieza facial. Dicha estanqueidad se determina mediante la medición del parámetro denominado fuga hacia el interior, que para una media máscara no debe ser superior al 2 % (UNE-EN 140), y para una máscara completa no debe ser superior al 0,05 % (UNE-EN 136), en las condiciones de ensayo establecidas en las respectivas normas.

La elección final del EPR filtrante concreto y adecuado debe derivarse del proceso de evaluación de riesgos. Por ello, y ante la variedad de situaciones en las que

puede haber exposición a agentes biológicos, es complejo establecer recomendaciones fijas sobre el equipo más adecuado. A continuación, se incluyen algunas indicaciones con el objeto de orientar en este proceso:

- En situaciones en las que hay o puede haber exposición a agentes biológicos (en forma de bioaerosoles) no es adecuado el uso de mascarillas autofiltrantes FFP1 o de filtros P1 puesto que no ofrecen suficiente protección; la protección mínima recomendable es la ofrecida por las mascarillas autofiltrantes FFP2 o los filtros P2.
- Cuando de la evaluación de riesgos se derive que en el desarrollo de la actividad existen operaciones o se realicen técnicas en las que se puedan generar bioaerosoles en concentraciones elevadas, se recomienda el uso de mascarillas autofiltrantes FFP3 o filtros P3.
- Los EPR filtrantes no son adecuados para la protección frente a la exposición a agentes biológicos del grupo 4 transmisibles por aire; en este caso, se recomienda el uso de un equipo respiratorio independiente del medio con aporte de aire.

Los EPR filtrantes pueden estar diseñados y fabricados para ser utilizados durante un turno de trabajo o para más de un turno de trabajo. Estos últimos, cuando se utilizan frente a agentes biológicos, es recomendable desecharlos después de cada turno de trabajo ya que, dependiendo de las condiciones de almacenamiento (humedad, temperatura) y del microorganismo, estos (fundamentalmente, los hongos) podrían desarrollarse en el material filtrante y desprenderse del mismo, pudiendo ser inhalados durante un nuevo uso.

Otros equipos filtrantes son:

- Mascarillas sin válvulas (UNE-EN 1827/A1). Consisten en una pieza facial que puede ser reutilizable y filtros desmontables y sustituibles diseñados para ser utilizados durante un turno de trabajo como máximo. Estos equipos van marcados con el prefijo FM seguido del tipo y clase de filtro. Según su eficacia se clasifican en FMP1 (baja eficacia), FMP2 (eficacia media) y FMP3 (alta eficacia).
- Equipos filtrantes de ventilación asistida (UNE-EN 12941 y UNE-EN 12942). Son equipos cuyo funcionamiento no depende de la respiración del usuario, sino que emplean un método mecánico para forzar el paso del aire a través del filtro. Después de cada uso en atmósferas contaminadas con agentes biológicos deben ser sometidos a un proceso de limpieza y desinfección de sus componentes. Este

³⁶ Fuga hacia el interior total: fuga del aire ambiental hacia el interior del adaptador facial proveniente de todas las posibles fuentes, incluidos los filtros o equipos, cuando se mide en el laboratorio en atmósfera específica de ensayo. Se expresa como porcentaje del aire total inhalado (UNE-EN ISO 16972:2020 Equipos de protección respiratoria. Definiciones de términos y pictogramas).

proceso puede ser complejo y costoso, por lo que no suelen ser los equipos más indicados frente a esta exposición. Su uso podría recomendarse para aquellas situaciones que impliquen un elevado ritmo de trabajo.

Equipos aislantes

El uso de estos equipos está recomendado en situaciones de emergencia o, por ejemplo, en laboratorios con un nivel 4 de contención diseñados para trabajar con trajes especiales dotados de respirador autónomo.

Dependiendo de la fuente independiente que suministra aire no contaminado, los equipos aislantes se clasifican en los siguientes:

- Equipos de línea de aire fresco (UNE-EN 138, UNE-EN 269), que constan de una pieza facial conectada a una manguera cuyo extremo debe estar ubicado en el exterior de la atmósfera contaminada.
- Equipos de línea de aire comprimido (UNE-EN 14593-1), que son aquellos que se basan en una fuente de aire comprimido limpio y respirable.
- Equipos autónomos (UNE-EN 14435, UNE-EN 137, UNE-EN 145, UNE-EN 145/A1), en los que el aire respirable se obtiene a partir de un recipiente (botella) a presión que es portado por el propio usuario.

Todos los EPR están considerados como EPI de categoría III y el marcado CE irá acompañado del número identificativo del organismo de control que realice el control de calidad de la producción.

Los diferentes EPR citados están descritos en sus respectivas normas armonizadas cuyas referencias completas se incluyen en el apartado IV "Fuentes de información".

Uso, almacenamiento, limpieza y desinfección de los EPR

Los EPR se han de utilizar, cuidar y mantener correctamente, siguiendo siempre las indicaciones del fabricante. La norma genérica de referencia sobre estos aspectos es la UNE-EN 529.

Por lo que respecta a la utilización de dichos equipos, los usuarios deberían realizar una serie de comprobaciones previas al uso, entre las que se incluyen: la inspección de las partes vulnerables del EPR (zona de sellado, arnés, válvulas, etc.); la verificación, cuando se usan filtros, de que estos son del tipo correcto, no están dañados, están ajustados correctamente y se encuentran dentro de su periodo de vida útil; la verificación de que se suministra el caudal de aire correcto; y la comprobación del ajuste para garantizar que la pieza

facial está correctamente colocada cada vez que se utiliza el EPR.

Este último aspecto tiene especial importancia puesto que la pieza facial no ofrecerá el nivel óptimo de protección si existen fugas que pueden ser debidas a un mal ajuste con la cara del usuario o a fallos en la propia pieza facial. Además, es poco probable que una determinada talla de una pieza facial ajuste a todas las personas trabajadoras. Por todo ello, la evaluación del correcto ajuste es una parte importante del proceso de selección inicial y del uso diario del equipo.

En la norma UNE-EN 529 en su anexo E (informativo) se describen diferentes métodos para evaluar el ajuste de la pieza facial. Entre ellos cabe destacar las comprobaciones de ajuste y los ensayos de ajuste. Los primeros, rápidos y sencillos, se utilizan como una comprobación diaria previa al uso del equipo para una pieza facial que ya se ha seleccionado para el usuario utilizando un método de ensayo de ajuste.

Los componentes del EPR susceptibles de almacenamiento, limpieza y desinfección, como pueden ser las piezas faciales, deben tratarse siguiendo estrictamente las recomendaciones del fabricante. En ningún caso, el usuario debe aplicar métodos propios de desinfección ya que la eficacia del equipo puede verse afectada.

Como ya se ha mencionado, el material filtrante puede constituir un medio que permita el crecimiento de los microorganismos, por lo que no es recomendable utilizar filtros y mascarillas autofiltrantes más de un turno de trabajo a menos que el fabricante disponga de un método de limpieza y desinfección.

Mascarillas quirúrgicas

Mención aparte merecen las mascarillas quirúrgicas, previstas para ser utilizadas principalmente en quirófanos y entornos sanitarios similares. Se trata de productos sanitarios a los que se aplica la norma armonizada UNE-EN 14683.

Estas mascarillas no son EPI, ya que se diseñan para proteger al entorno de trabajo y no al personal que las lleva puestas. Por lo tanto, cuando el objetivo sea la protección contra la inhalación de agentes biológicos deberá emplearse un EPR (UNE-EN 149+A1).

Adicionalmente, la mascarilla quirúrgica puede proteger a quien la lleva puesta frente a salpicaduras de fluidos potencialmente contaminados. Este tipo especial de mascarilla quirúrgica, contemplado en la legislación europea sobre productos sanitarios, se denomina resistente a salpicaduras o impermeable. En cualquier caso, esta prestación adicional no implica la protección frente a la inhalación de un aerosol líquido.

EQUIPOS DE PROTECCIÓN OCULAR Y FACIAL

Los protectores oculares y faciales se pueden clasificar, atendiendo al tipo de montura, en los siguientes tipos:

- Gafas de protección de montura universal.
- Gafas de protección de montura integral.
- Pantallas faciales.

Las gafas de protección pueden disponer de oculares graduados o planos (sin graduación). En ningún caso las lentes de contacto ofrecen protección frente al riesgo de exposición a agentes biológicos.

Para seleccionar el protector más adecuado se han de tener en cuenta las características y la forma de presentación del agente biológico, las condiciones en las que se lleva a cabo la actividad y las características particulares de la persona trabajadora.

Grupo y forma de presentación del agente biológico

Se debe tener en cuenta el grupo al que pertenece el agente biológico y la forma en que se puede producir la exposición: a través de gotas, salpicaduras o bioaerosoles. Las pantallas faciales ofrecen protección contra las salpicaduras, mientras que las gafas de montura integral ofrecen protección contra gotas y bioaerosoles, dependiendo del grado de aislamiento de la región ocular que ofrezca la montura con respecto al medio externo. En determinadas ocasiones, y cuando se trate de prevenir exclusivamente el contacto entre el ojo y objetos contaminados, se podrán utilizar gafas de montura universal con protección lateral.

Condiciones en las que se lleve a cabo la actividad

En entornos que impliquen el uso de productos químicos que puedan dañar o destruir los plásticos se debe tener en cuenta esta circunstancia al seleccionar los protectores oculares con objeto de que los materiales sean compatibles con los productos químicos que se utilicen, así como con los procesos de desinfección.

Cuando la actividad se realice en ambientes donde la humedad sea alta, favoreciendo el empañamiento de los oculares, se recomienda el uso de oculares con tratamiento antiempañamiento. En este caso se debe tener en cuenta que algunas gafas de protección de montura integral disponen de orificios de ventilación que evitan o retrasan el empañamiento de los oculares, aunque, por otro lado, estos orificios disminuyen la hermeticidad o aislamiento que ofrece la montura.

Por último, hay que indicar que en el proceso de selección de protectores oculares y faciales para el ámbito sanitario también se debe tener en cuenta si el equipo se va a llevar para realizar actuaciones sobre un solo paciente o durante un turno completo, así como la capacidad de limpieza durante su uso.

Características de la persona trabajadora

Entre estas características se debe considerar si la persona necesita corrección óptica. En tal caso, puede ser provista de una gafa de protección con oculares graduados, aunque esta no es la única posibilidad que existe desde el punto de vista técnico. Existen otros tipos de protectores oculares que pueden ser compatibles con el uso simultáneo de gafas graduadas normales o lentes de contacto (por ejemplo, pantalla facial y algunos diseños de montura integral), asegurando espacio suficiente entre la gafa graduada y el protector ocular para evitar el contacto entre ellos.

En el caso de que sea necesario el uso simultáneo de otros EPI, como la protección respiratoria, se debe asegurar que tanto el protector ocular como el respiratorio son compatibles entre sí, no mermando las propiedades de protección que ofrece cada uno. Otra opción viable en este caso es el uso de máscaras de protección respiratoria que cubran la región ocular, debiendo asegurarse la compatibilidad con el uso simultáneo de gafas graduadas o lentes de contacto.

También se debe considerar el ajuste del protector y la comodidad y ligereza que ofrece durante un uso prolongado. Para ello se tendrá en cuenta la opinión de la persona trabajadora durante el proceso de selección del EPI más adecuado al riesgo evaluado.

La norma técnica armonizada con base en la que se suelen certificar los protectores oculares y faciales es la UNE-EN 166. En esta norma se establecen los requisitos que han de reunir estos protectores dependiendo del riesgo o riesgos frente a los que protegen, es decir, en función del campo de uso del equipo (líquidos, partículas gruesas de polvo, gases y partículas finas de polvo). Esta norma armonizada³⁷ no contempla de forma directa la protección contra los agentes biológicos, aunque pueden hacerse recomendaciones sobre la base de las características de algunos de estos equipos, habida cuenta de que los agentes biológicos van asociados a partículas o a gotas.

Las recomendaciones anteriores sirven de base para la adecuada selección de la protección ocular o facial frente al riesgo biológico y se pueden complementar, si es necesario, con requisitos de protección frente a impactos de partículas o con prestaciones adicionales de

³⁷ A título informativo, se indica que en el momento de elaborar este apéndice se está trabajando en la adopción en el ámbito europeo de una norma internacional que establece los requisitos para protectores oculares y faciales frente a agentes biológicos en el ámbito laboral (véase el apartado IV "Fuentes de información").

los oculares (resistencia al empañamiento, a la abrasión o a la clase óptica del ocular).

A continuación, se relacionan otras cuestiones generales para tener en cuenta en la selección de protectores oculares y faciales con el fin de proteger frente a la exposición a agentes biológicos:

- Usar protectores oculares y faciales que sean EPI, en los que el marcado CE indique, al menos, cumplimiento con el Reglamento (UE) 2016/425. Esta información deberá ser suministrada por el fabricante.
- Los protectores oculares y faciales son EPI de categoría II y el marcado CE no irá acompañado del número del organismo notificado que haya intervenido en su certificación.
- Los símbolos que llevarán marcados el ocular y la montura dependerán del campo de uso y de las prestaciones adicionales, como se ha mencionado anteriormente.

Uso y mantenimiento

- Para evitar dañar el ocular, no se debe limpiar nunca con un paño seco. Utilizar siempre agua jabonosa o los productos de limpieza que indique el fabricante.
- No usarlos cuando la visibilidad esté claramente reducida (por ejemplo, cuando los oculares están muy arañados o gastados) o la montura, banda o arnés estén deformados; en esos casos desecharlos y sustituirlos por unos nuevos.
- Almacenarlos en el embalaje, según la información e instrucciones para el usuario que indique el fabricante.

APÉNDICE 4. GESTIÓN DE RESIDUOS SANITARIOS

INTRODUCCIÓN

Los residuos sanitarios son sustancias y objetos generados como consecuencia de la actividad desarrollada en establecimientos sanitarios, centros y servicios veterinarios, laboratorios y centros de experimentación animal, entre otros. No obstante, cada comunidad autónoma señala en su normativa qué centros y establecimientos son productores de residuos sanitarios. Estos deben ser desechados mediante una adecuada gestión atendiendo a sus características de peligrosidad. Esta gestión está sujeta a requisitos y normativas específicas para prevenir la propagación de enfermedades y garantizar la protección de la salud y la seguridad de la ciudadanía.

En el ámbito estatal, la Ley 7/2022 tiene por objeto sentar los principios de la economía circular a través de la legislación básica en materia de residuos, así como contribuir a la lucha contra el cambio climático y proteger al medio marino.

El artículo 2 de esta ley contiene, entre otras, las definiciones de los diferentes tipos de residuos considerados. Destaca, a efectos de este apéndice, la definición de “residuo peligroso” indicando lo siguiente: *residuo que presenta una o varias de las características de peligrosidad enumeradas en el anexo I y aquél que sea calificado como residuo peligroso por el Gobierno de conformidad con lo establecido en la normativa de la Unión Europea o en los convenios internacionales de los que España sea parte. También se comprenden en esta definición los recipientes y envases que contengan restos de sustancias o preparados peligrosos o estén contaminados por ellos, a no ser que se demuestre que no presentan ninguna de las características de peligrosidad enumeradas en el anexo I.*

Una de las características de los residuos que permiten su calificación como peligroso, que se contempla en este anexo, es la categoría HP 9 “Infeccioso” que se aplica a los residuos que contienen microorganismos viables, o sus toxinas, de los que se sabe o existen razones fundadas para creer que causan enfermedades en el ser humano o en otros organismos vivos.

Además, en el artículo 6 “Clasificación y Lista europea de residuos” de esta ley se especifica que la determinación de los residuos que han de considerarse como peligrosos o no peligrosos se hará de conformidad con la lista establecida en el anexo de la Decisión de la Comisión 2014/955/UE, de 18 de diciembre de 2014, por la que se modifica la Decisión 2000/532/CE, sobre la lista de residuos, de conformidad con la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo. En concreto, el capítulo 18 de dicha lista contempla los “Residuos de servicios médicos o veterinarios o de investigación asociada (salvo los residuos de cocina y de restaurante no procedentes directamente de la prestación de cuidados sanitarios)”. El capítulo se divide en dos categorías:

- 18 01 Residuos de maternidades, del diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades humanas
 - 18 01 01 Objetos cortantes y punzantes (excepto el código 18 01 03)
 - 18 01 02 Restos anatómicos y órganos, incluidos bolsas y bancos de sangre (excepto el código 18 01 03)
 - 18 01 03* Residuos cuya recogida y eliminación son objeto de requisitos especiales para prevenir infecciones
 - 18 01 04 Residuos cuya recogida y eliminación no son objeto de requisitos especiales para prevenir infecciones (por ejemplo, vendajes, vaciados de yeso, ropa blanca, ropa desechable, pañales)
- 18 02 Residuos de la investigación, diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades de animales
 - 18 02 01 Objetos cortantes y punzantes (excepto el código 18 02 02)
 - 18 02 02* Residuos cuya recogida y eliminación es objeto de requisitos especiales para prevenir infecciones
 - 18 02 03 Residuos cuya recogida y eliminación no son objeto de requisitos especiales para prevenir infecciones

En esta lista se consideran peligrosos los residuos marcados con un asterisco (*) de conformidad con la Directiva 2008/98/CE, sobre los residuos. La lista se completa con varios apartados donde se clasifican otros residuos propios de esas actividades, entre ellos: productos químicos que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas, otros productos químicos, medicamentos citotóxicos y citostáticos, otros medicamentos y residuos de amalgamas procedentes de cuidados dentales.

Además, en el artículo 6.3 de la Ley 7/2022 se indica que:

- a) *Se podrá considerar un residuo como peligroso cuando, aunque no figure como tal en la lista de residuos, presente una o más características indicadas en el anexo I.*
- b) *Se podrá considerar un residuo como no peligroso cuando se tengan pruebas de que un determinado residuo que figure en la lista como peligroso, no presenta ninguna de las características indicadas en el anexo I.*

Y finalmente, en su artículo 6.4 se especifica que *queda prohibida la reclasificación de residuos peligrosos en residuos*

no peligrosos por medio de una dilución o mezcla cuyo objeto sea la disminución de las concentraciones iniciales de sustancias peligrosas por debajo de los límites que definen el carácter peligroso de un residuo.

El artículo 12 de la ley establece las competencias de cada una de las administraciones públicas en la materia. A la Administración General del Estado le corresponde ejercer la potestad de vigilancia, inspección y sanción en el ámbito de sus competencias, así como la elaboración de estrategias y planes de residuos y el Plan Estatal Marco de Gestión de Residuos (PEMAR), así como elaborar estrategias en materia de suelos contaminados, entre otras.

Por su parte, la mayoría de las comunidades autónomas, en ejecución de sus competencias, han desarrollado normativa específica en materia de gestión de residuos sanitarios. En consecuencia, hay que tener en cuenta que la nomenclatura y la clasificación de los residuos sanitarios no es homogénea en todo el territorio nacional.

CLASIFICACIÓN DE LOS RESIDUOS SANITARIOS

De forma genérica, los residuos sanitarios se pueden clasificar en los siguientes grupos:

- Residuos generales. Se trata de residuos que por su naturaleza y composición no necesitan exigencias especiales de gestión ni dentro ni fuera del centro generador. Este grupo incluye materiales como papel, cartón, vidrio, restos de comida y otros residuos que, normalmente, no derivan directamente de una actividad sanitaria y que se generan en estancias o áreas de un centro sanitario donde no se realizan actividades propiamente sanitarias (por ejemplo, oficinas, comedores, cafetería o salas de espera). Tienen la consideración de residuos urbanos o municipales.
- Residuos sanitarios no específicos asimilables a residuos urbanos. Residuos sólidos resultantes de las prácticas y actividades sanitarias asistenciales pero que no están incluidos en la categoría de residuos sanitarios específicos. No requieren precauciones adicionales en su gestión fuera del centro generador, aunque en el interior del centro sanitario hay que tomar determinadas precauciones para su gestión. Este tipo de residuos incluye: material de curas, yesos, mascarillas, guantes, textiles y el material de un solo uso sucios con sangre u otros fluidos biológicos, así como otros residuos, siempre que no se encuentren englobados en la categoría de residuos sanitarios específicos.
- Residuos de riesgo o específicos. Son residuos que requieren un tratamiento específico y diferenciado de los residuos municipales, y que precisan de la

adopción de medidas de prevención en la recogida, almacenamiento, transporte, tratamiento y eliminación, tanto dentro como fuera del centro generador, dado que pueden suponer un riesgo para la salud laboral y pública. Estos residuos son la sangre y hemoderivados en forma líquida, las agujas, el material anatómico, los cultivos y reservas de agentes infecciosos, los residuos de animales de investigación o experimentación inoculados biológicamente y el resto de los residuos sanitarios infecciosos capaces de transmitir alguna de las enfermedades infecciosas que se indican en la normativa (véase la tabla 1) y los residuos procedentes de enfermos que pueden ser incluidos en este grupo.

- Residuos tipificados en normativas singulares. Este grupo comprende los residuos especiales no incluidos en el apartado anterior y los residuos citotóxicos, además de todo el material que haya estado en contacto con ellos y que presenten riesgos carcinogénicos, mutagénicos y teratogénicos; y los restos de sustancias químicas, los medicamentos caducados, los aceites minerales, los residuos de laboratorios radiológicos y los residuos radioactivos.

GESTIÓN DE LOS RESIDUOS SANITARIOS

La gestión de los residuos sanitarios se divide en dos partes bien diferenciadas: la que se realiza en el interior del propio centro donde se generan y la que se realiza en el exterior.

Gestión intracentro

La gestión interna de los residuos sanitarios en el propio centro comprende: la recogida selectiva, la clasificación o segregación, el envasado, el etiquetado, el transporte y el almacenamiento de los residuos. Todo ello atendiendo a los criterios de segregación, asepsia e inocuidad al objeto de no trasladar la posible contaminación a otro medio receptor.

Recogida de residuos

La recogida de residuos sanitarios debe llevarse a cabo lo antes posible, colocando los envases para los distintos tipos de residuos sanitarios lo más cerca posible de la zona donde se generen. Los envases para el almacenamiento de los residuos sanitarios serán de un solo uso.

Clasificación o segregación

La clasificación o separación debe realizarse desde el momento de generación del residuo y en función de sus características de peligrosidad. Los distintos tipos de residuos se recogen en sus envases o contenedores específicos, apropiados a las características de los residuos (resistencia a la perforación, impermeabilidad, etc.).

Envasado

Los residuos sanitarios se recogerán en bolsas o envases cuyas características se adaptarán a los criterios siguientes:

- Deben estar fabricados con materiales homologados y no generar emisiones tóxicas en los procedimientos de eliminación.
- Deben ser impermeables, opacos y resistentes a la humedad y a la rotura.
- Deben estar identificados de acuerdo con el tipo de residuo que contienen.

La elección entre bolsas y envases rígidos o semirrígidos dependerá del tipo de residuo y de la existencia de elementos cortantes o punzantes:

- Bolsas: con independencia de los colores establecidos por las CC AA, deben cumplir con los principios de impermeabilidad y opacidad y, sobre todo, de resistencia a la rotura, definida por la galga. En su elección se debe tomar en consideración el valor de la misma y la capacidad de las bolsas, siendo aconsejable escoger las de mayor valor de galga.
- Envases rígidos o semirrígidos: además de opacos e impermeables, deben ser de libre sustentación, resistentes a la perforación y con un cierre hermético que no se pueda abrir de forma accidental.

Los residuos cortantes y punzantes deben recogerse en envases impermeables, rígidos y a prueba de roturas o perforaciones. Dichos recipientes nunca se llenarán hasta el límite de su capacidad (aproximadamente hasta el 80 %) a fin de que dichos residuos no sobresalgan.

Las distintas reglamentaciones autonómicas contemplan las características concretas que deben reunir estos envases.

Los envases deberán estar perfectamente cerrados antes del transporte, trasladarse herméticamente cerrados y almacenarse en los lugares previstos para ello.

Etiquetado

En función del tipo de residuo recogido, tanto las bolsas como los envases deberán estar correctamente identificados y etiquetados de forma clara, legible e indeleble, identificando el tipo de residuo, así como el centro productor o unidad de procedencia.

Transporte interno

El transporte interno debe realizarse con agilidad, rapidez, asepsia, inocuidad y seguridad. En consecuencia, los recipientes para residuos, pero especialmente las bolsas, no deben arrastrarse por el suelo, ni utilizar

trampillas ni bajantes que puedan afectar su integridad; los envases deben llegar al almacén en perfecto estado y herméticamente cerrados.

Los carros o contenedores utilizados en el transporte deben cumplir las siguientes características:

- Ser de uso exclusivo para el transporte de residuos.
- Estar ubicados en las proximidades de la zona donde se generen los residuos.
- Ser de fácil limpieza y desinfección.
- Ser resistentes a la corrosión.
- No contener elementos cortantes o punzantes.

Además, deben ser ergonómicos y estar diseñados de forma que se impida el vuelco y la caída de las bolsas al suelo o sobre las personas, para lo que se recomienda no llenarlos en toda su capacidad. La ruta de transporte "ruta de sucio", debe ser distinta del recorrido del público, de los pacientes o de los especímenes para el diagnóstico. Finalmente, los medios de transporte deben someterse a revisiones de mantenimiento periódicas (estado de las ruedas, integridad, etc.), sustituyendo las partes o los carros defectuosos.

Es recomendable que los residuos sanitarios recogidos en las distintas zonas del centro sean transportados al almacén final con una periodicidad máxima de 12 horas, aunque en algunas CC AA esta periodicidad puede ser mayor.

Almacenamiento

El almacenamiento dentro del centro sanitario puede variar según el tamaño del propio centro. Si éste es un hospital o bien si la actividad del mismo lo aconseja, pueden habilitarse almacenes intermedios donde se guarden provisionalmente los residuos en espera de su recogida y transporte al almacén final. Las características de dichos almacenes deben ser similares, ahora bien, las exigencias sobre dichos almacenes pueden diferir entre las distintas CC AA.

Como norma general, se aconseja que los espacios destinados al almacenamiento de residuos dispongan de las siguientes características:

- Debe ser una zona exclusiva para los residuos.
- Será un local separado del resto de actividades.
- Debe ser un local ventilado, bien iluminado, señalizado y protegido de la intemperie y de animales (roedores, insectos, etc.).
- El suelo y las paredes deben ser de materiales de fácil limpieza. Se realizará la limpieza diaria y la desinfección periódica.

- Se realizará un control periódico de vectores, desinsectación y desratización.
- Estará alejado de ventanas y entradas de aire, así como de las rejillas del sistema de ventilación.
- Estará cerrado y solo se permitirá la entrada al personal autorizado.
- Contará con fácil acceso desde el exterior, con vías de acceso sin escalones y con pendientes inferiores al 5 %.
- Estará dotado de sistemas de detección y medios de extinción de incendios y dispondrá de alumbrado de señalización y emergencia.

Los residuos sanitarios pueden almacenarse en el mismo edificio durante un periodo máximo de 72 horas, que puede ampliarse si se dispone de refrigeración.

Los productores y los gestores de residuos sanitarios específicos y citotóxicos llevarán un registro de los residuos producidos y del destino de estos, indicando como mínimo: el origen, la cantidad, la naturaleza de los residuos y su destino final. Tanto el gestor como el productor deben presentar un informe anual a la administración competente.

Gestión extracentro

La gestión externa de los residuos sanitarios comprende las diferentes operaciones que se realizan en el exterior del centro, que incluyen: la recogida, el transporte, el tratamiento y la eliminación de los residuos.

Recogida y transporte

La recogida de residuos sanitarios de riesgo debe ser realizada por un transportista autorizado. Los residuos sanitarios entregados deben ir acompañados de los documentos preceptivos de seguimiento y control y no deben aceptarse residuos mal envasados o mal etiquetados.

El transporte de estos residuos debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Los vehículos utilizados estarán dotados de caja cerrada de seguridad, las superficies internas serán lisas y fáciles de limpiar y se desinfectarán periódicamente.

- Los envases no rígidos deben introducirse en contenedores rígidos resistentes previamente a su transporte.
- Los envases y contenedores han de estar correctamente señalizados, incluyendo los datos del productor.
- El personal que efectúe el transporte dispondrá de ropa de trabajo y de los EPI necesarios.
- El personal que realice el transporte dispondrá de formación sobre cómo actuar en caso de accidente o vertido.
- El transporte debe cumplir la normativa vigente relativa a mercancías peligrosas.

Tratamiento y eliminación

Los residuos de riesgo o específicos y citostáticos deberán ser tratados y eliminados atendiendo a criterios de inocuidad, asepsia y salubridad con el fin de garantizar la eliminación de los gérmenes patógenos y la protección del medioambiente. El gestor de estos residuos debe estar debidamente autorizado para la realización del tratamiento y su eliminación.

Estos residuos se podrán eliminar:

- Mediante incineración en hornos preparados para esta finalidad.
- Mediante esterilización por vapor caliente a presión (autoclave) que posteriormente podrán ser eliminados como residuos urbanos.

LISTA DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS TRANSMISIBLES POR AGENTES PATÓGENOS CONTENIDOS EN LOS RESIDUOS SANITARIOS INFECCIOSOS

Los residuos sanitarios infecciosos son los que han estado en contacto o proceden de pacientes afectados por algunas de las enfermedades infecciosas que figuran en la tabla 1 y que, por lo tanto, pueden ser capaces de transmitirlos. De la lista de enfermedades, algunas son comunes en las distintas normativas de las CC AA, mientras que otras pueden variar. Ello puede ser debido a las características específicas de cada comunidad autónoma y a los distintos años de desarrollo normativo de cada una de ellas.

| | |
|------------------------------|--|
| Fiebres hemorrágicas víricas | Hepatitis vírica B y C |
| Rabia | Sida VIH |
| Difteria | Brucelosis |
| Tularemia | Encefalopatía de Creutzfeld-Jakob, encefalopatías espongiiformes |
| Cólera | Ántrax |
| Tuberculosis | Peste |
| Fiebre Q | Lepre |
| Muermo | Meningitis, encefalitis |
| Arbovirus | Tifus abdominal |
| Herpesvirus simiae | Tifus |
| Carbunco | Fiebre tifoidea |
| Melioidosis | Fiebre paratifoidea A, B y C |
| Viruela | Poliomielitis |
| Disentería amebiana | Fascitis necrosante |
| Disentería bacteriana | Tétanos |
| Disentería bacilar | |

Tabla 1. Lista de enfermedades infecciosas.

Las listas de las enfermedades infecciosas deben revisarse periódicamente de acuerdo con la evolución de los conocimientos epidemiológicos y de los avances técnicos.

En la práctica, el riesgo potencial más elevado se centra en enfermedades de escasa frecuencia en nuestra población. Entre estas cabe destacar: el ántrax, el muermo, las producidas por virus del grupo de las fiebres hemorrágicas africanas (enfermedad de Marburg, la fiebre hemorrágica de Ébola y la fiebre de Lassa) y las enfermedades transmitidas por priones (Creutzfeldt-Jakob).

APÉNDICE 5. PROCEDIMIENTOS DE DESCONTAMINACIÓN

INTRODUCCIÓN

El principal objetivo de los procedimientos de descontaminación de materiales, objetos, instrumentos, superficies o ambientes es eliminar la posibilidad de transmisión de agentes biológicos patógenos a un huésped susceptible, ya sea personal expuesto, resto de personal o la población general.

Esta medida actúa directamente sobre las primeras etapas de la cadena de transmisión, al destruir los agentes patógenos y, por lo tanto, evitar su presencia o, dependiendo del método, limitar su número hasta niveles que no supongan un peligro para las personas.

En este apéndice se revisan los aspectos más relevantes de los procesos y los productos que con mayor frecuencia son utilizados para la descontaminación. Pero antes, y dada la multiplicidad de términos en uso, es conveniente incluir algunas definiciones que permitan clarificar conceptos y ayuden a definir los procedimientos de actuación para maximizar la eficacia de la intervención.

- *Descontaminación*: eliminación, inactivación o destrucción de microorganismos mediante métodos físicos o químicos, de superficies u objetos, con el objetivo de evitar la transmisión y dispersión de microorganismos patógenos, haciéndolos seguros para su manipulación, uso o eliminación. La descontaminación se puede realizar mediante una limpieza, una desinfección o una esterilización, en función del grado perseguido.
 - *Limpieza*: proceso de eliminación mecánica por arrastre de restos orgánicos e inorgánicos de una superficie o de un objeto por medio de detergentes o limpiadores enzimáticos. Su objetivo es eliminar el reservorio, biocapa y sustrato que permite la supervivencia y multiplicación de los microorganismos. La limpieza es esencial para garantizar la eficacia de la desinfección o la esterilización.
 - *Desinfección*: proceso físico o químico de destrucción de microorganismos, pero no de las esporas bacterianas. El proceso destruye los microorganismos o bien los inactiva impidiendo su multiplicación.
 - *Esterilización*: proceso físico, químico o mixto que destruye todas las formas de microorganismos viables, incluidas las esporas. La presencia residual de microorganismos en cualquier objeto esterilizado se expresa en forma de probabilidad y, aunque esa probabilidad se reduce mucho, nunca se puede asegurar que sea cero. Un producto se considera estéril, tal y como indican los

CDC, cuando la probabilidad de encontrar unidades contaminadas es menor o igual a 10^{-6} , esto es, una unidad contaminada por cada millón de unidades idénticas procesadas.

- *Biocida*: sustancias o mezclas que están compuestas por, o generan, una o más sustancias activas (incluidos los microorganismos) cuyo objetivo es destruir, contrarrestar, neutralizar, impedir la acción o ejercer un control de otro tipo sobre cualquier organismo nocivo por cualquier medio que no sea una mera acción física o mecánica.
- *Germicida*: todo agente capaz de destruir microorganismos. El término germicida incluye tanto a los antisépticos como a los desinfectantes.
- *Antiséptico*: sustancia que destruye los microorganismos o que inhibe su crecimiento y desarrollo, y que está indicada para ser aplicada en tejidos vivos sin causar lesiones corporales.
- *Desinfectante*: agente físico o químico que destruye o inhibe el crecimiento de microorganismos en fase vegetativa pero no en forma de esporas y que se aplica de forma exclusiva sobre superficies u objetos inanimados. Se pueden clasificar en:
 - *Desinfectante de nivel alto*: agente que es capaz de destruir todas las formas vegetativas de microorganismos, pero no las esporas bacterianas. El uso de una sustancia como desinfectante de nivel alto requiere tiempos de contacto relativamente cortos (10 a 30 minutos, según los CDC -Centros para el Control y Prevención de Enfermedades-). Estas sustancias pueden tener capacidad esterilizante cuando se utilizan en concentraciones adecuadas y se dejan actuar durante un tiempo suficiente. Están formulados para su uso en dispositivos (por ejemplo, dispositivos semicríticos, como endoscopios de fibra óptica sensibles) pero no para superficies (suelos, superficies de trabajo, etc.).
 - *Desinfectante de nivel medio*: agente que es capaz de destruir todas las formas vegetativas bacterianas, incluidos los bacilos de la tuberculosis, los virus lipídicos y algunos de los no lipídicos y la mayoría de los hongos, pero no las esporas bacterianas. Su uso está indicado para la desinfección de superficies de trabajo y como parte de los desinfectantes germicidas usados en la limpieza.
 - *Desinfectante de nivel bajo*: agente que es capaz de destruir todas las formas vegetativas bacterianas (excepto los bacilos de la tuberculosis), los virus lipídicos y algunos de los no lipídicos y algunos hongos, pero no las esporas bacterianas.

- *Detergente*: agente limpiador sin actividad específicamente antimicrobiana, con componentes hidrófilos y lipófilos. Se pueden dividir en: aniónicos, catiónicos, anfóteros y no iónicos.

MÉTODOS DE DESCONTAMINACIÓN

En la elección del método de descontaminación se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

- uso al que está destinado el material u objeto, es decir, si son críticos (equipos que normalmente contactan con tejidos estériles o en los cuales fluye sangre), semicríticos (material que entra en contacto con mucosas), o no críticos (que toman contacto con la piel intacta);
- la resistencia de los microorganismos al método de descontaminación;
- composición del material u objeto (incompatibilidad al método elegido);
- la peligrosidad del agente descontaminante para el personal y el medioambiente.

A continuación, se describen los principales métodos de descontaminación, así como sus características.

Limpieza

Eliminación de suciedad y materia orgánica de los elementos utilizados. Además de eliminar una parte de los microorganismos, la limpieza va a retirar sangre u otra materia orgánica cuya presencia reduce la eficacia de los agentes desinfectantes, bien porque provocan su inactivación, o bien porque protegen (encapsulan o aíslan) a los microorganismos, incrementando así el tiempo necesario de contacto con el desinfectante para la destrucción de estos. En numerosas ocasiones, un buen programa de limpieza puede ser suficiente para evitar que se den las condiciones que permiten el desarrollo de microorganismos. La limpieza de materiales u objetos siempre va a ser un requisito previo e imprescindible a los métodos específicamente establecidos para destruir los microorganismos: la desinfección y la esterilización.

Los principales procedimientos de limpieza son los siguientes.

Limpieza manual por inmersión

Consiste en la inmersión completa de los objetos en la solución limpiadora de forma que se garantice que tanto el agente limpiador como los instrumentos de limpieza alcanzan la suciedad presente. Para ello, puede ser necesario desmontar algunos elementos del objeto. La limpieza propiamente dicha con cepillos, chorro de agua, etc., debe realizarse por debajo de la superficie de la solución limpiadora. El proceso se completa con el escurrido de la solución limpiadora y un completo aclarado y secado de los elementos lavados.

Limpieza manual sin inmersión

Consiste en la limpieza de los elementos que no pueden sumergirse. El proceso implica el uso de paños impregnados en la solución limpiadora, cuidando de que esta no penetre en el dispositivo y posterior aclarado y completo secado (manual o en cámaras de secado).

Limpieza mecánica (lavadoras)

Uno de los aspectos más importantes es la colocación de los dispositivos en la lavadora de forma que permitan la máxima exposición y una adecuada circulación de agua y detergente durante el ciclo de lavado en el que se suceden distintas etapas a diferentes temperaturas, incluido un aclarado desinfectante con agua caliente (mínimo 71 °C durante 3 minutos) y el secado completo de las piezas.

Limpieza mecánica (ultrasonidos)

La limpieza por ultrasonidos consiste en la cavitación debida a las burbujas de aire que se forman por la acción de ondas sonoras de alta frecuencia y elevada intensidad que provocan la rotura de la adherencia de la suciedad a las superficies.

En la tabla 1 se resumen algunas de las características de estos métodos.

| Limpieza manual (por inmersión) | |
|--|--|
| Usos | <ul style="list-style-type: none"> • Cuando no se dispone de unidades mecánicas de limpieza. • Para elementos frágiles o difíciles de limpiar. |
| Agentes | <ul style="list-style-type: none"> • Agua. Detergentes. Limpiadores enzimáticos. |
| Precauciones de seguridad | <p>Las operaciones de limpieza deben ser realizadas por personal formado y siguiendo siempre un procedimiento de trabajo escrito que incluya las medidas preventivas que se han de seguir para evitar la exposición a agentes biológicos, químicos o físicos y para evitar accidentes o contaminaciones ambientales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Leer la etiqueta del producto antes de su uso y seguir las recomendaciones del fabricante. • Disponer de la ficha de datos de seguridad. • Uso de EPI: prendas de protección impermeables, guantes impermeables y resistentes a cortes y protección ocular. • Lavar las manos tras quitarse los EPI. • Evitar las salpicaduras. • Disponer de neutralizante químico, botella lavajos, botiquín. |
| Observaciones | <ul style="list-style-type: none"> • Remojar los elementos en los que se haya podido secar o incrustar la suciedad. • Algunas enzimas pueden ser inactivadas por el uso de germicidas. • El uso de limpiadores enzimáticos puede provocar asma u otros efectos alérgicos en los usuarios. |
| Limpieza manual sin inmersión | |
| Usos | <ul style="list-style-type: none"> • Equipos electrónicos. • Fregado de paredes, suelos, mobiliario, etc. |
| Agentes | <ul style="list-style-type: none"> • Agua. Detergentes. Alcohol. |
| Precauciones de seguridad | <p>Las operaciones de limpieza deben ser realizadas por personal formado y siguiendo siempre un procedimiento de trabajo escrito que incluya las medidas preventivas que se han de seguir para evitar la exposición a agentes biológicos, químicos o físicos y para evitar accidentes o contaminaciones ambientales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Leer la etiqueta del producto antes de su uso y seguir las recomendaciones del fabricante. • Disponer de ficha de datos de seguridad. • Uso de EPI: guantes de protección química y frente a microorganismos, resistentes al corte y protección ocular. Lavar las manos tras quitarse los EPI. • Evitar las salpicaduras. • Disponer de neutralizante químico, botella lavajos, botiquín. • Precauciones de uso con el alcohol (inflamable). |
| Observaciones | <ul style="list-style-type: none"> • El uso de alcohol confiere un cierto grado de desinfección. |
| Limpieza mecánica (lavadoras, ultrasonidos) | |
| Usos | <ul style="list-style-type: none"> • Cualquier elemento que soporte estas condiciones de lavado. |
| Agentes | <ul style="list-style-type: none"> • Agua. Detergentes. Limpiadores ultrasonidos. |
| Precauciones de seguridad | <p>Las operaciones de limpieza deben ser realizadas por personal formado y siguiendo siempre un procedimiento de trabajo escrito que incluya las medidas preventivas que se han de seguir para evitar la exposición a agentes biológicos, químicos o físicos y para evitar accidentes o contaminaciones ambientales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Leer la etiqueta del producto antes de su uso y seguir las recomendaciones del fabricante. • Disponer de ficha de datos de seguridad. • Uso de EPI: prendas de protección química y biológica, guantes resistentes al corte y protección ocular. Lavar las manos tras quitarse los EPI. • Disponer de neutralizante químico, botella lavajos, botiquín, para salpicaduras con el detergente. • Valorar exposición a ultrasonidos. |
| Observaciones | <ul style="list-style-type: none"> • En los baños por ultrasonidos es posible la contaminación bacteriana (bacterias gramnegativas), por lo que unas deficientes condiciones en el mantenimiento de estos hacen posible la exposición a endotoxinas. |

Tabla 1. Características de los métodos de limpieza.

Desinfección

La desinfección supone la destrucción de microorganismos, pero no necesariamente de las formas de resistencia como las esporas bacterianas o los agentes biológicos enquistados.

Los procedimientos de desinfección más comunes son: los procesos térmicos, la radiación y el uso de productos químicos. La desinfección se lleva a cabo cuando la limpieza, por sí misma, no permite garantizar la inocuidad en el uso previsto de un elemento. El nivel de desinfección obtenido depende de diversos factores entre los que se pueden destacar los siguientes:

- La cantidad y localización de los microorganismos, sobre todo aquellos que forman o sobreviven en biocapas que se adhieren a las superficies.
- La resistencia de los microorganismos al método empleado.
- El tipo y cantidad de materia (orgánica e inorgánica) presente en el elemento que se va a desinfectar.
- La concentración del desinfectante (primer uso y tras aplicaciones repetidas).

- La temperatura y el tiempo de contacto entre el elemento contaminado y el desinfectante.
- El pH de la solución y la dureza del agua empleada como diluyente.

Desinfección por agentes físicos

Se pueden distinguir varios métodos:

- Desinfección térmica. Tiene como fin la destrucción de los microorganismos patógenos por calor, aunque no sus esporas. Se consigue mediante la exposición de los objetos a desinfectar (por ejemplo, equipos de terapia respiratoria o anestesia) a agua caliente a 70 °C durante un período de 30 minutos.
- Radiación ultravioleta (UV). Su máximo efecto bactericida se produce a las longitudes de onda comprendidas entre 240-280 nm. La inactivación de los microorganismos resulta de la destrucción del ácido nucleico mediante la inducción de dímeros de timina. Debido a su bajo poder de penetración su uso se limita a microorganismos no envueltos (virus, bacterias y hongos). Este método es particularmente útil contra los microorganismos presentes en el aire y, en menor medida, contra los microorganismos presentes en superficies o en materiales que no resisten la acción de otros métodos.

La radiación ultravioleta tiene diversas aplicaciones potenciales, pero su efectividad germicida y su uso se ve influenciado por la materia orgánica, la longitud de onda, la temperatura, el tipo de microorganismo y la intensidad, la cual, a su vez, se ve afectada por la distancia y la suciedad de las lámparas.

- Microondas. La frecuencia de la radiación utilizada son 2.450 MHz. El calor es el factor crítico para la eliminación de microorganismos viables. Otros aspectos que afectan al tratamiento por microondas incluyen la duración de la exposición, la intensidad de la radiación, el contenido de agua del material y su uso con productos que sean compatibles.

Desinfección por inmersión en productos químicos

Es uno de los métodos más utilizados debido, entre otros motivos, a su relativo bajo coste, su eficacia y su rapidez.

El proceso de desinfección consiste en tres pasos básicos: la limpieza previa del material que se va a desinfectar, el uso de un desinfectante, asegurándose de que la cantidad y las condiciones de uso de este son las recomendadas (concentración, temperatura, tiempo de contacto) y el aclarado completo para la eliminación de todo residuo de desinfectante.

Es conveniente considerar varios aspectos a la hora de seleccionar este método de descontaminación:

- La desinfección química debe usarse con un objetivo concreto y no como un procedimiento de rutina.
- No es un sustituto de la esterilización. La desinfección, por definición, no garantiza la esterilidad de los productos.
- Los desinfectantes químicos pueden ser tóxicos, inflamables o corrosivos, y pueden producir efectos perjudiciales para la salud de las personas que los manipulan. Se deben escoger desinfectantes que, cumpliendo el objetivo previsto, sean lo menos peligrosos posible.
- El proceso de desinfección puede fallar y permitir la supervivencia de los microorganismos debido a varios factores, entre los que cabe destacar: la resistencia innata de los microorganismos, la inactivación del desinfectante (materia orgánica, gomas, plástico, agua, etc.), su preparación y un almacenamiento inadecuado, etc.
- Se debe disponer de un método para la verificación de la eficacia de la desinfección.

Los agentes desinfectantes son compuestos químicos o mezclas de estos que, bajo determinadas condiciones, son capaces de destruir los microorganismos. Los desinfectantes se pueden presentar listos para su uso o bien precisar de dilución para conseguir la concentración adecuada al objetivo planteado. Cada agente desinfectante tiene características distintas y usos definidos, por lo que su selección y utilización deben ajustarse lo máximo posible al tipo de microorganismos presentes y al nivel de desinfección deseada.

En la tabla 2 se resumen las principales características de uso de los germicidas (desinfectantes y antisépticos) químicos utilizados con mayor frecuencia.

| Agente | Espectro | | | | | | Concentración | Tiempo | Usos | Incompatibilidad/ Estabilidad | Efectos adversos | Observaciones / Precauciones (1) |
|-----------------------|----------|----|----|---|-----|-----|---------------------|----------------------|--|--|---|---|
| | VL | G+ | G- | H | Myc | VnL | | | | | | |
| Ácido peracético | B | B | B | B | B | B | 0,35 % | 5 min 10 min (4) | Desinfección manual de nivel alto. Esterilizante químico. | Las soluciones diluidas son inestables (duración aproximada 24 horas). | Irritante respiratorio y ocular. En contacto con la piel produce quemaduras. | Uso de EPI: guantes de protección química y protección ocular. Aclarar abundantemente el detergente utilizado previamente en la limpieza, en particular si se usan limpiadores enzimáticos. El pH ácido interfiere en la desinfección posterior. Existen diversos productos con formulaciones y concentraciones diferentes y con eficacias finales distintas. |
| | B | B | B | B | B | B | 0,09 % | 10 min 30 min (4) | Esterilizante químico. | | | |
| Peróxido de hidrógeno | B | B | B | B | B | B | 6-7,5 % | 30 min | Desinfección manual de nivel alto. Esterilizante químico. | Materia orgánica (riesgo combustión). | Irritante respiratorio. Daño ocular. | Uso de EPI: guantes de protección química y protección ocular. Posible agresión a metales, gomas, plásticos. |
| Alcohol etílico | B | B | B | B | M | N | 60-95 % | 2 min | Antiséptico. Desinfección de superficies de equipos. Desinfección de instrumentos en contacto con la piel intacta. | Se inactiva con materia orgánica. Detergentes aniónicos. | Irritante. Sequedad. Inflamable. | Uso de EPI: guantes de protección química y protección ocular. Conservar en lugar fresco, oscuro, bien tapado y ventilado. Usar sobre superficies limpias. No usar sobre heridas. |
| Alcohol isopropílico | M | B | B | B | M | N | | | | | | Endurecimiento de caucho y gomas. Alteración del cemento de las lentes ópticas. Opacidad del metacrilato. |
| Formaldehído 35 % | B | B | B | B | B | B | Sol. acuosa 8 % | 24 h | Soluciones alcohólicas: desinfectante de nivel alto. Esporicida a temperaturas elevadas. | Se inactiva con materia orgánica. Incompatibilidades con fenol, agentes oxidantes, amoníaco y álcalis. | Irritante. Sensibilizante (asma, dermatitis). Cancerígeno (2). | La actividad se incrementa con la temperatura. Su reacción con cloro libre forma éter bis(clorometílico), cancerígeno de primera categoría. Uso muy limitado. Uso de EPI: máscaras con filtros específicos, guantes de protección química y protección ocular. |
| | B | B | B | B | B | B | Sol. alcohólica 8 % | < 3 h | | | | |
| | B | B | B | B | B | B | Esporicida 8 % | 18 h | | | | |
| Glutaraldehído | B | B | B | B | B | B | 2 % (20 °C) | 20 min | Desinfección de nivel alto (objetos e instrumentos en contacto con piel no intacta y mucosas). Objetos e instrumentos sensibles al calor. | Pierde actividad por polimerización Estabilidad: máximo 14 días. Coagula la sangre y puede fijar los tejidos en las superficies de los aparatos (imprescindible limpieza previa del equipo). | Irritante. Sensibilizante (rinitis, asma, dermatitis). | Anotar la fecha de preparación. Necesita de activación (alcalinizar). Mantener tapada la cubeta de desinfección. Almacenar bajo campanas extractoras de gases. Con ventilación general del local suficiente durante el uso. Uso de EPI: guantes de protección química y protección ocular Neutralización del vertido con bisulfito sódico. |
| | B | B | B | B | B | B | Esporicida 2 % | 10 h | | | | |

| Agente | Espectro | | | | | | Concentración | Tiempo | Usos | Incompatibilidad/ Estabilidad | Efectos adversos | Observaciones / Precauciones (1) |
|----------------------------------|----------|----|------|------|-----|---------|-------------------------------|--------|--|--|---|--|
| | VL | G+ | G- | H | Myc | VnL | | | | | | |
| Orto-ftalaldehído | B | B | B | B | B | B | 0,55 % | 10 min | Desinfección de nivel alto (objetos e instrumentos en contacto con piel no intacta y mucosas). | Estabilidad: máximo 14 días. | Mancha la piel y la ropa. El contacto repetido puede causar sensibilización. | Mantener tapada la cubeta de desinfección. Uso de EPI: guantes de protección química, ropa de protección química y protección ocular. Aclarar abundantemente. Neutralizar el vertido con glixal. |
| | | | | | | | 5.000 ppm (0,5 %) | 5 min | Esporcida. | Muy inestable. Se inactiva rápidamente con materia orgánica. Actividad reducida a pH > 6. Corrosivo para algunos metales. | | Tener en cuenta la concentración del producto de partida a la hora de hacer las diluciones. Uso de EPI: guantes de protección química y protección ocular. Es aconsejable renovar las soluciones a diario. Soluciones (1.000–10.000 ppm) guardadas en frascos opacos y bien cerrados se conservan estables durante 30 días. Sin embargo, soluciones de 500 ppm pierden la mitad del cloro disponible a los 30 días. Su reacción con formaldehído forma éter bis(clorometílico), cancerígeno de primera categoría. Su combinación con ácido o con el grupo amonio puede generar gas cloro o cloramina. |
| Hipoclorito sodico (lejía) | B | B | B | B | B | B | 1.000 ppm (0,1 %) | 10 min | Desinfección de nivel alto. | | Irritante. | |
| | | | | | | | 1.000–500 ppm | 30 min | Desinfección ambiental. | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| Yodo y yodóforos | B | B | B | B | M | M | Soluciones alcoholicas al 1 % | - | Antisépticos. | Irritante. Sensibilizante. | Con soluciones mercuriales dan lugar a precipitados de gran toxicidad. Tíne la piel. Los plásticos pueden absorber el yodo. Uso de EPI: guantes de protección química, ropa de protección química y protección ocular. | |
| Compuestos fenólicos | B | B | B(3) | B(3) | M | L/ N | - | 20 min | Desinfección de material. Desinfección de superficies (suelos, paredes) y material no poroso. En desuso. | Incompatibilidad: materia orgánica, goma, plásticos y metales. Proteger de la luz. Algunos compuestos son incompatibles con detergentes y otros compuestos catiónicos. Actividad máxima a pH entre 5 y 6. | Irritante de piel y mucosas. Fotosensibilizante. | Preparar las soluciones en el momento de su uso. Uso de EPI: guantes de protección química y protección ocular. |
| Compuestos de amonio cuaternario | L | B | L | L | N | N | - | - | Desinfectantes de bajo nivel Detergente para desinfectar superficies metálicas. | Incompatibles con detergentes aniónicos, derivados amoniales e hipocloritos. Se inactiva rápidamente con materia orgánica. Actividad reducida con el algodón, corcho, plásticos, material poroso, etc. | Irritante de la piel. Evitar el contacto con los ojos, excepto el cloruro de benzalconio (irrigaciones oculares). | No está aconsejado su uso como desinfectante por inmersión del material quirúrgico. |

Tabla 2. Germicidas químicos.³⁸

Esterilización

La esterilización es el proceso por el que se destruyen completamente todas las formas microbianas, incluidas las esporas bacterianas, que son las más resistentes. En consecuencia, es el procedimiento de elección para todos aquellos elementos críticos (objetos, materiales e instrumentos que van a entrar en contacto con tejidos estériles, o en los cuales fluye sangre). Asimismo, es el procedimiento de elección para el material usado en los laboratorios de microbiología (pipetas, placas Petri, medios de cultivo, etc.), evitando su contaminación y la alteración de los ensayos que se realicen. Finalmente, será el método de descontaminación de los residuos generados durante la actividad, sean estos reutilizables o destinados a la eliminación.

Los métodos de esterilización más utilizados son: los procesos térmicos, que usan vapor de agua a elevada presión y temperatura (autoclave) o calor seco, procesos químicos y procesos termoquímicos. La elección de un método u otro dependerá de la resistencia de los materiales a las condiciones del método de esterilización elegido; así, por ejemplo, determinados elementos (goma) no resisten las altas temperaturas del autoclavado o de la esterilización por calor seco.

La esterilización con métodos químicos líquidos por inmersión, hecha en forma manual, será siempre el último método de elección. Estos procesos son difíciles de controlar, con grandes posibilidades de recontaminación durante el enjuague o el secado, y no permiten el almacenado.

A continuación, se describen los métodos de esterilización más utilizados.

Esterilización por calor húmedo

El proceso se desarrolla en un autoclave y consiste en exponer cada elemento al contacto directo con vapor de agua saturado a la presión y la temperatura requeridas durante el tiempo especificado.

| Temperatura | 115 °C | 121 °C | 126 °C | 134 °C |
|---------------------------|--------|--------|--------|--------|
| Tiempo de contacto mínimo | 30 min | 15 min | 10 min | 3 min |

Existen distintos tipos de autoclaves; los más utilizados son:

- Autoclaves de desplazamiento por gravedad, en los que el vapor introducido en la cámara va desplazando el aire hacia la zona inferior. Esto limita su uso a materiales limpios no porosos y no envueltos. No es útil para la esterilización de dispositivos con elementos tubulares. Estos autoclaves pueden funcionar a 121 °C, durante un ciclo de 15 minutos.
- Autoclaves de prevacío, en los que el aire es eliminado antes de introducir el vapor. Estos autoclaves pueden funcionar a 134 °C, con lo que el ciclo puede reducirse a 3 minutos. Su uso es adecuado para materiales porosos, pero no para líquidos, debido al vacío.

El uso de este método queda excluido para todos aquellos materiales que no soporten temperaturas superiores a 115 °C.

Las personas trabajadoras deben usar guantes de protección frente a riesgos térmicos. Asimismo, estos equipos deben cumplir con los requisitos de seguridad establecidos para los aparatos a presión.

Cuando se trata de esterilizar elementos contaminados por agentes biológicos del grupo 4 se deben establecer precauciones adicionales en el diseño del drenaje y de los sistemas de ventilación de los equipos.

Esterilización por calor seco

La esterilización por aire caliente es útil para aquellos elementos que pueden soportar las siguientes condiciones:

| Temperatura | 160-169 °C | 170-179 °C | 180-190 °C |
|--------------------|------------|------------|------------|
| Tiempo de contacto | 120 min | 60 min | 30 min |

Es importante recordar que la temperatura se debe alcanzar en toda la carga y mantener durante el tiempo de contacto para la esterilización. Sin embargo, este tiempo de contacto no es el tiempo total del ciclo de esterilización, que comprende las siguientes etapas:

| | | | | | | | |
|------------------|-------------------------|-----|--------------------|---|---------------------|---|---------------------------|
| ³⁸ VL | Virus lipídico | H | Hongos | E | Esporas bacterianas | V | Variable (según especies) |
| G+ | Bacterias Gram positivo | MyC | Micobacterias | B | Buena | L | Ligera |
| G- | Bacterias Gram negativo | VnL | Virus no lipídicos | M | Moderada | N | Nula |

(1) Las operaciones de descontaminación deben ser realizadas por personal cualificado, formado y adiestrado, siguiendo siempre un procedimiento de trabajo escrito que incluya las medidas preventivas que se han de seguir para evitar la exposición a agentes biológicos, químicos o físicos y para evitar accidentes o contaminación ambiental. Disponer y conocer las fichas de datos de seguridad (FDS) de los productos, así como la información facilitada por el fabricante de los EPI, verificando la idoneidad del EPI seleccionado para el agente químico implicado en la operación.

(2) Cancerígeno: H350 (Puede provocar cáncer).

(3) *Pseudomonas aeruginosa* y algunos hongos crean resistencias.

(4) Tiempo de contacto para la esterilización.

- El tiempo necesario para que cada elemento alcance la temperatura establecida.
- El tiempo de contacto, que es el que se debe mantener a la temperatura de esterilización.
- El tiempo de enfriamiento de la carga hasta que pueda ser manejada de forma segura.

Aunque es un método que requiere mayor tiempo, es útil para la esterilización de líquidos no acuosos (cremas, pomadas, grasas, parafinas, glicerol, etc.) y elementos que puedan ser dañados por el vapor.

El uso de este método queda excluido para todos aquellos materiales que no soporten temperaturas superiores a 160 °C.

Las personas trabajadoras deben usar guantes de protección frente a riesgos térmicos.

Esterilización química: gas a baja temperatura

Existen distintos procesos en los que la esterilización se realiza por la acción química de diferentes compuestos sobre los microorganismos. Estos procesos se caracterizan, además, por tener lugar a bajas temperaturas, lo que los hace idóneos para todo aquel material sensible al calor y al vapor. Los agentes usados con mayor frecuencia son: el óxido de etileno y el peróxido de hidrógeno (gas plasma).

El óxido de etileno tiene como principal inconveniente su toxicidad. Las exposiciones agudas producen irritación (piel y mucosas) y afectan al sistema nervioso central, mientras que las exposiciones crónicas se han

relacionado con cambios hematológicos, aumento de la tasa de abortos y cáncer. Está clasificado como cancerígeno de categoría 1B (se supone que es un carcinógeno para las personas, en base a la existencia de pruebas en animales). Otra de las desventajas del óxido de etileno es la duración del ciclo de esterilización, que puede durar entre 8 y 12 horas, debido, sobre todo, a la necesidad de aireación del material esterilizado.

El peróxido de hidrógeno (gas plasma) se forma por la acción de radiofrecuencias o microondas sobre el vapor de peróxido de hidrógeno inyectado en la cámara de esterilización. El hecho de que los productos finales sean oxígeno y vapor de agua, no tóxicos, elimina la necesidad de aireación del material. El proceso transcurre a una temperatura de entre 37 °C y 44 °C durante aproximadamente 75 minutos.

Otros procedimientos. Irradiación

La acción esterilizante de este procedimiento está directamente ligada al tipo de radiación utilizada (capacidad de penetración, intensidad), la dosis empleada y el tiempo de exposición del objeto a la radiación.

- Rayos gamma (⁶⁰Co): puede ser utilizado para la descontaminación de productos o materiales sensibles al calor. Resulta un método eficaz para la esterilización de antibióticos, vacunas o alimentos.

En la figura 1 se muestra la clasificación de los microorganismos atendiendo a su resistencia frente a los mecanismos de descontaminación, siendo los más resistentes las esporas bacterianas y los menos resistentes las formas vegetativas de las bacterias.

| TIPO DE MICROORGANISMO | Resistencia + | MÉTODO DE DESCONTAMINACIÓN |
|--|------------------|--|
| | | ESTERILIZACIÓN |
| Esporas bacterianas <i>Bacillus subtilis, Clostridium tetani, C. difficile, C. botulinum</i> Protozoos (quistes) <i>Giardia lamblia, Cryptosporidium parvum</i> | | Vapor de agua Óxido de etileno Peróxido de hidrógeno (plasma) Ácido peracético |
| Micobacterias <i>Mycobacterium tuberculosis, M. avium, M. intracellulare, M. chelonae</i> Virus sin envuelta <i>Coxsackie, Poliovirus, Rinovirus, Rotavirus, Hepatitis A</i> | | DESINFECCIÓN NIVEL ALTO Peróxido de hidrógeno Glutaraldehído Formaldehído Ácido peracético |
| Hongos <i>Candida sp., Cryptococcus sp., Aspergillus sp., hongos dermatófitos</i> | | NIVEL MEDIO Alcoholes Hipocloritos Yodo y yodóforos |
| Bacterias <i>Staphylococcus aureus, Salmonella typhi, Pseudomonas aeruginosa, coliformes</i> Virus con envuelta <i>Herpes simplex, Varicella, Citomegalovirus, Epstein-Barr, Rubéola, Gripe, Hepatitis B y C, VIH, Hantavirus</i> | | NIVEL BAJO Compuestos fenólicos Compuestos de amonio cuaternario (QACs) |

Figura 1. Clasificación de microorganismos según el nivel de resistencia a la descontaminación y métodos efectivos para su descontaminación.

DESCONTAMINACIÓN DE PRIONES

Los agentes de las enfermedades transmitidas por priones presentan una inusual resistencia a los métodos convencionales de descontaminación, tanto físicos como químicos. El proceso de descontaminación de priones se realizará en función de los tejidos con los que han estado en contacto los materiales y la posibilidad o no de ser reutilizados en otros pacientes.

Los instrumentos que han estado en contacto con tejidos de alta infectividad, con un paciente con sospecha o certeza que padece la enfermedad o los utilizados en actividades quirúrgicas neurológicas, oftalmológicas, otorrinolaringológicas, maxilofaciales y punciones lumbares, son los que conllevarán los procesos de descontaminación más rigurosos.

El método de descontaminación recomendado para cualquier material en contacto con tejido potencialmente infeccioso y que no va a ser reutilizado es la incineración a temperaturas superiores a 800 °C, depositándose en contenedores especiales y siendo entregado a transportistas autorizados para llevar a cabo su incineración.

Siempre que sea posible, la mejor opción es la utilización de material desechable o sistemas de protección desechable para los equipos reutilizables. Si esto no es factible y el material de riesgo utilizado tuviera que ser necesariamente descontaminado para su reutilización, debe ser sometido al siguiente proceso:

- Limpieza: el material que esté destinado a su reutilización en otro paciente debe ser limpiado minuciosamente de manera manual, con el objetivo de eliminar toda la materia orgánica antes de ser sometido a cualquier proceso de inactivación.
 - El material debe ser sumergido durante 15 minutos en detergente desincrustante alcalino.
 - Si la limpieza no va a ser realizada de manera inmediata tras su uso, el material debe sumergirse en un medio húmedo, pudiendo ser una solución salina, agua o solución fenólica, hasta que se limpie y desinfecte.
 - Debe evitarse la utilización de alcohol, formalina, glutaraldehído y orto-ftalaldehído, puesto que pueden producir la fijación de las proteínas, estabilizando los priones y evitando su inactivación.
 - Se realizará una limpieza mecánica individual para despegar las partículas de materia orgánica adherida, evitando sostener el material debajo del grifo para evitar salpicaduras y aerosoles. Las personas encargadas de llevar a cabo este procedimiento deben estar convenientemente formadas sobre la técnica, riesgos y precauciones y deben portar los EPI frente a agentes biológicos necesarios para evitar el riesgo de transmisión.
- Los materiales que estén contaminados o en riesgo no deben ser introducidos directamente en lavadoras automáticas sin haber pasado antes por un proceso de descontaminación, y para utilizar de nuevo estas máquinas con otro tipo de materiales se deberá realizar antes un ciclo en vacío.
- Las soluciones utilizadas para el lavado tienen que someterse a una descontaminación "in situ" añadiendo hidróxido de sodio o hipoclorito sódico y posteriormente desecharlas como residuos de riesgo biológico.
- Los instrumentos que han sido utilizados para el lavado como estropajos, cepillos, etc., se deben destruir mediante incineración, considerándolos como materiales con alta capacidad infectante.
- Inactivación química: las soluciones utilizadas para la inactivación química de priones pueden ser agresivas con ciertos materiales, sobre todo con el metal, por eso deben ser manejados de manera cuidadosa. La inactivación química puede realizarse con las siguientes soluciones:
 - Hipoclorito sódico: utilizando una concentración de 20.000 ppm o 2 % de cloro libre, durante una hora, a una temperatura ambiental de 20 °C. Deben tenerse en cuenta las siguientes precauciones:
 - No debe usarse en superficies abiertas, debido a la posible liberación de cloro.
 - Corroe el metal y el acero.
 - Es incompatible con formaldehído, alcoholes y ácidos.
 - Es inactivado rápidamente por los restos proteicos.
 - La duración de las soluciones concentradas es de aproximadamente 2 - 3 semanas.
 - Las soluciones diluidas no son estables y deben prepararse diariamente.
 - Hidróxido sódico 2N: se utiliza a una concentración de 80 g por litro durante una hora. Deben tenerse en cuenta las siguientes consideraciones:
 - No debe usarse en aluminio o zinc.
 - Es irritante y corrosivo.
- Inactivación física: los procedimientos que son habitualmente utilizados en las centrales de esterilización actualmente, no son eficaces para la eliminación de los priones. Su eficacia depende del tipo de autoclave utilizado, pudiendo ser:

- Autoclave con prevacío: es el método más recomendable, utilizando un ciclo de 18 minutos de meseta a 134-138 °C. También puede ser sustituido por 6 ciclos seguidos de 3 minutos a la misma temperatura.
- Autoclave de desplazamiento gravitatorio: utilizando un ciclo de 132 °C durante una hora.

Las fases de descontaminación de material contaminado o de riesgo con priones debe realizarse de manera individual al resto de materiales. Una vez realizado el proceso, el material debe ser minuciosamente revisado y, si finalmente se evidencia materia orgánica, debe ser incinerado.

El uso de radiación electromagnética (ionizante, ultravioleta o microondas) a las dosis convencionales se ha mostrado ineficaz a la hora de inactivar los priones.

DESINFECCIÓN DE LOCALES

La desinfección gaseosa de locales, por lo general, solo resulta necesaria en espacios de trabajo con niveles de contención 3 y 4, y cuando se dan determinadas circunstancias (por ejemplo, tras derrames o liberación accidental de material infeccioso, antes de sacar de la zona de contención grandes equipos, antes de realizar trabajos de mantenimiento en zonas o sistemas contaminados, etc.).

El método empleado se basa en la fumigación con formaldehído gaseoso que se obtiene calentando parafor-

maldehído. El procedimiento, muy peligroso, debe ser realizado por personal especialmente formado, manteniendo la norma de trabajo en parejas y utilizando los equipos de protección respiratoria adecuados.

El protocolo recomendado implica la despolimerización del paraformaldehído en el local, convenientemente sellado, para conseguir una concentración en aire de 10,6 g/m³. El proceso requiere una temperatura de al menos 21 °C y una humedad relativa del 70 %. Asimismo, se requiere el uso de indicadores biológicos para comprobar la eficacia del proceso. Tras un tiempo de contacto de al menos 6 horas, el formaldehído se neutraliza con carbonato de amonio antes de la ventilación del local. Tras el proceso, se deben controlar los niveles de formaldehído en el local y en las zonas adyacentes, y únicamente cuando no se detecte formaldehído en el ambiente, esa área se podrá considerar segura.

Otro método es el que utiliza peróxido de hidrógeno vaporizado como sustituto más seguro del empleo de formaldehído. Se realiza vaporizando una solución acuosa de peróxido de hidrógeno e insuflándola hacia el interior del local previamente sellado. No se requiere de aireación con posterioridad al tratamiento, porque el peróxido de hidrógeno rápidamente se descompone en oxígeno y agua. En ocasiones se colocan tiras de esporas estratégicamente en varios puntos de la habitación, para más tarde ser retiradas a fin de evaluar la efectividad del proceso. Como desventaja, este método es incompatible con materiales celulósicos y la potencial corrosión de dispositivos electrónicos.

APÉNDICE 6. PREVENCIÓN DE LESIONES POR OBJETOS CORTANTES Y PUNZANTES

INTRODUCCIÓN

La actividad sanitaria, incluido el trabajo en laboratorios, es uno de los sectores donde las personas trabajadoras pueden estar expuestas a agentes biológicos con una gran frecuencia. Uno de los principales riesgos laborales asociados a este sector es la adquisición de enfermedades infecciosas causadas por agentes patógenos de transmisión hemática. Estos riesgos generalmente están asociados a la materialización de accidentes de trabajo en los que están implicados instrumentos cortantes y punzantes.

La Orden ESS/1451/2013, de 29 de julio, por la que se establecen disposiciones para la prevención de lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector sanitario y hospitalario, transpone al ordenamiento jurídico español la Directiva 2010/32/UE del Consejo, de 10 de mayo de 2010, que aplica el Acuerdo marco para la prevención de las lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector hospitalario y sanitario celebrado por HOSPEEM³⁹ y EPSU⁴⁰, y tiene como objetivos principales lograr un entorno de trabajo lo más seguro posible, evitando las infecciones causadas por agentes biológicos a las que el personal sanitario queda expuesto como consecuencia de heridas causadas por instrumental sanitario cortopunzante y la protección de los las personas trabajadoras expuestas.

En ese sentido, la orden contiene en sus artículos 5 “Evaluación de riesgos” y 6 “Eliminación, prevención y protección” las indicaciones para conseguir los objetivos planteados. En particular, determinar cómo eliminar la exposición y considerar posibles sistemas alternativos.

La eliminación de la exposición se puede lograr a través de las siguientes medidas (sin orden de prioridad):

- Especificar y aplicar procedimientos seguros para la utilización y eliminación del instrumental sanitario cortopunzante y de los residuos contaminados. Estos procedimientos se reevaluarán periódicamente y formarán parte integrante de las medidas de información y formación de las personas trabajadoras.
- Eliminar el uso innecesario de instrumental cortopunzante mediante la aplicación de cambios en la práctica y, basándose en los resultados de la evaluación de riesgos, proporcionar dispositivos médicos que incorporen mecanismos de protección integrados.

- La práctica de reencapsulado deberá prohibirse con efecto inmediato.

PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO SEGUROS

Las disposiciones de la Orden se dirigen a evitar las infecciones causadas por agentes biológicos a las que el personal sanitario queda expuesto como consecuencia de heridas causadas por instrumental sanitario cortopunzante.

Para ello, entre las medidas a adoptar, indica que se deben establecer unos procedimientos de trabajo seguros para la utilización del material cortopunzante. Estos procedimientos deben contemplar no solo la forma concreta de realizar la técnica, sino también los equipos de protección necesarios, la limpieza, tanto del material como de la zona de trabajo, y la correcta gestión de los residuos.

A continuación se indica un conjunto de actuaciones o procedimientos de trabajo basado en el contenido del anexo de la Orden ESS/1451/2013 y en los contenidos de los apéndices C y D del documento *Workbook for designing, implementing, and evaluating a sharps injury prevention program* de los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC), que incluye recomendaciones para la utilización segura de instrumentos cortopunzantes y estrategias para prevenir los accidentes derivados de la manipulación de estos.

Antes de iniciar la técnica u operación

- Comprobar que se dispone del espacio suficiente y de la iluminación adecuada para realizar la técnica prevista.
- Comprobar que el equipo necesario para realizar la técnica está disponible y al alcance de la mano.
- Si durante la técnica está prevista la utilización de varios objetos cortopunzantes, organizar el área de trabajo de forma que los elementos cortantes o punzantes de los mismos estén situados y orientados lo más alejados que sea posible de las personas trabajadoras.
- Comprobar la presencia y ubicación de recipientes específicos para la eliminación de los objetos cortopunzantes. Es importante que estos se encuentren lo más cerca posible del área de realización de la técnica. Si el instrumento cortopunzante se ha de

³⁹ *European Hospital and Healthcare Employers' Association* – Asociación Europea de los Empresarios del Sector Hospitalario y Sanitario.

⁴⁰ *European Federation of Public Services Unions* – Federación Sindical Europea de los Servicios Públicos.

volver a emplear, disponer de elementos para su colocación y posterior manipulación.

- Comprobar que el contenedor para la eliminación de los objetos cortopunzantes no se encuentra ya lleno (3/4 partes de su capacidad). En caso contrario, cambiarlo por uno nuevo.
- Informar al paciente del procedimiento que se va a realizar, de la importancia de seguir las indicaciones del profesional y de no realizar movimientos inesperados. Todo ello permitirá prevenir riesgos tanto para el personal como para el paciente.
- Considerar la posibilidad de que el paciente sea agresivo, esté confuso o no coopere. Prever la presencia de más personal que contribuya a calmar o a sujetar al paciente.

Durante la realización de la técnica u operación

- En la medida de lo posible, y si la técnica lo permite, mantener el contacto visual con el material cortopunzante en todo momento.
- **Evitar pasar en mano los instrumentos cortopunzantes utilizados.** Disponer de una bandeja donde depositarlos antes de pasarlos, y comunicarlo verbalmente.
- Sujetar las agujas por el extremo opuesto a la zona punzante. En el caso de que ambos extremos sean punzantes, sujetar la misma por la zona central.
- Cuando se utilicen instrumentos con dispositivos de seguridad incorporados, tan pronto finalice la técnica, verificar mediante señal visual, acústica o táctil que el dispositivo de seguridad ha quedado activado correctamente.
- Al finalizar la técnica, desechar los objetos cortopunzantes en los recipientes destinados a tal fin. **Nunca se deben doblar, romper, quitar de las jeringuillas desechables ni reencapsular las agujas.**
- Si en una técnica determinada fuera inevitable la reutilización de la aguja/jeringuilla varias veces en un mismo paciente (por ejemplo, aplicación de anestesia local), utilizar agujas con protección de dos posiciones, temporal y fija, o disponer de una batea o bandeja específica donde depositarla hasta su reutilización.

Durante la limpieza de la zona de trabajo

- Revisar la zona de trabajo (incluida la cama del paciente) para comprobar que no se ha olvidado ningún objeto cortopunzante tras finalizar la técnica realizada.
- Transportar los objetos cortopunzantes reutilizables en un contenedor cerrado y con el mecanismo de seguridad para evitar el vertido de su contenido.

Durante la eliminación de los residuos

- Utilizar contenedores de residuos de tamaño adecuado para eliminar los dispositivos desechados.
- Retirar el contenedor cuando se encuentre lleno en las tres cuartas partes de su capacidad.
- Evitar acercar las manos a la abertura del contenedor. **Nunca, por ningún motivo, introduzca las manos o los dedos en el contenedor de residuos.**
- Al eliminar instrumentos cortopunzantes con tubos conectados, prestar atención tanto al elemento cortopunzante como al tubo ya que este puede retorcerse y provocar una lesión.

Después de la eliminación de los residuos

- Revisar el exterior de los recipientes para comprobar que no sobresale ningún objeto cortopunzante. En caso contrario, notificarlo al personal responsable para su retirada segura.
- Si un contenedor se ha llenado en exceso, buscar un nuevo contenedor y, con la ayuda de un instrumento apropiado (por ejemplo, pinzas Kocher o similares), retirar los instrumentos que sobresalen e introducirlos en el nuevo contenedor.
- Una vez llenos, depositar los contenedores para objetos cortopunzantes bien cerrados en una zona destinada a su almacenamiento.
- Si en el entorno de trabajo se encuentra un objeto cortopunzante olvidado, o eliminado de forma inadecuada, retirarlo con cuidado utilizando un instrumento apropiado (por ejemplo, pinzas Kocher o similares).

| ESTRATEGIAS PARA LA PREVENCIÓN DE LESIONES POR OBJETOS CORTOPUNZANTES | |
|--|---|
| Evaluación del problema | Estrategia preventiva |
| Lesiones durante la toma de muestras | |
| <ul style="list-style-type: none"> • ¿Existen lesiones asociadas con determinados equipos o procedimientos? • ¿Existen áreas concretas donde se producen estas lesiones? • ¿Qué diferencia esas áreas de otras en las que no se producen lesiones? • ¿Hay suficientes recipientes para la eliminación de objetos cortopunzantes? | <p>La práctica del reencapsulado está prohibida.</p> <p>Disponer de instrumentos con mecanismos de seguridad integrados para la prevención de lesiones.</p> <p>Colocar recipientes para la eliminación segura de los objetos cortopunzantes en más puntos de la zona.</p> |
| Lesiones durante el trasvase de muestras | |
| <ul style="list-style-type: none"> • ¿Existen métodos alternativos para tomar muestras que eviten la necesidad de trasvasarlas? • ¿Se puede evitar el uso de agujas en el trasvasado de muestras? | <p>Adquirir dispositivos para la toma de muestras con mecanismos de seguridad integrados.</p> <p>Formar y entrenar al personal en métodos seguros para la toma de muestras.</p> |
| Lesiones durante la eliminación de los objetos cortopunzantes | |
| <ul style="list-style-type: none"> • ¿En qué zonas ocurren esas lesiones? • ¿Hay lesiones que se repiten en función del procedimiento, el lugar o el equipo? • ¿Hay recipientes disponibles en todas las áreas? • ¿Son apropiados para todas las necesidades? • ¿Se utilizan? • Si no se usan, ¿cuáles son las razones? • ¿Se han detectado problemas con el uso de los recipientes? ¿Se han caracterizado las causas: tipo, ubicación, etc.? | <p>Redistribuir los contenedores para la eliminación de objetos cortopunzantes.</p> <p>Cambiar el tipo de contenedores para objetos cortopunzantes.</p> <p>Formar y entrenar al personal en las prácticas seguras para la eliminación de residuos.</p> <p>Informar de la existencia de este riesgo.</p> <p>Promover la comunicación de hallazgos de agujas u otros objetos cortopunzantes eliminados de forma inadecuada.</p> |

DISPOSITIVOS CON MECANISMOS DE SEGURIDAD INTEGRADOS

Cuando sea imprescindible el uso de objetos cortopunzantes, estos serán del tipo que incorporen mecanismos de protección integrados, diseñados con el objetivo de minimizar el riesgo de cortes y de pinchazos. Estos mecanismos se conocen también como “dispositivos de bioseguridad”.

En el mercado existen numerosos equipos que incorporan dispositivos de bioseguridad, pero no todos ellos son igual de eficaces y seguros. En la NTP 875 se presenta una metodología para la selección de los dispositivos de bioseguridad. En ella, se analizan los diferentes equipos, a la luz de una serie de criterios, de forma que se posibilite la selección del equipo más seguro. La metodología consta de tres fases:

- En la primera fase se busca que los dispositivos de bioseguridad cumplan con los criterios indispensables para su aceptabilidad: 1) estar integrados en el equipo, 2) ser irreversibles, (que no se puedan desactivar) y 3) indicar su correcta activación (señal sonora, visual o táctil). Para que un equipo se considere aceptable debe cumplir con los tres criterios.
- La segunda fase valora el comportamiento del dispositivo durante situaciones de mal uso razonablemente previsible y en situaciones en las que se pueda dar el error humano previsible.
- La tercera fase, y ante situaciones de igualdad entre dos equipos, considera las técnicas de activación del dispositivo, priorizando los equipos con técnicas de activación pasiva, donde el dispositivo de bioseguridad se activa de forma automática al finalizar el acto (o técnica) sanitaria.

APÉNDICE 7. PRECAUCIONES PARA EL CONTROL DE LAS INFECCIONES EN EL ÁMBITO SANITARIO: PRECAUCIONES ESTÁNDAR Y PRECAUCIONES BASADAS EN EL MECANISMO DE TRANSMISIÓN

Las precauciones para el control de las infecciones constituyen un conjunto de recomendaciones y actuaciones dirigidas a prevenir la transmisión y diseminación de agentes infecciosos desde la fuente al personal que desarrolla su labor en el ámbito sanitario. Se dividen en dos categorías: las precauciones estándar y las precauciones basadas en el mecanismo de transmisión de los agentes biológicos.

Las precauciones estándar constituyen la estrategia básica para la prevención de la transmisión de los agentes infecciosos y se aplican en el cuidado de todos los pacientes, con independencia de si la presencia de un agente biológico está confirmada o se sospecha. Se basan en el principio de que la sangre y el resto de los fluidos corporales (excepto el sudor), independiente-

mente de si contienen o no sangre visible, la piel no intacta y las membranas mucosas pueden contener agentes infecciosos transmisibles.

Incluyen prácticas tales como la higiene de manos y el uso de guantes, bata, mascarilla quirúrgica, protección ocular y facial, así como prácticas seguras para prevenir pinchazos. La extensión de la aplicación de las precauciones estándar viene determinada por la naturaleza de la interacción entre la persona trabajadora y el paciente; por ejemplo, para la realización de una punción en la vena se precisa el uso de guantes y bata, mientras que para hacer una intubación se precisa, además, el uso de protectores faciales o máscara y gafas protectoras.

| PRECAUCIONES ESTÁNDAR | |
|----------------------------------|---|
| Higiene de manos | Durante la atención al paciente, procurar evitar los contactos innecesarios con las superficies que se encuentran próximas al paciente para prevenir tanto la contaminación de las manos limpias como la contaminación de las superficies con las manos sucias. |
| | La higiene de manos se debe realizar: <ul style="list-style-type: none"> • Tras el contacto con sangre u otros fluidos biológicos, mucosas, piel no intacta o materiales contaminados. • Entre procedimientos en un mismo paciente, a fin de evitar infecciones cruzadas. • Inmediatamente después de quitarse los guantes y, en general, al finalizar de quitarse los EPI. • Entre un paciente y otro o cuando esté indicado para evitar la transferencia entre pacientes o al ambiente. • Tras la realización de cualquier técnica que pueda implicar el contacto con material infeccioso. El uso de guantes no sustituye la higiene de manos. |
| | La higiene de manos se realizará con un preparado de base alcohólica, excepto cuando estén visiblemente sucias, que se realizará con agua y jabón. |
| Equipos de protección individual | |
| EPI | Utilizar los EPI de protección frente a agentes biológicos siempre que el tipo de atención al paciente indique que es posible el contacto con sangre u otros fluidos biológicos, piel no intacta o mucosas. |
| | Evitar la contaminación de la ropa y de la piel al quitarse los EPI. |
| | Quitarse los EPI y desecharlos antes de abandonar la habitación o recinto donde se encuentre el paciente. |
| Guantes | Es conveniente diferenciar los guantes denominados de exploración (producto sanitario (PS)) de los guantes de protección frente a microorganismos (EPI): los primeros protegen al paciente frente a una posible contaminación por el contacto con las manos del sanitario, mientras que los segundos protegen a la persona trabajadora. Existen guantes que poseen ambas características. Usar guantes de protección frente a microorganismos cuando se pueda producir, o se vaya a tener, contacto con sangre u otros fluidos biológicos, membranas mucosas, piel no intacta o piel intacta potencialmente infectada y otros materiales u objetos potencialmente contaminados. |
| | Quitarse los guantes tras el contacto con el paciente, el entorno o el equipo médico, utilizando técnicas apropiadas para evitar la contaminación de las manos. |
| | No utilizar los mismos guantes para el cuidado de distintos pacientes. |
| | No lavar los guantes con objeto de reutilizarlos. Esta práctica está asociada con la transmisión de patógenos. |
| | Cambiar los guantes entre diferentes procedimientos en un mismo paciente, a fin de evitar contaminaciones cruzadas. |
| Bata | Las batas de protección biológica se usan para proteger los brazos y zonas de piel expuesta frente a salpicaduras y para prevenir la contaminación de la ropa con sangre u otros fluidos biológicos. Las batas clínicas o de laboratorio no son EPI. |
| | Usar bata de protección biológica para el contacto directo con pacientes incontinentes (excreciones). |
| | Quitarse la bata de protección biológica y lavarse las manos antes de abandonar el entorno del paciente. |
| | No reutilizar la bata de protección biológica, incluso cuando se trate de contactos repetidos con el mismo paciente. |

| PRECAUCIONES ESTÁNDAR | |
|--|---|
| Protección ocular y facial | Utilizar los EPI correspondientes para la protección de las membranas mucosas de los ojos, la nariz y la boca (pantalla facial) durante las operaciones y las actividades de atención al paciente en las que sean probables las salpicaduras o proyecciones de sangre u otros fluidos biológicos. |
| Protección respiratoria | Es conveniente diferenciar las mascarillas denominadas quirúrgicas (producto sanitario (PS)) de los equipos de protección respiratoria (EPI): <ul style="list-style-type: none"> • La principal función de las mascarillas quirúrgicas es proteger al paciente contra los aerosoles emitidos por el personal sanitario o el visitante. Su eficacia se evalúa en el sentido de la espiración. Además, ofrecen protección a la persona trabajadora contra las salpicaduras, pero no son EPI. • Los equipos de protección respiratoria tienen como función proteger frente a los riesgos por inhalación de contaminantes suspendidos en el aire. Existen distintos tipos, con características diferentes (forma, componentes, eficacias de filtración, uso, etc.). El tipo más frecuente son las mascarillas autofiltrantes con diferentes eficacias de filtración (FFP1, FFP2 o FFP3) o las máscaras con filtros adaptados (P1, P2 o P3), ambos tipos adecuados para materia particulada. |
| Habitación / Ubicación del paciente | Cuando sea posible, ubicar en habitaciones individuales a los pacientes que puedan suponer un riesgo de contagio para otros (incontinencias, secreciones, drenajes, infecciones respiratorias víricas o gastrointestinales). Determinar el emplazamiento del paciente atendiendo a los siguientes principios: <ul style="list-style-type: none"> • Ruta(s) de transmisión del agente infeccioso conocido o sospechado. • Factores de riesgo para la transmisión en el paciente infectado. • Riesgo debido a brotes ocurridos en la zona o habitación prevista para la ubicación del paciente. • Disponibilidad de habitaciones individuales. • Las opciones para compartir habitación con otros pacientes con la misma infección. |
| Equipo para la atención del paciente | Establecer protocolos para la contención, transporte y manipulación de los equipos utilizados en la atención al paciente y los aparatos e instrumentos que estén o puedan estar contaminados. Eliminar la materia orgánica de los equipos o dispositivos reutilizables contaminados críticos (equipos que normalmente contactan con tejidos estériles o en los cuales fluye sangre) o semicríticos (material que entra en contacto con mucosas) utilizando agentes de limpieza antes de aplicar procedimientos de esterilización o desinfección de alto nivel. Los equipos no críticos (que toman contacto con la piel intacta) y reutilizables contaminados se deben limpiar y desinfectar después de cada uso. Utilizar los EPI adecuados al manipular equipos o instrumental visiblemente sucios o que hayan estado en contacto con sangre u otros fluidos biológicos. |
| Limpieza | Disponer de procedimientos para el mantenimiento, limpieza y desinfección de superficies, camas, equipos, etc. Limpiar y desinfectar de forma más frecuente las superficies con probabilidad de contaminarse con patógenos, en especial las que se encuentran más próximas al paciente (camas, mesas, barandillas de la cama, equipos, etc.), y que se tocan con frecuencia. |
| Ropa blanca | La manipulación y transporte de las sábanas y ropa blanca contaminada se debe realizar de forma que se minimice la exposición de la piel y las mucosas, la contaminación de la ropa y la transferencia de microorganismos a otros pacientes o al ambiente. Diseñar y mantener los circuitos de recogida de la ropa sucia para minimizar la formación y dispersión de aerosoles. |
| Patógenos transmitidos por sangre. Prácticas seguras | Incrementar las precauciones al manipular agujas, bisturís o material cortopunzante durante su uso, limpieza o eliminación. Nunca se debe reencapsular las agujas, manipularlas con ambas manos ni utilizar una técnica que suponga dirigir la punta de la aguja hacia cualquier parte del cuerpo. No deben quitarse las agujas usadas de la jeringa con la mano. Hay que considerar que estos elementos están contaminados cuando han sido usados en procedimientos intravenosos. Utilizar contenedores resistentes a los pinchazos para eliminar agujas y jeringuillas desechables, así como cualquier otro objeto cortopunzante. Colocar las agujas y jeringuillas o cualquier otro objeto cortopunzante que deba ser reutilizado en contenedores resistentes a los pinchazos para su transporte hasta el área de reprocesado. |

Las precauciones basadas en el mecanismo de transmisión de los agentes biológicos complementan a las precauciones estándar cuando se sabe o se sospecha que los pacientes son portadores de agentes infecciosos que requieren medidas adicionales de control para evitar la transmisión. Se dividen en tres categorías:

- Las precauciones de transmisión por contacto (PC). Tratan de prevenir la transmisión de aquellos agentes infecciosos que se propagan por contacto directo (con el paciente) o indirecto (con objetos contaminados).
- Las precauciones de transmisión por gotas (PG). Tratan de prevenir la transmisión de agentes infecciosos en aquellas tareas que suponen un contacto próximo de las mucosas de la persona trabajadora (conjuntiva, mucosa nasal o bucal) con secreciones respiratorias generadas por el paciente al hablar, toser o estornudar, o durante determinadas técnicas como el aspirado bronquial o la broncoscopia. Este tipo de transmisión requiere cercanía con el paciente infectado; las gotas recorren una distancia corta y sedimentan rápidamente.

- Las precauciones por transmisión aérea (PA). Tratan de prevenir la transmisión de agentes infecciosos en forma de bioaerosol, que proceden de las vías respiratorias del paciente y que quedan suspendidas en el ambiente, donde pueden persistir durante un cierto tiempo y desplazarse largas distancias.

Cuando un agente infeccioso se transmite por más de una vía se aplicarán las categorías correspondientes a esos mecanismos de transmisión.

Puesto que a menudo se desconoce en primera instancia el agente biológico responsable de la infección, las precauciones basadas en la transmisión se aplican de acuerdo con los síntomas y la posibilidad de presencia del agente en el momento. Estas medidas pueden modificarse posteriormente en función de la identificación del patógeno o de que se descarte la enfermedad.

| PRECAUCIONES POR CONTACTO (PC) | |
|---|--|
| Habitación / Ubicación del paciente | |
| Hospitalización | Ubicar al paciente en una habitación individual siempre que sea posible. |
| | Si no es posible disponer de habitaciones individuales o no se disponen en un número suficiente: <ul style="list-style-type: none"> Priorizar la ubicación en habitaciones individuales de los pacientes que presenten condiciones que favorezcan la transmisión (por ejemplo, drenajes abiertos). Agrupación en cohorte: ubicar en la misma habitación a los pacientes colonizados o infectados con el mismo microorganismo (misma cepa). |
| | Habitaciones compartidas: cuando sea necesario, situar pacientes en PC con pacientes que no las precisan: <ul style="list-style-type: none"> Evitar colocar a pacientes en PC en la misma habitación con pacientes con condiciones que pueden incrementar el riesgo de infección (inmunodeprimidos, heridas abiertas, o crónicos de larga estancia). Asegurarse de que los pacientes están separados unos de otros por una distancia de, al menos, 1 metro. Cambiar las prendas de protección y lavar las manos tras el contacto entre pacientes que están en la misma habitación, con independencia de si uno o los dos precisan PC. |
| | Colocar en la puerta de la habitación un cartel informativo que indique el tipo de precauciones y medidas a adoptar. Restringir la entrada solo al personal que sea necesario para la atención del paciente. |
| | La ropa sucia del paciente, así como las sábanas y demás ropa blanca, se deben colocar en una bolsa de plástico cerrada y etiquetada. Esto se debe realizar en el interior de la habitación. |
| Atención ambulatoria | Ubicar a los pacientes que requieran PC en un box o sala de reconocimiento tan pronto como sea posible. |
| Equipos de protección individual | |
| Guantes | Usar guantes de protección frente a microorganismos siempre que haya contacto con el paciente. Ponerse los guantes antes de entrar en la habitación del paciente. Quitarse los guantes de forma aséptica, desecharlos en recipientes adecuados y lavarse las manos antes de salir de la zona. |
| Bata | Usar bata de protección frente a agentes biológicos siempre que se prevea un contacto directo con el paciente, con superficies o con objetos de la habitación potencialmente contaminados. Ponerse la bata antes de entrar en la habitación o en el box. Quitársela y lavarse las manos siempre antes de salir de la habitación. |
| Traslado del paciente | |
| Hospitalización | Limitar el movimiento y traslado de los pacientes fuera de la habitación a los estrictamente necesarios. |
| | Cuando el traslado o el movimiento sean necesarios, cubrir al paciente con ropa limpia. Si el paciente tiene heridas, estas deben taparse durante el traslado. |
| | Quitar y desechar los EPI contaminados y lavarse las manos antes de trasladar pacientes en PC. |
| | Usar EPI limpios para la manipulación del paciente en el lugar de destino tras el traslado. |
| Aparatos, equipos e instrumentos para la atención del paciente | |
| Hospitalización | El material clínico reutilizable ha de ser de uso exclusivo para cada paciente. Tras el alta del paciente, este material se debe limpiar y desinfectar adecuadamente. |
| Domicilio | Limitar la cantidad de material no desechable para el cuidado del paciente con PC. Siempre que sea posible, dejar el equipo en el domicilio. |
| | Si el equipo no crítico (estetoscopio, etc.) no se puede dejar en el domicilio, limpiar y desinfectar con desinfección de nivel intermedio. Como alternativa, colocar los elementos reutilizables contaminados en bolsas de plástico para su traslado y posterior limpieza y desinfección. |

| PRECAUCIONES POR CONTACTO (PC) | |
|--------------------------------|---|
| Atención ambulatoria | Tras su uso, colocar el material no crítico reutilizable en bolsas de plástico para su traslado a las zonas de limpieza y desinfección. |
| Entorno | |
| Limpieza y desinfección | Las habitaciones de los pacientes en PC tienen prioridad en cuanto a la frecuencia de limpieza y desinfección, con especial atención a las superficies (barandillas de la cama, mesas, mesillas, lavabos, picaportes, etc.), y los equipos que se encuentran en la proximidad del paciente. |

| PRECAUCIONES POR GOTAS (PG) | |
|--|---|
| Habitación / Ubicación del paciente | |
| Hospitalización | Ubicar al paciente en una habitación individual (siempre que sea posible). |
| | Si no es posible disponer de habitaciones individuales, o no se disponen en número suficiente: <ul style="list-style-type: none"> • Dar prioridad a pacientes con alta producción de tos o esputo. • Agrupación en cohorte: ubicar en la misma habitación a los pacientes que están infectados con el mismo microorganismo (misma cepa). |
| | Si es necesario colocar en la misma habitación pacientes con precauciones por gotas (PG) con pacientes que no tienen el mismo tipo de infección: <ul style="list-style-type: none"> • Evitar colocar pacientes con PG en la misma habitación con pacientes cuyas condiciones pueden incrementar el riesgo de infección (inmunodeprimidos, crónicos, largas estancias). • Asegurarse de que los pacientes están separados unos de otros por una distancia de, al menos, 1 metro. • Mantener corridas las cortinas entre las camas para minimizar la posibilidad de contacto. • Cambiar las prendas de protección y lavar las manos tras el contacto entre pacientes que están en la misma habitación, con independencia de si uno o los dos precisan PG. |
| | Colocar en la puerta de la habitación un cartel informativo que indique el tipo de precauciones y medidas a adoptar. Entrada restringida al personal necesario para la atención del paciente. |
| | La ropa sucia del paciente, así como las sábanas, se deben colocar en una bolsa de plástico cerrada y etiquetada. Esta operación se debe realizar en el interior de la habitación. |
| Atención ambulatoria | Ubicar a los pacientes que requieran PG en una sala de reconocimiento o box individual tan pronto como sea posible. Instruir a los pacientes en las medidas de higiene respiratoria (cubrir nariz y boca al toser o estornudar; uso de pañuelos desechables y el lavado de manos tras el contacto con secreciones respiratorias). |
| Equipos de protección individual | |
| Mascarilla | Colocar la mascarilla ⁴¹ , bien ajustada, antes de entrar en la habitación o en el box. Quitarse la mascarilla de forma aséptica, desecharla en recipientes adecuados y lavarse las manos siempre antes de salir de la habitación. |
| Protección de ojos, nariz y boca | Utilizar equipos de protección ocular y facial (pantalla de protección) para contactos cercanos con pacientes que puedan provocar salpicaduras o proyecciones de sangre u otros fluidos corporales. Quitarse las protecciones de forma aséptica, colocarlas en recipientes adecuados para su eliminación o su limpieza y desinfección (reutilizables) y lavarse las manos siempre antes de salir de la habitación. |
| Traslado del paciente | |
| Hospitalización | Limitar el movimiento y traslado de los pacientes fuera de la habitación a los estrictamente necesarios. |
| | Si el traslado es necesario, colocar al paciente, siempre que sea posible, una mascarilla quirúrgica y cumplir las medidas de higiene respiratoria. Las personas que trasladan a los pacientes con PG utilizarán mascarilla quirúrgica. |

⁴¹ Pueden utilizarse mascarillas quirúrgicas resistentes a las salpicaduras o impermeables (UNE EN 14683) siempre y cuando además sean EPI.

| PRECAUCIONES POR TRANSMISIÓN AÉREA (PA) | |
|--|--|
| Habitación / Ubicación del paciente | |
| Hospitalización | Ubicar a los pacientes en habitaciones de aislamiento para infecciones transmitidas por aire: <ul style="list-style-type: none"> • Proporcionar 12 renovaciones por hora en habitaciones de nueva construcción y 6 renovaciones por hora en las ya existentes. • Expulsar el aire extraído directamente a zonas seguras del exterior (lejos de las entradas de aire del edificio o de espacios con personas o animales). • Evitar la recirculación del aire contaminado. Si no es posible, tratar ese aire por filtros absolutos (HEPA). • Comprobar que las habitaciones se mantienen en presión negativa respecto de las zonas adyacentes o del exterior. • Mantener las puertas cerradas. |
| | Cuando no haya habitaciones de aislamiento disponibles, o haya escasez de estas, y tras valoración individualizada del clínico responsable, los pacientes infectados o colonizados por el mismo microorganismo pueden compartir habitación (cohorte). |
| | En casos de brotes o de exposiciones que impliquen un elevado número de pacientes que requieran PA, dichas habitaciones deben estar en una zona bien definida y segregada de otras áreas de atención a pacientes no infectados. |
| | Colocar en la puerta de la habitación un cartel informativo que indique el tipo de precauciones y medidas a adoptar. |
| | La ropa sucia del paciente, así como las sábanas, se deben colocar en una bolsa de plástico cerrada y etiquetada. Esto se debe realizar en el interior de la habitación. |
| Atención ambulatoria | Desarrollar sistemas para identificar en la entrada de las instalaciones a los pacientes con patologías (conocida o sospechada) que requieran PA. |
| | Ubicar al paciente en una habitación de aislamiento tan pronto como sea posible. Si no hay habitación disponible, colocar al paciente una mascarilla quirúrgica y ubicarlo en un box, habitación o sala de reconocimiento individual. Cuando el paciente abandone la zona, esta debe permanecer vacía durante al menos 1 hora para permitir la renovación completa del aire. |
| | Instruir al paciente en el uso de la mascarilla quirúrgica y en la práctica de la higiene respiratoria (cubrir nariz y boca al toser o estornudar; uso de pañuelos desechables y el lavado de manos tras el contacto con secreciones respiratorias). |
| Restricciones para el personal | Entrada restringida al personal necesario para la atención del paciente. |
| Equipos de protección individual | |
| Protección respiratoria | Utilizar equipos de protección respiratoria (mascarillas autofiltrantes tipo FFP2), bien ajustados, al entrar en habitaciones ocupadas por pacientes con las siguientes enfermedades: <ul style="list-style-type: none"> • Tuberculosis pulmonar, laríngea o bronquial. • Varicela, sarampión. • Herpes zóster diseminado o herpes zóster localizado en enfermos inmunodeprimidos. En determinadas situaciones epidémicas (por ejemplo, SARS-CoV-2) es necesario emplear equipos de protección respiratoria, al menos, tipo FFP2. Utilizar protección respiratoria de tipo FFP3 en aquellas operaciones en las que se puedan generar bioaerosoles (por ejemplo, intubación respiratoria, aspiración traqueal) y emplear, asimismo, protección ocular. |
| | Las mascarillas se colocarán fuera de la habitación y se quitarán y desecharán al salir en un recipiente cerrado colocado en el exterior de la habitación. Lavarse las manos inmediatamente tras la retirada. |
| | |
| Traslado del paciente | |
| Hospitalización | Limitar el traslado y la movilización del paciente fuera de la habitación a las necesidades médicas. |
| | Si el traslado o movilización fuera de la habitación de aislamiento es necesario, colocar al paciente una mascarilla quirúrgica e informar sobre el cumplimiento de las medidas de higiene respiratoria. |
| | Cubrir las lesiones cutáneas asociadas a varicela o las lesiones supurantes causadas por <i>Mycobacterium tuberculosis</i> para prevenir la aerosolización o el contacto con el agente infeccioso en las lesiones cutáneas. |
| | Las personas que trasladan al paciente con PA utilizarán mascarilla FFP2. |
| Gestión de la exposición | |
| Inmunización | Vacunar o proporcionar inmunoglobulinas al personal susceptible tan pronto como sea posible tras un contacto (exposición) con personas con sarampión, varicela. Seguir las pautas de vacunación. |

APÉNDICE 8. LABORATORIOS: REQUERIMIENTOS DE LOS NIVELES DE BIOSEGURIDAD

INTRODUCCIÓN

El trabajo en laboratorio se debe realizar en unas determinadas condiciones de bioseguridad, para evitar o minimizar la liberación de material biológico y la exposición a este y, con ello, proteger al personal del laboratorio, al del resto del edificio, al público en general y al medioambiente.

Se conoce por **bioseguridad** la aplicación combinada de unas buenas prácticas y técnicas de trabajo y de los elementos de contención para prevenir la exposición a agentes biológicos o su liberación accidental.

En el trabajo con agentes infecciosos o materiales potencialmente infectados es fundamental el cumplimiento estricto de unas buenas prácticas de trabajo y técnicas microbiológicas. Las personas que trabajan con agentes infecciosos deben conocer los posibles riesgos y estar capacitadas para manipular dichos materiales de forma segura.

Cada laboratorio tiene que desarrollar, implementar y mantener actualizado un manual de bioseguridad que

recoja estos procedimientos y prácticas de trabajo, identifique los riesgos que puedan producirse y especifique las medidas destinadas a evitar o minimizar la exposición a los agentes biológicos. Este manual se encontrará disponible en el laboratorio y debe ser conocido y leído por todo el personal.

La capacitación del personal, las prácticas y las técnicas de laboratorio se complementan con los elementos de contención. Por **contención** se entiende el confinamiento físico del agente patógeno mediante equipos de seguridad y el diseño y la construcción de las instalaciones del laboratorio.

Los equipos de seguridad o barreras físicas primarias tienen como objetivo evitar la fuga de microorganismos hacia el entorno de trabajo. Incluyen, entre otros, las cabinas de seguridad biológica (CSB), los recipientes cerrados, los autoclaves y los cestillos de cierre hermético de las centrifugas. En la tabla 1 se muestran algunos equipos de seguridad utilizados en los laboratorios, sus características y los usos más frecuentes.

| Equipo | Protección frente a: | Características de seguridad | Usos |
|--|--|---|---|
| Cabinas de seguridad biológica (CSB). Clases I y II | Bioaerosoles Salpicaduras | <ul style="list-style-type: none"> Trabajo a través de la abertura frontal. Flujo de aire frontal. Flujo de aire descendente laminar sobre el área de trabajo (CSB Clase II). Filtración (HEPA) del aire expulsado. | <ul style="list-style-type: none"> Operaciones que generen bioaerosoles en grandes cantidades o trabajos con agentes patógenos por vía aérea. Manipulación de equipos, paquetes o material contaminado o sospechoso de estarlo. |
| CSB. Clase III | Bioaerosoles Salpicaduras | <ul style="list-style-type: none"> Trabajo a través de mangas largas y guantes. Contención máxima. Filtración (HEPA) del aire introducido y expulsado. | Operaciones con agentes biológicos grupo 4. |
| Aisladores | | | Operaciones que no se pueden realizar en CSB Clase III. |
| Propipetas (dispositivos de pipeteo) | Ingestión de patógenos Bioaerosoles | <ul style="list-style-type: none"> Protege al usuario al evitar el pipeteo con la boca. Evita el goteo de la pipeta. | Siempre que se requiera pipetear con pipeta de vidrio. |
| Asas de siembra desechables | Salpicaduras Bioaerosoles | <ul style="list-style-type: none"> Un solo uso, no precisan calentamiento. | <ul style="list-style-type: none"> Cultivo microbiológico. Óptimas para el trabajo en CSB. |
| Microincineradores (gas o electricidad) | Salpicaduras Bioaerosoles | <ul style="list-style-type: none"> Protección mediante tubo de vidrio o cerámica. Evita las salpicaduras y la dispersión de bioaerosoles. | <ul style="list-style-type: none"> Esterilización de asas de siembra reutilizables en CSB. <i>Colocar en la parte trasera de la superficie de trabajo de la CSB para evitar perturbar el flujo de aire.</i> |
| Frascos con tapón de rosca | Bioaerosoles Derrames | <ul style="list-style-type: none"> Contención eficaz. | <ul style="list-style-type: none"> Apertura de frascos, recipientes de cultivo que puedan estar a una presión diferente de la atmosférica. |
| Recipientes para agentes biológicos o muestras que los contengan | Liberación de microorganismos | <ul style="list-style-type: none"> Robustez. Recipiente primario hermético para la muestra. Material absorbente para escapes. Recipiente secundario hermético y resistente a caídas (recogiendo al recipiente primario más el material absorbente). | <ul style="list-style-type: none"> Transporte entre laboratorios e instituciones. |

| Equipo | Protección frente a: | Características de seguridad | Usos |
|---|--------------------------------|---|--|
| Recipientes para material infeccioso | Bioaerosoles, derrames y fugas | <ul style="list-style-type: none"> Herméticos, con tapa. Esterilización en autoclave. Duraderos. | <ul style="list-style-type: none"> Recogida y transporte de material infeccioso destinado a la esterilización dentro del laboratorio. |
| Mecanismo de bioseguridad de los instrumentos cortantes y punzantes | Cortes y pinchazos | <ul style="list-style-type: none"> Impiden acceder a la zona cortante o punzante. | <ul style="list-style-type: none"> Extracción de sangre y otros fluidos biológicos. Otras técnicas médicas. |
| Contenedores para objetos cortantes y punzantes | Cortes y pinchazos | <ul style="list-style-type: none"> Robustos, a prueba de perforaciones. Posibilidad de tratamiento en autoclave. | <ul style="list-style-type: none"> Eliminación de objetos cortantes y punzantes con la mínima manipulación. |
| Autoclaves | Material infeccioso | <ul style="list-style-type: none"> Diseño aprobado. Esterilización térmica eficaz. | <ul style="list-style-type: none"> Dstrucción de toda forma de vida en materiales destinados a la reutilización o a su eliminación. |
| Ropa de protección | Contacto directo | <ul style="list-style-type: none"> De protección frente a agentes biológicos. | <ul style="list-style-type: none"> Siempre que se prevea la posibilidad de contacto con fluidos contaminados. |
| Guantes | Contacto directo Cortes | <ul style="list-style-type: none"> Guantes de protección biológica frente a hongos y bacterias o, adicionalmente, frente a virus, según el caso. Guantes de protección mecánica con resistencia al corte. <i>Pueden no ser desechables.</i> | <ul style="list-style-type: none"> Manipulación de agentes infecciosos, sangre y otros fluidos biológicos. Manejo de instrumentos cortantes o punzantes. |
| Equipos de protección respiratoria (EPR) | Bioaerosoles | <ul style="list-style-type: none"> Diferentes tipos de EPR. Su elección será acorde con el resultado de la evaluación de riesgos. En cualquier caso, los EPR filtrantes deben tener marcado el filtro con la letra P y el color blanco. Los EPR autofiltrantes llevarán el marcado FFP. <i>Para que el uso de los EPR dependientes del medio sea correcto, estos deben ajustarse herméticamente al rostro.</i> | <ul style="list-style-type: none"> Operaciones en las que se generan bioaerosoles que no se pueden evitar por otros medios. |
| Protección ocular y facial | Contacto directo | <ul style="list-style-type: none"> Gafas integrales. Pantallas faciales. | <ul style="list-style-type: none"> Operaciones en las que se prevea la posibilidad de proyección de partículas, las salpicaduras o la deposición de gotas en las mucosas. |

Tabla 1. Equipos de bioseguridad.

También se consideran como equipos de seguridad los EPI (guantes, ropa de protección, calzado y cubrecalzado, mascarillas, gafas, pantallas faciales) utilizados en combinación con otros elementos de contención como las CSB. En algunas situaciones en las que no se pueda trabajar en CSB, los EPI constituyen la única barrera entre la persona expuesta y los materiales infecciosos, como, por ejemplo, en actividades de necropsias en animales de gran tamaño y en actividades de mantenimiento, reparación o soporte de equipos o instalaciones del laboratorio.

El diseño y la construcción del laboratorio o barreras físicas secundarias tiene como objetivo impedir la liberación de microorganismos hacia el entorno o hacia otras zonas de trabajo, proporcionando una barrera de protección para las personas que se encuentran fuera del laboratorio, las personas y los animales de la comunidad y el medioambiente.

Como ejemplos de estas barreras de diseño y construcción se pueden citar los sistemas de ventilación especializados para garantizar el flujo de aire unidireccional, la instalación de filtros HEPA para descontaminar o eliminar agentes del aire y las esclusas que separan el laboratorio del resto del edificio.

El nivel de contención necesario para el trabajo en laboratorio con un agente biológico determinado se establece a partir del resultado de una evaluación de riesgos en la que se han de tener en cuenta:

- El peligro intrínseco del agente biológico que se va a manipular, que depende de las características del agente (patogenicidad, vías de transmisión, facilidad de contagio, disponibilidad de tratamiento, etc.). Este peligro queda establecido a partir de la inclusión del agente en uno de los grupos, en función del riesgo de infección, definidos en el artículo 3 del Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo.

- Las características de la actividad: volumen y concentración de material infeccioso, procedimientos de trabajo, posibilidad de dispersión o de generación de bioaerosoles, uso de material punzante o cortante, etc.

Por tanto, **no debe equipararse directamente el nivel de contención con el grupo de riesgo** en el que se encuentra clasificado el agente biológico.

Teniendo todo esto en cuenta y en función de la combinación de las prácticas y las técnicas de laboratorio y de los elementos de contención, se establecen cuatro niveles de bioseguridad en laboratorios.

Además, aunque algunos agentes biológicos no sean patógenos para los humanos (grupo 1), sí pueden serlo para los animales y las plantas. En consecuencia, los requerimientos en bioseguridad están también condicionados por la protección de los animales y del medioambiente.

CARACTERÍSTICAS DE LOS LABORATORIOS SEGÚN SU NIVEL DE BIOSEGURIDAD

A continuación, se indica un conjunto de recomendaciones con el propósito de orientar acerca de los requisitos mínimos que deben cumplir los laboratorios de los diferentes niveles de bioseguridad.

Laboratorio de nivel de bioseguridad 1

Este nivel es adecuado para trabajar con agentes biológicos bien caracterizados que se sabe que es poco probable que causen una enfermedad en adultos sanos y presentan un riesgo mínimo para el personal de laboratorio y el medioambiente.

Las características de bioseguridad de estos laboratorios son las siguientes.

Prácticas y técnicas de laboratorio

- Las puertas del laboratorio deben mantenerse cerradas y el acceso al mismo se limitará cuando los experimentos se hallen en marcha.
- Las superficies de trabajo se descontaminarán al menos una vez al día, al final de la jornada de trabajo, y después de cualquier derrame de material biológico.
- Se ha de mantener el orden y la limpieza dentro del laboratorio. Evitar acumulaciones de material y su almacenamiento en altura.
- La recogida y limpieza de derrames se realizará de forma segura según procedimiento escrito, que debe estar disponible en el laboratorio. El personal de limpieza debe estar adecuadamente formado y equipado.

- Debe evitarse el uso innecesario de agujas hipodérmicas, de jeringas o de otros instrumentos cortantes o punzantes. Cuando su uso sea imprescindible se utilizarán instrumentos con dispositivos de seguridad, a la vez que se especificarán y aplicarán procedimientos seguros tanto para su utilización como para su eliminación y la de los residuos contaminados (véase el apéndice 6).
- Los residuos cortantes o punzantes se recogerán en los contenedores correspondientes (véase el apéndice 4).
- En la medida de lo posible, se sustituirá el material de vidrio por el de plástico.
- Cualquier técnica o manipulación debe efectuarse de manera que se minimice la generación de bioaerosoles y salpicaduras.
- Está prohibido pipetear con la boca; para ello se emplearán dispositivos de tipo mecánico.
- Se evitará llevarse las manos o cualquier material a la boca, así como frotarse los ojos. El cabello debe llevarse recogido.
- Evitar la exposición de heridas abiertas, cubriéndolas con apósitos estériles e impermeables.
- Cubrir o quitarse cualquier joya que pueda rasgar los guantes, contaminarse fácilmente o convertirse en fómites. Se debe considerar la limpieza y descontaminación de joyas o gafas, si tales artículos se llevan con regularidad.
- Prohibir el uso de auriculares, que pueden distraer al personal e impedir que se oigan las alarmas de equipo o de las instalaciones. Mantener los dispositivos electrónicos portátiles en zonas en las que no puedan contaminarse o actuar como fómites que transmitan la infección.
- No está permitido comer, beber, fumar, aplicarse cosméticos o llevar lentes de contacto en el laboratorio.
- No guardar comida ni bebida ni objetos personales en el laboratorio.
- El personal deberá lavarse las manos tras la manipulación de materiales o animales contaminados, después de quitarse los guantes y antes de salir del laboratorio.
- Estará prohibido salir del laboratorio con la ropa de trabajo y con los equipos de protección puestos.
- La ropa de trabajo no se guardará en el mismo lugar que la ropa de calle, recomendándose una doble taquilla, una para la ropa de calle y otra para la ropa de trabajo.

- Los equipos de protección deben retirarse de manera que se minimice la contaminación personal y la transferencia de material biológico fuera del área donde se manipulan.
- La recogida, la manipulación, el almacenamiento y el transporte de muestras, de material contaminado o de residuos se hará en contenedores específicos y de forma adecuada.
- Se implementará un sistema de gestión de residuos según la legislación específica (véase el apéndice 4).
- Se formará y capacitará a todo el personal en las distintas técnicas microbiológicas estándar, en el uso seguro de equipos e instrumental y en la puesta y retirada de EPI.
- Se debe implementar y mantener actualizado un manual de seguridad, accesible a todo el personal, que identifique los procedimientos y prácticas de trabajo, así como los protocolos para situaciones de emergencia, incluyendo exposiciones accidentales, emergencias médicas, mal funcionamiento de las instalaciones y otras emergencias potenciales. El personal del laboratorio debe recibir formación específica para estas emergencias.
- Se realizará la vigilancia de la salud del personal y la vacunación en función de los resultados de la evaluación.
- Se implantará un programa de desinsectación y desratización.
- No estará permitida la entrada de animales o plantas no relacionados con el trabajo del laboratorio.

Equipos de seguridad

- Normalmente no es necesario equipo de contención, como cabinas de seguridad biológica.
- Se dispondrá de sistemas mecánicos de pipeteo.
- Se recomienda el empleo de bata u otro tipo de ropa de trabajo que prevenga la contaminación de la ropa de calle.
- Se recomienda el uso de equipo de protección individual, como guantes y gafas o pantallas faciales, cuando exista la posibilidad de proyecciones o salpicaduras o para evitar el contacto mano-ojo.
- Cuando se trabaje con animales de experimentación se debe considerar el uso de otros EPI adicionales por la presencia de posibles alérgenos animales, como la protección respiratoria.

Instalaciones

- No es necesario que el laboratorio esté separado o aislado de otras zonas del edificio de tránsito público.
- Es recomendable que la puerta del laboratorio se cierre automáticamente, esté protegida contra incendios y esté provista de una ventanilla de observación u otro dispositivo alternativo que permita ver a los ocupantes, así como poner de manifiesto los accidentes e incidentes que puedan producirse.
- El laboratorio estará diseñado de manera que su limpieza resulte cómoda, con techos, paredes y suelos fáciles de limpiar.
- Las superficies de trabajo serán impermeables y resistentes a ácidos, álcalis, disolventes orgánicos y al calor moderado, fáciles de limpiar, evitando rendijas y esquinas que favorezcan la acumulación de suciedad.
- El mobiliario será robusto. Entre mesas, estanterías, armarios, cabinas y otros equipos debe haber el espacio suficiente para permitir la fácil limpieza y el movimiento cómodo de las personas trabajadoras. Las sillas del laboratorio deben estar recubiertas de un material no poroso de fácil limpieza y desinfección.
- El laboratorio dispondrá de lavamanos instalados cerca de la salida; si se considera necesario, se instalarán duchas de emergencia y lavaojos.
- Los vestuarios con taquillas para la ropa estarán fuera del laboratorio.
- En caso de ventanas practicables, estas deberán llevar protección frente a la entrada de insectos.
- Habrá espacio suficiente para el almacenamiento de materiales y reactivos de uso inmediato. Para el almacenamiento a largo plazo se recomienda un local fuera de la zona de trabajo. Se dispondrá de espacio e instalaciones para manejar y almacenar disolventes, material radioactivo y gases comprimidos en condiciones de seguridad y siguiendo las normativas específicas para ello.
- El laboratorio dispondrá de ventilación e iluminación adecuada, evitando reflejos y brillos molestos. Además, debe disponer de un sistema de iluminación de emergencia que permita salir del laboratorio en condiciones de seguridad y de un equipo eléctrico de reserva para alimentar los equipos esenciales (estufas, CSB, congeladores, etc.).
- El laboratorio contará con un botiquín y, si es necesario, con zona o sala de primeros auxilios.

Laboratorio de nivel de bioseguridad 2

Este nivel es el adecuado para la manipulación de agentes biológicos que pueden causar enfermedades en el ser humano y suponen un peligro moderado para el personal y el ambiente.

Las principales vías de exposición del personal que trabaja con este tipo de agentes biológicos están relacionadas con accidentes, incluida la exposición por vía percutánea o mucosa y la ingestión de materiales potencialmente infecciosos.

Se aplicarán todas las medidas descritas en el laboratorio de nivel de bioseguridad 1 más las que a continuación se expresan.

Prácticas especiales

- En la puerta de entrada del laboratorio se colocará la señal de peligro biológico, se identificará el nivel de bioseguridad del laboratorio, el agente o agentes infecciosos en uso, el nombre y el número de teléfono de las personas responsables y los requisitos especiales necesarios para poder acceder al laboratorio (por ejemplo, la necesidad de inmunización o el uso de mascarillas o de otros EPI).
- Solamente se permitirá el acceso al personal autorizado. Las personas especialmente sensibles no tendrán permitida la entrada.
- Se descontaminarán las superficies de trabajo de forma regular al finalizar el trabajo con material infeccioso y siempre que se produzcan derrames, salpicaduras u otra contaminación con material infeccioso. También los equipos del laboratorio deben ser descontaminados después de finalizado el trabajo con material infeccioso, en caso de proyecciones y salpicaduras, antes de someterlos a operaciones de mantenimiento o de reparación y antes de sacarlos del laboratorio. Estas operaciones se han de realizar según procedimientos escritos, por personal adecuadamente formado y con los EPI adecuados frente a los agentes infecciosos potencialmente presentes.
- Todo derrame o accidente que tenga como consecuencia la exposición a material infeccioso deberá ser comunicado para su registro, evaluación, control y tratamiento médico, si es necesario.
- Los materiales infecciosos (muestras, cultivos, materiales potencialmente infecciosos o residuos contaminados) no saldrán del laboratorio sin descontaminar. En caso de transporte fuera del laboratorio lo harán en contenedores específicos.
- Todas las técnicas que puedan producir bioaerosoles (por ejemplo, centrifugación, mezclas, apertura de envases de materiales infecciosos a distinta proyección,

sección, inserción de asas de siembra calientes en el cultivo, etc.) se realizarán, siempre que sea posible, en una CSB.

- El personal del laboratorio y de asistencia o soporte ha de recibir formación sobre los posibles riesgos asociados al trabajo en cuestión y las medidas preventivas necesarias para evitar o reducir la exposición. Esta formación se actualizará según las modificaciones en las condiciones de trabajo que se vayan introduciendo.
- Se realizará una vigilancia de la salud del personal del laboratorio, en función de los agentes manipulados o potencialmente presentes y prestando atención a su estado inmunitario.

Equipos de seguridad

- Se dispondrá de CSB de clase I o preferiblemente de clase II u otros sistemas de protección física del personal, que se utilizarán cuando se lleven a cabo técnicas con riesgo por formación de bioaerosoles o cuando se manipulen grandes volúmenes o altas concentraciones de agentes infecciosos.
- Se dispondrá de ropa de trabajo y EPI, como guantes de protección frente a microorganismos, para la manipulación de material potencialmente infeccioso en el interior de las CSB y guantes, gafas y protección respiratoria para trabajos con material infeccioso realizados en la superficie de trabajo y en los que se puedan generar bioaerosoles, salpicaduras o proyecciones.

Instalaciones

- Es aconsejable que el laboratorio donde se manipulen agentes biológicos esté alejado o separado de zonas de paso.
- Los suelos serán impermeables al agua y de fácil limpieza, sin rendijas ni esquinas, impidiendo así la acumulación de suciedad, y resistentes a ácidos, álcalis, disolventes y desinfectantes.
- La ventilación se diseñará de forma que se establezca un flujo de aire direccional desde el exterior del laboratorio (zona menos contaminada) hacia el interior (zona más contaminada), sin recirculación.
- Cada laboratorio dispondrá de lavamanos, duchas de emergencia y lavaojos. Los lavamanos se situarán cerca de la puerta de salida y se pondrán en funcionamiento preferiblemente mediante un pedal o de forma automática. La ubicación de las duchas de emergencia y lavaojos garantizará que sean alcanzadas en menos de 15 segundos desde cualquier puesto de trabajo, en dirección a la salida del laboratorio, y contarán con un accionador o pulsador fácilmente accesible.

- Es aconsejable tener en el mismo laboratorio o en un local anexo un sistema de descontaminación eficaz (autoclave, incinerador, métodos químicos) para el material de desecho o infeccioso.
- No se recomiendan ventanas practicables. No obstante, si lo son, estas deberán llevar protección frente a la entrada de insectos.

Laboratorio de nivel de bioseguridad 3

Este nivel es el adecuado para trabajar con agentes que pueden causar una enfermedad grave o potencialmente letal por vía inhalatoria, generalmente agentes biológicos del grupo 3, así como con grandes volúmenes o concentraciones de agentes biológicos del grupo 2.

Las principales vías de exposición del personal que trabaja con este tipo de agentes biológicos están relacionadas con la exposición accidental a través de las vías percutánea o mucosa y la inhalación de aerosoles potencialmente infecciosos.

Se aplicarán todas las medidas descritas para los laboratorios de nivel de bioseguridad 1 y 2 más las que a continuación se expresan.

Prácticas especiales

- Acceso estrictamente controlado mediante sistema de control de acceso (tarjeta personal, sistema biométrico...). Solo entrará al laboratorio personal autorizado.
- Todas las actividades con manipulación de material infeccioso se realizarán en una CSB o mediante el empleo de equipos que ofrezcan una protección similar.
- El personal deberá ducharse antes de abandonar la zona de contención, principalmente cuando se trabaja con agentes que se transmiten por vía aérea o por contacto.
- Todos los filtros HEPA serán probados y certificados (test de integridad una vez al año y cada vez que el filtro sea sustituido). Se instalarán de forma que permitan su descontaminación *in situ* antes de retirarlos.
- Se elaborará un plan de contingencia para hacer frente a los accidentes que tengan lugar en el laboratorio en el que se deberá contar con las autoridades locales o nacionales (véase el artículo 6.1.h) del Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo).

Equipos de seguridad

- Se dispondrá de CSB, preferiblemente de clase II o III. Cuando no se pueda realizar un procedimiento dentro de una cabina, se utilizarán las combinacio-

nes adecuadas de equipos de protección individual (véase el apéndice 3) y otros dispositivos de contención física.

- Deberá llevarse ropa de protección frente a agentes biológicos para el cuerpo completo (batas sin abertura delantera o trajes de dos piezas o tipo mono, gorros, etc.) y calzado de trabajo, de uso exclusivo en el laboratorio.

Instalaciones

- Es aconsejable que el laboratorio se encuentre separado de otras actividades que se desarrollen en el mismo edificio mediante una sala con dos puertas dispuestas en serie, cierre automático y un mecanismo de interbloqueo, que impida la apertura de ambas puertas a la vez. En esta antesala se incluirá, si fuera necesario, el espacio destinado al suministro de EPI, cambio de ropa o ducha.
- El laboratorio estará diseñado de manera que su limpieza resulte cómoda y accesible, con mesas, techos, paredes y suelos fáciles de limpiar, impermeables, evitándose las rendijas y esquinas y resistentes a la acción de ácidos, álcalis, disolventes y desinfectantes.
- La sala del laboratorio será hermética, con sellado de juntas externas (marco y puertas, entrada de tuberías, etc.) para garantizar una adecuada estanqueidad a la hora de su descontaminación.
- Las ventanas llevarán cristales resistentes a la rotura y permanecerán siempre cerradas y selladas.
- El lugar de trabajo debe mantenerse en presión negativa, de manera que el aire circule desde los pasillos o zonas menos contaminadas hacia el interior del laboratorio, de donde saldrá previamente filtrado al exterior sin recircularse. Se debe disponer de un sistema de verificación de estas presiones y alarmas, que notifiquen fallos en el funcionamiento.
- El aire de salida del laboratorio pasará a través de filtro HEPA antes de llegar al exterior. La instalación debe permitir la descontaminación con gases y la realización de las pruebas de verificación del filtro.
- Las líneas de vacío se protegerán con trampas de desinfectante y con filtros HEPA o equivalente.
- En el mismo laboratorio, preferiblemente, o en un local anexo deberá colocarse un sistema de descontaminación aprobado para el material infeccioso (autoclave, métodos químicos, incinerador).
- Es aconsejable que el diseño, los parámetros operativos y las prácticas de mantenimiento de las instalaciones estén documentados. Antes de empezar a

trabajar se recomienda hacer una prueba para verificar que se ha cumplido con el diseño y con los parámetros operativos del establecimiento. Además, periódicamente, al menos una vez al año, se deberá hacer una verificación de la instalación, sobre la base de estos procedimientos, según hayan sido modificados o no por la experiencia operativa.

- Las características de la instalación, las variables operacionales y los manuales de uso y mantenimiento deben estar documentados y mantenerse actualizados. Antes de la puesta en marcha del laboratorio, se recomienda verificar el cumplimiento de todos los requisitos. Además, deberán actualizarse periódicamente (al menos una vez al año) o cuando se produzca una modificación de la instalación o los procedimientos.
- La conexión de agua destinada al laboratorio será independiente de la del agua de bebida. El abastecimiento de agua potable estará protegido contra el reflujos.

Laboratorio de nivel de bioseguridad 4

Este nivel es adecuado para la manipulación de agentes biológicos que presentan un alto riesgo individual de infecciones transmitidas por vía aérea y enfermedades que con frecuencia son letales, para las que no existen vacunas ni tratamientos; y agentes relacionados con riesgo de transmisión desconocido.

Las principales vías de exposición del personal que trabaja con este tipo de agentes biológicos están relacionadas con la exposición accidental a través de las vías percutánea o mucosa y la inhalación de bioaerosoles potencialmente infecciosos.

Se aplicarán todas las medidas descritas en los laboratorios de nivel de bioseguridad 1, 2 y 3 más las que a continuación se expresan.

Prácticas especiales

- Se ha de trabajar como mínimo en parejas; ninguna persona debe quedarse sola en el laboratorio.
- El personal debe estar capacitado y entrenado para la evacuación en caso de que un miembro del personal sufra lesiones o enferme. Se dispondrá de protocolos prácticos y efectivos para situaciones de emergencia.
- La entrada y salida de materiales, muestras y equipos se realizará a través del sistema de caja de paso por autoclave, esclusa o cámara de fumigación de doble puerta, que será adecuadamente descontaminada entre un uso y otro.
- Los materiales biológicos que tengan que salir en estado viable del laboratorio o de las cabinas de

clase III lo harán en un contenedor primario sellado e irrompible, el cual irá en un segundo contenedor también sellado, irrompible y de fácil descontaminación en superficie, que pasará antes de salir del laboratorio por un tanque de inmersión en líquido desinfectante.

- Todos los efluentes líquidos procedentes del lado sucio o de la zona contaminada (zona de trabajo que requiera trajes especiales, la cámara y ducha de descontaminación o la CSB de clase III y el vestuario interior) serán descontaminados por calor o por otro método probado antes de descargarse a la red sanitaria general del edificio.
- Las personas autorizadas deben estar informadas de los posibles riesgos y de las medidas de seguridad adecuadas que han de adoptar para su seguridad y la de los demás; por lo que deben cumplir con las instrucciones y los procedimientos aplicables a la entrada y a la salida del laboratorio.
- El personal que trabaja con organismos en este nivel de bioseguridad estará capacitado en las prácticas y técnicas microbiológicas estándar y en las prácticas y operaciones especiales específicas del laboratorio.
- Al entrar al laboratorio el personal se desnudará completamente y, a continuación, se pondrá la ropa exclusiva del laboratorio, incluyendo la ropa interior. Del mismo modo, al salir, el personal se duchará y a continuación se pondrá la ropa de calle. La ropa sucia o contaminada se introducirá en una caja para su descontaminación antes de salir para ser lavada. El vestuario para ponerse y quitarse la ropa de calle (vestuario exterior) debe ser distinto del de ponerse y quitarse la ropa de laboratorio (vestuario interior), y ambos estarán separados por una ducha.
- Antes de comenzar el trabajo se realizará una inspección diaria de todos los parámetros de contención (por ejemplo, flujo de aire unidireccional, duchas químicas) y sistemas de soporte vital para asegurarse de que el laboratorio está operando de acuerdo con sus parámetros operativos.
- Habrá un libro de registro firmado por todo el personal, que recogerá la fecha y hora de cada entrada y salida.

Equipos de seguridad

- Todas las manipulaciones que se lleven a cabo en el laboratorio se efectuarán dentro de una CSB de clase III o en una CSB de clase II en combinación con traje especial de una sola pieza, dotado de presión positiva y con suministro de aire filtrado por filtro HEPA, también dispondrá de una fuente de aire independiente, para utilizarla en caso de emergencia (véase el apéndice 3).

Instalaciones

Hay dos modelos de laboratorios de nivel de bioseguridad 4 en función de cómo se establece el sistema de contención primaria:

- **Laboratorio en el que toda manipulación del agente se realiza dentro de una CSB de clase III.** El laboratorio consiste en una sala aislada dentro del edificio en cuyo interior se encuentra una CSB de clase III. La entrada a dicha sala está diseñada para garantizar el paso a través de un vestíbulo, esclusa, *air lock* o sala con dos puertas dispuestas en serie, de cierre automático y estanco hacia el interior, dotadas de un mecanismo que impida la apertura de ambas al mismo tiempo. Para entrar en la sala con la CSB de clase III será necesaria una ducha, por lo que se dispondrá de un vestuario interior (ropa de trabajo) y otro exterior (ropa de calle) para el cambio de ropa, separados por duchas higiénicas a disposición del personal que entra y sale de la sala con la CSB de clase III.
- **Laboratorio en el que se requiere el uso de trajes de protección especiales de una sola pieza, con respiración asistida y con presión positiva en el interior en relación con el ambiente exterior.** Consiste en una sala aislada dentro del edificio diseñada de forma que el personal, al salir de la sala donde se manipula el material infeccioso, pase a través de una zona de descontaminación y vestuario, en donde se someterá a una ducha de descontaminación química de la superficie del traje, y a continuación pasará a un vestuario interior (ropa de trabajo) separado por una ducha higiénica del vestuario exterior (ropa de calle).

La entrada en la zona del laboratorio destinada al trabajo con trajes especiales se realizará por una sala o esclusa con dos puertas de cierre automático, estanco y con dispositivo antibloqueo que impida la abertura de ambas puertas a la vez.

Estos laboratorios dispondrán de un sistema apropiado de alarma que el personal podrá utilizar en caso de fallo del sistema mecánico o de aire.

Los laboratorios de este nivel de bioseguridad pueden estar basados en uno de estos modelos o en la combinación de ambos en el mismo establecimiento. Si se utiliza una combinación, cada tipo debe cumplir todos los requerimientos necesarios.

- El laboratorio de nivel 4 estará situado en un edificio independiente o en una zona claramente delimitada en el interior de un edificio.

- Se dispondrá de cámaras de cierre hermético o sistemas de caja de paso (autoclave, *air lock*, tanque de inmersión) o cámara de fumigación con doble puerta (una puerta hacia la sala con la CSB de clase III o hacia la sala para trabajar con trajes especiales y otra puerta hacia el exterior de estas salas). Las puertas de estas cámaras estarán diseñadas de forma que la puerta exterior no pueda abrirse a menos que el autoclave haya completado un ciclo de esterilización o que la cámara de fumigación haya sido descontaminada.
- La sala con la CSB de clase III o la sala para el trabajo con trajes especiales y el vestuario interior serán estancos, permitiendo su precintado para la fumigación. Todas las superficies internas de estos locales, así como las penetraciones a los mismos (tuberías) estarán selladas. Las superficies internas de estos locales (mesa, suelo, paredes y techos) serán lisas, impermeables, fáciles de limpiar, evitándose las rendijas y esquinas, y resistentes a la acción de ácidos, álcalis, disolventes y desinfectantes.
- Las puertas de acceso serán de cierre automático y con posibilidad de ser cerradas con llave.
- Cualquier ventana que exista llevará cristal irrompible y estará sellada.
- La entrada y salida de aire será a través de filtro HEPA (es aconsejable que la salida de aire sea previo paso por dos filtros HEPA). Debe mantenerse la presión negativa dentro de las instalaciones. El sentido del flujo de aire debe ir de la zona menos contaminada a la más contaminada, existiendo una alarma que indique una dirección de flujo incorrecta. El aire del laboratorio de nivel de bioseguridad 4 no se recirculará a otras zonas.
- Si existe un sistema centralizado de vacío, debe serlo a través de filtros HEPA; otros servicios que se suministran al laboratorio, tanto de líquidos como de gases, estarán protegidos por un dispositivo que evite el reflujo.
- Las líneas de suministro eléctrico serán exclusivas del laboratorio; también habrá equipos de iluminación de emergencia.
- Se instalarán sumideros de contención.
- Existirán sistemas de comunicación entre el laboratorio y el exterior (micrófonos, teléfonos).
- Se recomienda implementar un sistema de grabación visual que registre toda actividad del personal que trabaja en el laboratorio.

APÉNDICE 9. LOCALES PARA ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN: NIVELES DE BIOSEGURIDAD

INTRODUCCIÓN

Este apéndice hace referencia a los requisitos en bioseguridad que deben cumplir los locales para animales deliberadamente contaminados con agentes biológicos, normalmente utilizados en el estudio de enfermedades infecciosas y en el ensayo de vacunas y medicamentos.

El área destinada a los animales de experimentación (unidad animal) o animalario suele incluir los siguientes locales:

- Salas de cuarentena: local en el que los animales que entran por primera vez al animalario permanecen un tiempo en observación hasta que se comprueba su correcto estado de salud, para evitar el contagio de enfermedades al resto de animales.
- Locales de alojamiento: donde se albergan los animales de forma permanente. Estas salas han de estar diseñadas en función del tipo de animales. En general, los animales pequeños se alojan dentro de jaulas o de aisladores, mientras que los animales grandes se encuentran aislados en boxes o jaulas de confinamiento.
- Laboratorios y quirófanos: donde se realizan la manipulación, la toma de muestras, los tratamientos, las inoculaciones, las intervenciones, el sacrificio, o las necropsias de los animales.
- Zonas de servicio: son las constituidas por el resto de las salas del animalario y que tienen distintas funciones:
 - Sala de limpieza, para lavado de las cajas o boxes, jaulas, útiles y demás equipo. Debe estar diseñado de forma que la línea de sucio esté separada de la línea de limpio y con superficies resistentes a la humedad.
 - Almacenes, para los lechos y el alimento, para los útiles o herramientas necesarios para la asistencia y cuidado de los animales, para el almacenamiento y gestión de los residuos, etc.
 - Vestuarios, duchas.
 - Planta técnica.

Los principales riesgos derivados del trabajo con animales de experimentación son los siguientes:

- Exposición a agentes infecciosos. Los animales pueden ser reservorios naturales de agentes infecciosos o estar inoculados intencionadamente. Es conveniente tener en cuenta que, aunque algunos agentes biológicos no sean patógenos para humanos (grupo 1), sí pueden serlo para los animales. En consecuen-

cia, los requerimientos en bioseguridad están también dirigidos a la protección de otros animales que no formen parte del experimento y a la protección del medioambiente.

- Exposición a agentes sensibilizantes o alérgenos, como pelos, piel, secreciones o excreciones, polvo orgánico de piensos o de los lechos de los animales. Es conveniente recordar que parte de estos agentes (pelos, piel, proteínas, etc.) no tienen consideración de agentes biológicos (véase la definición en el artículo 2 del Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo).
- Accidentes, como arañazos, mordeduras o golpes de los animales.

CARACTERÍSTICAS DE LOS ANIMALARIOS SEGÚN SU NIVEL DE BIOSEGURIDAD

Las características de los animalarios dependen en gran medida del tipo de animales que alojan, del cumplimiento de las medidas necesarias para garantizar el bienestar de los animales de experimentación y de las medidas necesarias para salvaguardar la seguridad y la salud del personal, del resto de animales del local, de la población y para la protección del medioambiente.

El empleo de animales de laboratorio con fines experimentales impone la obligación de adoptar todas las medidas necesarias para evitar que estos padezcan sufrimientos innecesarios. Estas medidas están recogidas en la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, y el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia. Estas normas establecen, entre otros aspectos, las condiciones en las que se pueden utilizar los animales de experimentación, el registro de establecimientos de cría, los suministradores y los usuarios de animales de experimentación, los requisitos de las instalaciones y equipos, tanto materiales como humanos, con especial hincapié en cuál debe ser su formación.

Los animalarios pueden clasificarse en cuatro niveles de bioseguridad a partir del resultado de una evaluación de riesgos, en la que se debe tener en cuenta:

- La especie animal con la que se va a trabajar, prestando especial atención a las enfermedades que puede transmitir, sus parásitos naturales, su agresividad, sus formas de ataque, como mordeduras, arañazos, etc., así como a la posibilidad de que puedan generar sensibilizaciones o alergias.

- El peligro intrínseco del agente biológico que se va a utilizar, que depende de las características del agente (virulencia, vías de transmisión, facilidad de contagio, disponibilidad de tratamiento, etc.), tanto para humanos como para animales.
- Las características de la actividad: volumen y concentración de material infeccioso, procedimientos de trabajo, posibilidad de dispersión o de generación de bioaerosoles, uso de material punzante o cortante, etc.

Los requisitos generales de los distintos niveles de bioseguridad en los animalarios son similares a los aplicables en los laboratorios donde se manipulan agentes biológicos. En consecuencia, deben aplicarse todas las medidas descritas para los laboratorios más las que se especifican a continuación para los animalarios (véase el apéndice 8).

Nivel de bioseguridad animal 1

Este nivel es apropiado para mantener a la mayoría de los animales después de la cuarentena y para los animales que son inoculados con agentes que no son patógenos en seres humanos adultos sanos ni en animales y que representan un riesgo mínimo para el personal y el medioambiente.

Las características de bioseguridad de este nivel son las siguientes.

Prácticas de trabajo

- Todos los centros deben contar con un registro de los animales, cuyo contenido se ajuste a la normativa vigente.
- Todos los animales, a su llegada al animalario, deben ser cuidadosamente examinados por una persona competente, que defina las medidas de cuarentena correspondientes. No pueden introducirse animales provenientes del exterior sin la autorización del responsable del animalario.
- No se admitirá ningún animal distinto de los utilizados con fines experimentales.
- Todas las jaulas, boxes o cajas de confinamiento deben estar etiquetadas con la identificación de los animales que se alojan en ellas.
- Se instalarán sistemas de alarma que eviten la salida o la huida de los animales y se impedirá la entrada de animales ajenos al experimento. Asimismo, se implantará un programa de control de vectores, insectos y roedores.
- Solamente se permitirá la entrada a personal autorizado.
- Se implantarán prácticas de higiene personal prestando especial atención al lavado de manos, que se realizará tras la manipulación de los animales vivos o muertos, después de quitarse los guantes y siempre antes de salir del local.
- Las heridas que se produzcan al manipular a los animales deben ser objeto de tratamiento inmediato (estimulación de la hemorragia, lavado con agua y jabón, protección de la herida con apósito y, si fuera necesario, tratamiento con fármacos).
- Se adoptarán medidas para la limpieza regular y eficaz del animalario. Las superficies de trabajo se descontaminarán periódicamente, después de su uso y cuando se produzcan salpicaduras o derrames de material infeccioso, según procedimientos escritos.
- Las jaulas deberán mantenerse limpias; por ello, se renovarán los lechos periódicamente para evitar que se conviertan en foco de proliferación microbiana. Finalizado su uso, se limpiarán y descontaminarán y se guardarán en un local separado.
- Estará prohibido salir del animalario con la ropa de trabajo y los EPI.
- El transporte de equipos, materiales y residuos para su limpieza, desinfección o eliminación ha de hacerse en contenedores perfectamente identificados y cerrados, de forma que no contribuyan a la dispersión de agentes biológicos, y evitando derrames.
- Se adoptarán disposiciones para el transporte, el almacenamiento y la eliminación de cadáveres y residuos de los animales en condiciones higiénicas según la normativa vigente sobre residuos (véase el apéndice 4). En caso de marcaje radiactivo, las condiciones de eliminación son las definidas en la reglamentación específica.
- Todos los accidentes e incidentes, incluidos mordeduras y arañazos, deberán ser comunicados a la persona responsable.
- Habrá que notificar inmediatamente cualquier enfermedad o muerte inesperada que se produzca entre los animales. No se tocará a los animales que presenten una enfermedad imprevista mientras no se reciban instrucciones al respecto del responsable del animalario.
- Se realizará una vigilancia de la salud del personal del laboratorio, prestando atención a las inmunizaciones o a los análisis indicados en función de los agentes manejados o potencialmente presentes. En particular, el personal del animalario deberá estar inmunizado, al menos, contra el tétanos.
- El personal que trabaja con animales de experimentación debe recibir información sobre los riesgos inherentes a las tareas que se realizan.

- El personal debe recibir formación y adiestramiento sobre los riesgos identificados, incluido el manejo y eliminación de material cortopunzante y residuos contaminados (véase el apéndice 6). Esta formación se actualizará a medida que se modifiquen las condiciones de trabajo.
- Se elaborará un manual de seguridad que contenga los procedimientos de trabajo, los principales riesgos, las medidas de seguridad y protocolos de actuación frente a situaciones de emergencia. Este manual debe estar disponible y ser conocido por el personal.

Equipos de seguridad

- La evaluación de riesgos debe determinar la necesidad del uso de EPI, así como sus características (por ejemplo, impermeabilidad, resistencia a mordeduras y arañazos, etc.).
- En caso de operaciones susceptibles de generar bioaerosoles, salpicaduras o proyecciones, por ejemplo, necropsias, recolección de tejidos o inoculación intranasal de animales infectados, se utilizará protección respiratoria y ocular (véase el apéndice 3).
- Se dispondrá de dispositivos seguros para inmovilizar el animal, cuando resulte necesario, como en la toma de muestras o el sacrificio.
- Al salir del animalario o de las instalaciones de la unidad animal se procederá a limpiar y, en su caso, desinfectar los elementos de protección utilizados.

Instalaciones

- El acceso al animalario debe estar restringido. El local debe estar separado del resto de áreas del edificio. Las puertas de acceso deben abrirse hacia dentro y cerrarse de forma automática.
- El local se diseñará de forma que se facilite la limpieza y el mantenimiento. Los techos y las paredes serán resistentes, con superficies lisas, impermeables y fácilmente lavables. Se recomienda sellar las juntas alrededor de puertas, conductos, tubos, etc., para evitar el acceso de animales ajenos al centro.
- No se recomienda la presencia de ventanas exteriores, pero en caso de que existan, serán resistentes a la rotura y permanecerán siempre selladas.
- Los suelos serán impermeables y resistentes a ácidos, álcalis, disolventes orgánicos y al calor moderado, fáciles de limpiar evitando rendijas y esquinas que favorezcan la acumulación de suciedad. Deberán soportar el peso de los animales y los equipos. En caso de que haya desagües, los suelos podrán estar inclinados hacia estos para facilitar la

limpieza. Los sumideros se mantendrán llenos de agua o desinfectante para impedir el acceso de animales o fugas.

- Se dispondrá de locales para alojar por separado a los animales en cuarentena, enfermos o heridos y también, si es necesario, de salas adecuadas para el posoperatorio.
- Las jaulas, cajas o boxes, estanterías e instalaciones en general deben construirse con materiales que faciliten su limpieza y desinfección. Asimismo, no presentarán riesgos para el animal y deberán contar con el espacio suficiente, ajustándose a lo establecido en la legislación citada sobre cuidado y protección de los animales. Las puertas de las jaulas o boxes de los animales podrán abrirse hacia fuera o deslizarse horizontal o verticalmente.
- El animalario estará adecuadamente ventilado e iluminado. El sistema de ventilación debe ser apropiado a las exigencias termohigrométricas de las especies albergadas y garantizar una renovación del aire suficiente para reducir los malos olores y las concentraciones de gases y vapores en aire, circulando siempre del lugar menos contaminado al más contaminado y evitando las corrientes de aire.
- El animalario dispondrá de un lavabo para la higiene de manos con los complementos necesarios: jabón y un sistema de secado con garantías higiénicas.
- Es aconsejable disponer de autoclave para la esterilización del material de desecho.

Nivel de bioseguridad animal 2

Este nivel es adecuado para el trabajo con animales a los que se inoculan agentes biológicos que pueden provocar enfermedad en el ser humano y suponen un riesgo moderado para el personal y el medioambiente.

Se aplicarán todas las medidas descritas en el nivel de bioseguridad animal 1 más las que se citan a continuación.

Prácticas de trabajo

- El acceso al animalario estará restringido a las personas autorizadas y su número será el mínimo posible.
- Se debe facilitar el almacenamiento seguro de agentes biológicos.
- En las actividades con manipulación de material infectado, incluyendo animales, en las que se puedan generar bioaerosoles se recomienda utilizar CSB, aislador u otro medio de protección igualmente eficaz.

- Todo el material de desecho, incluidos los lechos de las jaulas, debe descontaminarse antes de su eliminación. Los cadáveres de animales deben ser incinerados.

Equipos de seguridad

- Se dispondrá de CSB de clase I o II, boxes, aisladores o jaulas de contención con suministro de aire y evacuación de este a través de filtros HEPA, para aquellas tareas en las que se puedan generar bioaerosoles o salpicaduras

Instalaciones

- Todas las instalaciones (tuberías, lámparas, etc.) se diseñarán de forma que se reduzcan las superficies horizontales para evitar la acumulación de suciedad y facilitar la limpieza.
- Se recomienda disponer de autoclave dentro o cerca del animalario.
- Es aconsejable disponer de un incinerador accesible para la eliminación de cadáveres de animales. El incinerador puede estar ubicado en otro lugar pero, en todo caso, las carcacas y cualquier otro material destinado a la incineración debe ser transportado en contenedores seguros.
- Se dispondrá cerca de la salida del animalario de un lavabo accionado con el codo o el pie.
- En caso de ventilación mecánica, es aconsejable que el animalario esté en depresión con respecto al exterior. El aire utilizado se evacuará al exterior y no se recirculará a ninguna otra parte del edificio.

Nivel de bioseguridad animal 3

Este nivel es adecuado para trabajar con animales que son inoculados con agentes que pueden causar una enfermedad grave o potencialmente letal por vía inhalatoria, generalmente agentes biológicos del grupo 3.

Se aplicarán todas las medidas descritas en el nivel de bioseguridad animal 1 y 2 más las que se citan a continuación.

Prácticas de trabajo

- Todos los sistemas, prácticas y procedimientos se revisarán una vez al año.
- Todos los desechos o residuos procedentes del animalario se deben esterilizar en autoclave o descontaminar antes de la eliminación o incineración.
- Deben establecerse medidas seguras para la recogida, el almacenamiento y la eliminación de material contaminado.

- Los animales infectados con agentes del grupo 3 transmisibles por vía aérea deben ser albergados en aisladores, boxes o cajas de confinamiento y manipulados en CSB de clase II o III. Si no es posible disponer de estos equipos de contención primaria, al entrar al animalario se utilizarán EPI con alta protección respiratoria, mascarillas autofiltrantes FFP3 o filtros P3.

- Los EPI utilizados en el animalario deben dejarse en su interior para su limpieza, desinfección o tratamiento en autoclave.

- Se ha de disponer y mantener una lista del personal expuesto a agentes del grupo 3, registrando, además, todas las exposiciones, los accidentes e incidentes, incluidos mordeduras y arañazos (véanse los artículos 9 y 11 del Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo).

- Se recomienda seguir la regla de trabajo en parejas para aquellas actividades más peligrosas o que impliquen un mayor riesgo por accidente.

- Existirá un plan de emergencia en cuya elaboración se habrá contado con la participación de las autoridades sanitarias y con las demás autoridades (bomberos, policía).

Equipos de seguridad

- Para albergar animales infectados con agentes biológicos del grupo 3 se debe disponer de aisladores, cajas o boxes de aislamiento, con salida de aire a través de filtro HEPA o equivalente, presión negativa con respecto al exterior, acceso a través de esclusa y puerta de cierre estanco provista de una ventanilla de observación u otro dispositivo alternativo que permita ver a los ocupantes.

- Se debe disponer de CSB clase II o III para la manipulación de material infeccioso.

- Se debe disponer de EPI frente a bioaerosoles y salpicaduras, como equipos de protección respiratoria, protectores faciales y oculares, guantes y ropa de protección, para manipular material infeccioso fuera de CSB o aislador.

- Deberá llevarse ropa de trabajo y de protección de uso exclusivo en el animalario.

Instalaciones

- El animalario debe ser totalmente estanco para poder ser desinfectado por fumigación.

- El animalario estará separado por dos puertas con sistema de enclavamiento, de forma que entre ambas puertas quede un vestíbulo o antesala. Este vestíbulo contará con aseos, vestuario, taquillas y duchas para el personal.

- Dentro del animalario se dispondrá de autoclave, esclusa o cámara de fumigación de doble puerta, para la entrada de provisiones y salida de desechos del animalario.
- La ventilación mecánica debe garantizar un flujo de aire continuo, manteniendo el animalario a presión de aire negativa con respecto a la antesala o vestíbulo. La salida de aire será a través de filtro HEPA o equivalente, sin recirculación. El sistema de ventilación incorporará medidas para prevenir la inversión del flujo de aire.
- Es aconsejable la instalación de una ventanilla de observación o dispositivo alternativo en las puertas para poder observar a los ocupantes del interior.
- El animalario tendrá su propio equipamiento cuando sea razonablemente posible.
- Dentro del animalario, cerca de la salida, se dispondrá de un lavabo que pueda accionarse sin necesidad de tocarlo con las manos.
- Los desagües instalados en el suelo deberán mantenerse llenos de agua o desinfectante para impedir el acceso de animales o fugas. Además, deberán limpiarse regularmente y al final de cada experimentación.

Nivel de bioseguridad animal 4

Este nivel es adecuado para trabajar con animales que son inoculados con agentes biológicos que presentan un alto riesgo individual de infecciones transmitidas por vía aérea y enfermedades que con frecuencia son letales, para las que no existen vacunas ni tratamientos; y agentes relacionados con riesgo de transmisión desconocido.

Se aplicarán todas las medidas descritas en el nivel de bioseguridad animal 1, 2 y 3 más las que se citan a continuación.

Prácticas de trabajo

- Se debe trabajar en parejas, ninguna persona debe quedarse sola en el animalario.
- El personal debe estar capacitado para la evacuación de emergencia en caso de que alguien se lesione o enferme. Se dispondrá de protocolos prácticos y efectivos para situaciones de emergencia.
- Se desarrollará un procedimiento específico para la recogida de derrames por una persona especialmente capacitada y equipada para ello.
- Los materiales biológicos que tengan que salir en estado viable del laboratorio o de las cabinas de clase III lo harán en un contenedor primario sellado

e irrompible, que irá en un segundo contenedor también sellado, irrompible y de fácil descontaminación y que pasará antes de salir del animalario por un tanque de inmersión en líquido desinfectante, esclusa o cámara diseñada para este fin.

- Ningún material, excepto el biológico que deba permanecer intacto, saldrá del laboratorio sin ser descontaminado en autoclave o por otros métodos, como cámaras de fumigación con doble puerta independiente.
- Las personas autorizadas, antes de entrar al animalario, deben estar informadas de los posibles riesgos y de las medidas de seguridad adecuadas que han de adoptar para su seguridad y la del resto del personal, por lo que deben cumplir estrictamente las instrucciones y los procedimientos aplicables a la entrada y a la salida del animalario.
- Al entrar al animalario el personal se desnudará completamente, se duchará y a continuación se pondrá la ropa exclusiva del animalario. Del mismo modo, a la salida, se desnudará, se duchará y a continuación se pondrá la ropa de calle. La ropa sucia o contaminada se introducirá en un contenedor para su descontaminación antes de salir para ser lavada. El vestuario para ponerse y quitarse la ropa de calle (vestuario exterior) será distinto del de ponerse y quitarse la ropa del animalario (vestuario interior), y ambos estarán separados por una ducha.
- La entrada y salida de materiales, muestras o equipos se realizará a través del sistema de caja de paso por autoclave, esclusa o cámara de fumigación de doble puerta, que será adecuadamente descontaminada entre un uso y otro.
- Habrá un sistema de registro firmado por todo el personal, que recogerá la fecha y hora de cada entrada y salida.
- El material infectado, incluidos los animales, se manipularán en una CSB clase III o en cajas o boxes de aislamiento en los cuales el aire de salida pasará a través de un doble filtro HEPA.
- Todos los animales inoculados con agentes patógenos del grupo de riesgo 4 se alojarán en jaulas o boxes aislados o de confinamiento.

Equipos de seguridad

- Se debe disponer de CSB clase III o aisladores, con salida de aire a través de dos filtros HEPA o equivalente, para albergar animales infectados con agentes biológicos de grupo 4 y para la manipulación de material infeccioso.

- Se recomienda el uso de material desechable, incluidas las jaulas, que se esterilizarán tras su utilización para su posterior eliminación como residuo de riesgo o específico (véase el apéndice 4).

Instalaciones

- El animalario cumplirá los mismos requisitos de contención exigidos a un laboratorio de contención de nivel de bioseguridad 4 (véase el apéndice 8).

APÉNDICE 10. RIESGO BIOLÓGICO EN DISTINTOS SECTORES DE ACTIVIDAD

INTRODUCCIÓN

El anexo I del Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, contiene una lista indicativa de las actividades sin intención deliberada de trabajar con agentes biológicos, pero en las que, dada su naturaleza, la exposición a estos agentes es posible.

Sin embargo, se debe recordar que no se trata de una lista exhaustiva, de modo que puede haber otras actividades no incluidas en ese anexo en las que también se puede dar esa situación (véanse los comentarios al anexo I).

En este apéndice se incluyen seis fichas de las siete actividades que se indican en el anexo I. Se ha excluido el trabajo en laboratorios clínicos, veterinarios, de diagnóstico y de investigación, puesto que tal como indica el artículo 15.1 c) del real decreto: *los laboratorios que manipulen materiales con respecto a los cuales exista incertidumbre acerca de la presencia de agentes biológicos que puedan causar una enfermedad en el hombre, pero que no tengan como objetivo trabajar con ellos, cultivándolos o concentrándolos, deberían adoptar, al menos, el nivel 2 de contención. Deberán utilizarse los niveles 3 y 4, cuando proceda, siempre que se sepa o se sospeche que son necesarios, salvo cuando las líneas directrices establecidas por las autoridades sanitarias indiquen que, en algunos casos, conviene un nivel de contención menor.* Por lo que, en esos casos, serán de aplicación, en la extensión que se requiera, las medidas de contención correspondientes incluidas en el anexo IV del real decreto y desarrolladas en el apéndice 8.

FICHAS DE LAS ACTIVIDADES DEL ANEXO I

Las fichas contienen información sobre los siguientes aspectos:


- descripción y códigos CNAE (Clasificación Nacional de Actividades Económicas, 2009) y CNO (Clasificación Nacional de Ocupaciones, 2011),
- las tareas propias de la ocupación y la forma de exposición a los agentes biológicos, y
- un conjunto de recomendaciones preventivas generales.

Por otro lado, y a fin de obtener más información acerca de los agentes biológicos que pueden estar

asociados a cada una de las actividades, es de gran utilidad la base de datos **BASEBiO**, del INSST, que ofrece información ampliada y actualizada del listado de agentes biológicos clasificados en el anexo II de este real decreto y constituye una herramienta para la evaluación, prevención y control del riesgo por exposición a agentes biológicos.

Para cada agente biológico se puede encontrar información sobre:

- Nombre del agente biológico, diferentes especies del género, sinónimos, tipo, características morfológicas y ciclo de vida.
- Viabilidad, propagación y transmisión: reservorios, hospedadores, dosis infectiva mínima, supervivencia ambiental, formas de resistencia, mecanismo de propagación y transmisión, vías de entrada y distribución geográfica.
- Actividades laborales con riesgo: listado no exhaustivo de actividades económicas contenidas en la CNAE-2009 y ocupaciones contenidas en la CNO-11. Permite identificar los agentes biológicos clasificados más representativos en función del código CNAE y CNO.
- Efectos en la salud: grupo de riesgo según la clasificación del anexo II del Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, infección, efectos tóxicos, efectos alérgicos, efectos cancerígenos, efectos en la maternidad, nombre de la principal enfermedad que causan de acuerdo con su código CIE-10 (Clasificación Internacional de Enfermedades, 10.^a edición), y necesidad de declaración obligatoria (de acuerdo con la Orden SSI 445/2015, de 9 de marzo, por la que se modifican los anexos I, II, y III del Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, relativos a la lista de enfermedades de declaración obligatoria, modalidades de declaración y enfermedades endémicas de ámbito regional).
- Prevención y control: modos de inactivación química y física, antimicrobianos, vacunación, EPI adecuados, medidas preventivas generales y específicas en centros sanitarios y laboratorios.

| | |
|--|---|
| <p>TRABAJOS EN CENTROS DE PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS</p> |  |
| <p>ACTIVIDAD ECONÓMICA (CNAE)</p> | |
| <p>Las industrias en este sector comprenden todos los procesos de transformación, preparación y manipulación que sufren los productos agrícolas, ganaderos y de la pesca para su consumo final. Estos procesos pueden suponer el trabajo tanto con productos crudos (hortalizas, carne) como transformados, como el queso, productos cocinados, tostados, horneados, etc. Procesado y conservación de carne y elaboración de productos cárnicos (C10.1); Procesado y conservación de pescados, crustáceos y moluscos (C10.2); Procesado y conservación de frutas y hortalizas (C10.3); Fabricación de aceites y grasas vegetales y animales (C10.4); Fabricación de productos lácteos (C10.5); Fabricación de productos de molinería, almidones y productos amiláceos (C10.6); Fabricación de productos de panadería y pastas alimenticias (C10.7); Fabricación de otros productos alimenticios (azúcar, cacao, chocolate, café, té, especias, salsas, comida preparada, etc.) (C10.8); Fabricación de productos para la alimentación animal (C10.9); Fabricación de bebidas (C11.0); Industria del tabaco (C12.0).</p> | |
| <p>OCUPACIONES (CNO)</p> | |
| <p>Matarifes y trabajadores de las industrias cárnicas (7701); Trabajadores de las industrias del pescado (7702); Panaderos, pasteleros y confiteros (7703); Trabajadores del tratamiento de la leche y elaboración de productos lácteos (7704); Trabajadores conserveros de frutas y hortalizas y trabajadores de la elaboración de bebidas no alcohólicas (7705); Trabajadores de la elaboración de bebidas alcohólicas distintas del vino (7706); Trabajadores de la elaboración del vino (7707); Enólogos (2427); Preparadores y elaboradores del tabaco y sus productos (7708); Supervisores de industrias alimenticias y del tabaco (3203); Catadores y clasificadores de alimentos y bebidas (7709); Operadores de máquinas para elaborar productos alimenticios, bebidas y tabaco (8160); Operadores de máquinas de embalaje, embotellamiento y etiquetado (8193); Peones de las industrias manufactureras (9700).</p> | |
| <p>TAREAS</p> | |
| <p>Entre las principales tareas que se realizan en el desarrollo de la actividad destacan las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sacrificar animales; desollar y descuartizar las reses; deshuesar, cortar y preparar la carne para la venta o para su tratamiento y conservación; preparar los ingredientes y fabricar salchichas y productos similares utilizando máquinas de cortar, mezclar y embutir; curar carne; cocinar o preparar de otro modo carne y otros productos de alimentación; vender carne a los clientes, incluidos el envasado, pesaje y etiquetado de los productos. • Deshuesar, cortar y preparar el pescado para la venta o para su tratamiento y conservación; curar pescado; cocinar o preparar de otro modo pescado y otros productos de alimentación para su venta; vender pescado a los clientes, incluidos el envasado, pesaje y etiquetado de los productos. • Elaborar pan, galletas, pasteles, tartas, fideos y otros productos hechos con harina; confeccionar a mano, con ayuda de utensilios y algunas máquinas, dulces y golosinas, mezclando azúcar, chocolate y otros ingredientes; combinar los ingredientes medidos en recipientes de máquinas de mezclado, amasado o cocción; comprobar la calidad de las materias primas para garantizar que se cumplen las normas y especificaciones. • Hervir o pasteurizar la leche; separar la nata de la leche y batirla para hacer mantequilla; verter en la leche las cantidades medidas de fermento y de otros ingredientes; cuajar la leche, calentar la cuajada hasta que tome la consistencia deseada, escurrir el agua y meter el queso en los moldes para formarlos por presión; salar el queso y agujerearlo o untarlo con un baño de cultivo para favorecer el crecimiento del moho; colocar los bloques de queso en estantes, y girarlos periódicamente, para que se curen; vigilar la calidad de los productos antes de su envasado, inspeccionándolos, tomando muestras y ajustando las condiciones de tratamiento en caso necesario. • Extraer zumo de diversas frutas; extraer aceite de las semillas oleaginosas, de las nueces o de ciertas frutas; cocer, salar o deshidratar frutas, legumbres, verduras u otros alimentos; mezclar y añadir ingredientes como pectina, azúcar, especias y vinagre para ayudar a la conservación y mejorar la textura, el aspecto y el sabor; trasladar los alimentos conservados a tarros, frascos y otros recipientes. • Recibir la materia prima, efectuando su selección y almacenamiento; efectuar el secado y la tostación de los granos germinados; controlar la materia prima para la elaboración de cerveza; ejecutar los procesos de maceración de la malta, filtración y ebullición del mosto. • Seleccionar las hojas curadas de tabaco según clase, calidad y lugar de procedencia; juntar hojas de tabaco; confeccionar cigarrillos, cigarrillos, rapé y otros productos del tabaco a mano o con máquinas simples. • Inspeccionar, verificar, probar y oler productos agrícolas, alimentos y bebidas en diversas fases de elaboración; pesar y medir los productos. • Ajustar, accionar y atender máquinas usadas para sacrificar a los animales, para separar la carne de los huesos y espinas, y para hornear, congelar, calentar, secar, tostar, esterilizar, triturar, mezclar y tratar, por otros procedimientos, productos de alimentación, bebidas y hojas de tabaco. • Empaquetar y etiquetar varios productos o llenar diferentes recipientes con productos alimenticios. | |
| <p>EXPOSICIÓN A AGENTES BIOLÓGICOS</p> | |
| <p>La realización de las tareas puede dar lugar a diferentes situaciones en las que es posible la exposición a agentes biológicos, por cualquiera de las vías de entrada al organismo. En general, las más frecuentes son las debidas a la inhalación de polvo y bioaerosoles generados o por contacto con productos de origen animal o vegetal contaminados por agentes biológicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Polvo de cereal; polvo de harina. • Bioaerosoles derivados: de animales (proteínas) y de sus productos (leche, huevos, suero), de peces y crustáceos, de insectos, de deposiciones de aves. • Bioaerosoles de enzimas biológicos. • Bioaerosoles de materiales enmohecidos: cebada, bagazo, grano, tabaco. • Carne o aves infectadas. • Lana, pelo o pieles de animales. | |

Para conocer los agentes biológicos asociados a la actividad, y las enfermedades que pueden provocar, se puede consultar BASEBiO mediante una búsqueda avanzada, filtrando por los criterios CNAE o CNO.

MEDIDAS PREVENTIVAS

- Control sanitario de las materias primas (animales, etc.).
- Procedimientos de trabajo que eviten la formación de polvo y bioaerosoles.
- Colocación de suelos de rejilla elevados sobre canalizaciones por las que circule continuamente agua y suciedad en los suelos o superficies de trabajo.
- Las mesas, materiales y superficies de trabajo deben ser resistentes y de fácil limpieza y desinfección.
- Programas adecuados de limpieza y desinfección de superficies, equipos y útiles de trabajo.
- Implementar un programa de control de vectores, insectos y roedores.
- Debe extremarse la higiene personal teniendo la persona trabajadora a su alcance lavabos y duchas provistas de jabones desinfectantes.
- El lavado de manos se efectuará siempre que sea necesario y siempre antes de las pausas para comer, al entrar y salir de los lavabos y al finalizar la jornada. Evitar llevarse las manos a la boca. Las toallas serán de un solo uso.
- No fumar, ni comer, ni beber en los lugares de trabajo.
- Uso de EPI tales como: guantes, ropa de protección, mascarillas y protección ocular.
- La vestimenta está compuesta de botas y guantes de goma, prenda de cabeza y delantal que serán de fácil limpieza y desinfección.
- En caso de sufrir un pinchazo o un corte, hay que limpiar inmediatamente la herida con jabón, desinfectarla, según las recomendaciones del servicio médico.
- Las heridas se deben proteger con un apósito impermeable o con un guante cuando afecten a las manos.
- En caso de proyección de líquidos o partículas en los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua.
- Realizar reconocimientos médicos periódicos específicos y ofrecer al personal de riesgo vacunas cuando estas existan.
- Formación e información sobre los riesgos, los procedimientos seguros de trabajo y las medidas de prevención.

TRABAJOS AGRARIOS



ACTIVIDAD ECONÓMICA (CNAE)

Comprende todas las actividades encaminadas a la obtención de cosechas de productos para la alimentación o de fibras vegetales. Grandes cultivos, granjas, viveros, invernaderos, huertos, plantaciones, etc. Se incluyen las actividades relacionadas con la producción agrícola y las actividades posteriores a la cosecha destinadas a preparar los productos agrícolas (A01.61, A01.63, A01.64). Incluye también la agricultura orgánica y el cultivo de productos agrícolas manipulados genéticamente (A01.1, A01.2, A01.3).

OCUPACIONES (CNO)

Trabajadores cualificados en actividades agrícolas (excepto en huertas, invernaderos, viveros y jardines) (6110); Trabajadores cualificados en huertas, invernaderos, viveros y jardines (6120); Trabajadores cualificados en actividades agropecuarias mixtas (6300); Operadores de maquinaria agrícola móvil (8321); Peones agrícolas (excepto en huertas, invernaderos, viveros y jardines) (9511); Peones agrícolas en huertas, invernaderos, viveros y jardines (9512); Peones agropecuarios (9530).

TAREAS

Entre las tareas que se realizan en el desarrollo de la actividad destacan las siguientes:

- Preparar el suelo a mano o con máquinas y esparcir fertilizantes y estiércol.
- Seleccionar y sembrar semillas, y plantar las plántulas y plantones.
- Realizar las labores de cultivo: laboreo de la tierra, trasplantes, podas, aclarado de plantas, árboles y arbustos, puesta en funcionamiento y operación de equipos de riego.
- Conducir y manejar maquinaria especial tirada por tractor o autopropulsada, para arar la tierra y sembrar, fertilizar, cultivar y cosechar cultivos.
- Controlar malas hierbas, plagas y enfermedades, mediante la aplicación de productos fitosanitarios.
- Cosechar cultivos y destruir cultivos enfermos o excedentes.
- Inspeccionar, limpiar, clasificar, envasar, almacenar y cargar los cultivos para la venta o entrega al mercado.
- Cuidar animales de labor y mantener las edificaciones de la explotación, sus estructuras, equipamientos y sistemas de riego y abastecimiento de agua.
- Almacenar y llevar a cabo algunos procesamientos de los productos agrícolas.

EXPOSICIÓN A AGENTES BIOLÓGICOS

La realización de las tareas puede dar lugar a diferentes situaciones en las que es posible la exposición a agentes biológicos, en general, debido a la inhalación de polvo y bioaerosoles generados, o por contacto con animales o materias contaminadas:

- Suelos contaminados (zonas endémicas).
- Aguas contaminadas.
- Polvo de cereal.
- Bioaerosoles derivados de plantas.
- Plantas con espinas, astillas o el musgo Sphagnum (musgo de turbera)
- Bioaerosoles de materiales enmohecidos: compost, cebada, bagazo, heno, grano, tabaco, suelo, esparto.

- Polvo de excretas de roedores.

Para conocer los agentes biológicos asociados a la actividad, y las enfermedades que pueden provocar, se puede consultar BASEBio mediante una búsqueda avanzada, filtrando por los criterios CNAE o CNO.

MEDIDAS PREVENTIVAS

- Controles periódicos de la calidad de la tierra de cultivo.
- Evitar el contacto con heces y orines de animales.
- Uso de EPI tales como guantes, protección ocular, ropa de protección y calzado de protección para evitar mordeduras o contactos indeseados y para la manipulación directa de la tierra, especialmente en caso de presentar algún corte o herida en la piel.
- Adecuada gestión del estiércol y purines.
- Utilización siempre que sea posible de abonos orgánicos debidamente tratados.
- En caso de fabricar el abono orgánico, realizar el proceso de acuerdo con un procedimiento apropiadamente establecido y utilizando los medios adecuados.
- Control sobre el abono resultante en caso de fabricación.
- Evitar, en la medida de lo posible, la manipulación o contacto directo del abono. Siempre que se pueda, su aplicación se realizará mediante maquinaria.
- Durante la manipulación de los abonos, se utilizarán calzado y guantes de protección, así como, si fuera necesario, protección ocular y de las vías respiratorias.
- Evitar en lo posible la utilización de aguas residuales.
- Tratamiento y desinfección de aguas residuales antes de su utilización.
- Controles periódicos del agua de riego y una adecuada evaluación de los riesgos inherentes que se repetirá periódicamente, ya que el tipo de microorganismos cambia constantemente.
- Nunca beber del agua de riego a no ser que se tenga constancia de que es potable.
- Eliminar o reducir la exposición o contacto con aguas residuales mediante la utilización de guantes, botas impermeables y ropa de protección.
- En caso de riego por aspersión con aguas de origen residual, ausentarse de la zona, siempre que sea posible, hasta que el riego haya finalizado o utilizar mascarillas para evitar infecciones por vía respiratoria.
- Uso de EPI apropiados durante la recolección: ropa de protección, guantes, calzado de protección y gorra, para evitar cortes, pinchazos, picaduras, reacciones alérgicas o contactos indeseados.
- Implementar procedimientos que eviten la formación de polvo y bioaerosoles (riego por goteo en lugar de aspersión).
- En la medida de lo posible, mecanizar procesos.
- Silos y almacenes bien ventilados, evitar humedades y condensaciones.
- Control de roedores, garrapatas, ácaros e insectos. Conocimiento de las especies venenosas de la región.
- Precauciones oportunas en zonas endémicas con riesgo de picaduras de garrapata y otros insectos vectores de enfermedades:
 - No aplastar garrapatas sobre la piel.
 - Usar ropa con bandas ajustadas en tobillos y muñecas.
 - Usar repelente de insectos.
- Enterramiento de cadáveres y vísceras de animales silvestres que puedan encontrarse en el campo.
- Realizar reconocimientos médicos periódicos específicos y ofrecer al personal de riesgo vacunas cuando estas existan.
- Limitar o evitar el acceso de animales a los campos de cultivo. Estudio de cadáveres de animales silvestres por personal especializado si fuera necesario.
- Extremar al máximo las condiciones de higiene:
 - Deberá disponerse de un lugar adecuado para la higiene personal de las personas trabajadoras.
 - Disposición de un lugar adecuado para guardar ropa y EPI.
 - Limpieza y desinfección de ropa y EPI por parte de la empresa, cuando sea necesario.
 - No beber, comer o fumar durante el trabajo hasta que no se hayan lavado las manos y los brazos con abundante agua.
 - Las personas trabajadoras deberán disponer de cierto tiempo antes de comer y antes del final de la jornada laboral para su aseo personal.
 - Desinfección inmediata en caso de lesiones y vendaje de pequeños cortes y abrasiones en la piel.
- Mantenimiento en buen estado del botiquín de primeros auxilios.
- Establecimiento de un control sanitario previo y continuado del personal.
- Formación e información sobre los riesgos, los procedimientos seguros de trabajo y las medidas de prevención.

ACTIVIDADES EN LAS QUE EXISTE CONTACTO CON ANIMALES O CON PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL



ACTIVIDAD ECONÓMICA (CNAE)

Producción ganadera: comprende todas las actividades encaminadas a la cría y reproducción de animales para su venta o la de los productos derivados, llevadas a cabo en instalaciones ganaderas o granjas. Los métodos de cría comprenden desde la total libertad hasta el completo confinamiento (A01.4, A01.62). En el sector se incluyen las tareas de traslado de los animales y/o sus productos y la venta al por mayor y al por menor de los mismos (A46.23, A47.76, A49.20, A49.41).


Caza, captura de animales y servicios relacionados (A01.70). Pesca y acuicultura (A03.1, A03.2).

En este apartado se contemplan también las profesiones relacionadas con el cuidado de los animales, como los veterinarios y sus ayudantes; centros de protección animal, los zoológicos, así como los trabajos de investigación con animales. (A75.0, A91.04).

Producción de pieles y lana (C10.11); Producción de plumas y plumón (C10.12); Preparación e hilado de fibras textiles (lana y seda) (C13.10).

| |
|--|
| OCUPACIONES (CNO) |
| Veterinarios (2130); Ayudantes de veterinarios (3327); Cuidadores de animales y adiestradores (5893); Biólogos, botánicos, zoólogos y afines (2421); Trabajadores cualificados en actividades ganaderas (incluidas avícolas, apícolas y similares) (620); Trabajadores cualificados en actividades pesqueras y acuicultura (642); Trabajadores cualificados en actividades cinegéticas (643); Curtidores y preparadores de pieles (7836); Peones ganaderos (9520); Peones agropecuarios (9530); Peones de la pesca, la acuicultura, forestales y de la caza (954). |
| TAREAS |
| <p>Entre las principales tareas que se realizan en el desarrollo de la actividad destacan las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Determinar la presencia y la naturaleza de estados anómalos mediante exploración física, pruebas de laboratorio y técnicas de diagnóstico por imagen, como radiografía y ecografía; aplicar tratamientos médicos y quirúrgicos a los animales y administrar y prescribir medicamentos, analgésicos y anestésicos locales y generales; realizar intervenciones quirúrgicas, curar heridas y recolocar huesos fracturados; prestar servicios de obstetricia y dentales a los animales; vacunar a los animales frente enfermedades infecciosas y hacer pruebas de estas enfermedades, así como notificar a las autoridades la aparición de brotes de enfermedades animales infecciosas; realizar autopsias para determinar la causa de la muerte; prestar servicios de eutanasia para animales. • Limpiar y esterilizar las mesas e instrumentos y preparar los materiales utilizados en el examen y el tratamiento de los animales; realizar tareas técnicas relacionadas con la inseminación artificial de los animales; preparar a los animales para la exploración o el tratamiento y sujetarlos o retenerlos durante el tratamiento; colocar a los animales en jaulas para que se recuperen de las operaciones y supervisar su estado. • Recoger especímenes para el estudio de su origen, desarrollo, constitución química y física, estructura, composición y procesos vitales y reproductivos; examinar organismos vivos utilizando distintos aparatos, instrumentos y tecnologías; identificar, clasificar, registrar y controlar organismos vivos. • Vigilar y examinar animales para detectar enfermedades, lesiones o dolencias, y comprobar su condición física, tal como la tasa de aumento de peso; asear, marcar, recortar, adornar, empapar y / o castrar los animales y esquilvar su pelaje para recoger la cerda o la lana; sacar el ganado a pastar y conducirlo a establos, vehículos u otros recintos; ordeñar animales a mano o utilizando máquinas de ordeño; desempeñar tareas relacionadas con la reproducción de ganado, tales como la procreación, la inseminación artificial, y la ayuda en el nacimiento de los animales; mantener y limpiar las edificaciones de la explotación, la maquinaria, el equipamiento y estructuras; sacrificar y desollar animales y prepararlos para el mercado; almacenar y llevar a cabo algunos procesamientos de productos animales y lácteos. • Criar, alimentar y cultivar peces, mejillones, ostras y otras formas de vida acuática como cultivo comercial o para la liberación en agua dulce o salada; sembrar moluscos y llevar a cabo otras labores de cultivo aplicadas al marisqueo; realizar y supervisar exámenes a fin de detectar enfermedades o parásitos; dirigir y supervisar la captura y desove de peces, la incubación de huevos y la cría de pececillos, aplicando conocimientos de gestión y técnicas de cultivo de peces. • Clasificar, limpiar, congelar, helar o salar y almacenar las capturas del mar o preparar pescado y otros productos para su transporte. • La colocación de trampas para la caza de mamíferos, aves o reptiles; matar mamíferos, aves o reptiles atrapados o libres; desollar y dar otro trato a mamíferos, aves o reptiles muertos, para obtener productos deseados para la venta o entrega. • Alimentar, dar de beber y asear animales y mantener sus establos limpios; ayudar al mantenimiento de la salud y bienestar del ganado; ayudar con el pastoreo, conducción y separación del ganado para el ordeño, el transporte para su esquila o el sacrificio y entre pasturas; recoger huevos y colocarlos en incubadoras. • Escoger y clasificar los pellejos, pelos y pieles de acuerdo con el color, el tono, el tamaño y la densidad; retirar de las pieles y pelos las partículas de carne, grasa o tejido protector para limpiarlos y suavizarlos; quitar el pelo de las pieles o pellejos poniéndolos a remojo en agua de cal. |
| EXPOSICIÓN A AGENTES BIOLÓGICOS |
| <p>La realización de las tareas puede dar lugar a diferentes situaciones en las que es posible la exposición a agentes biológicos, por cualquiera de las vías de entrada al organismo. En general, las más frecuentes son las debidas a la inhalación de polvo y bioaerosoles generados o por contacto con animales o materias contaminadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Animales infectados: de granja, de instalaciones ganaderas, pollos y aves, mascotas, animales salvajes, roedores, peces y mariscos, animales de laboratorio, insectos. • Tejidos placentarios y carcasas de animales infectados. • Polvo en instalaciones de cría confinada. • Bioaerosoles derivados: de animales (proteínas) y de sus productos (leche, huevos, suero), de insectos, de deposiciones de aves. • Polvo de excretas de roedores. • Lana, pelo o pieles de animales. • Zonas infestadas por garrapatas. <p>Para conocer los agentes biológicos asociados a la actividad, y las enfermedades que pueden provocar, se puede consultar BASEBiO mediante una búsqueda avanzada, filtrando por los criterios CNAE o CNO.</p> |
| MEDIDAS PREVENTIVAS |
| <ul style="list-style-type: none"> • Llevar a cabo correctos cuidados veterinarios de los animales. • Establecer técnicas para la manipulación de animales enfermos. • Disponer de contenedores para residuos peligrosos cortantes o punzantes. Establecer un protocolo para la gestión de estos residuos. • Sacrificio del ganado infectado por agentes biológicos causantes de enfermedades zoonóticas (tuberculosis brucelosis, carbunco, hidatidosis, triquinosis, gripe A, gripe aviar, rabia, etc.). • Eliminación inmediata de cadáveres, vísceras, placentas, fetos abortados, etc., mediante incineración o enterramiento profundo, incluyendo los de animales silvestres. • Estudio por personal especializado de los cadáveres de animales silvestres si fuera necesario. • Realizar reconocimientos médicos periódicos específicos y ofrecer al personal de riesgo vacunas cuando estas existan. • Adecuada gestión del estiércol y excrementos. • Evitar el contacto con heces y orines de animales. • Limpieza y desinfección de establos, jaulas, vehículos, etc. y zonas de trabajo, con especial atención tras partos, abortos, intervenciones quirúrgicas veterinarias o aparición de enfermedades. |

- Control de roedores, garrapatas, ácaros e insectos.
- Precauciones oportunas en zonas endémicas con riesgo de picaduras de garrapata y otros insectos vectores de enfermedades:
 - No aplastar garrapatas sobre la piel.
 - Usar ropa con bandas ajustadas en tobillos y muñecas.
 - Usar repelente de insectos.
- Utilización de los EPI necesarios: guantes, calzado de protección, mandiles, gafas de protección, protección respiratoria, etc. durante la manipulación del ganado, ordeñado, gestión del estiércol, etc.
- Establecimiento de procedimientos de trabajo adecuados.
- Extremar al máximo las condiciones de higiene:
 - Disponer de un lugar adecuado para la higiene personal de las personas trabajadoras.
 - Disposición de un lugar adecuado para guardar ropa y EPI.
 - Limpieza y desinfección de ropa y EPI cuando sea necesario por parte de la empresa.
 - No fumar, comer ni beber en los lugares de trabajo.
 - Las personas trabajadoras deberán disponer de cierto tiempo antes de comer y antes del final de la jornada laboral para su aseo personal.
 - Desinfección inmediata en caso de lesiones y vendaje de pequeños cortes y abrasiones en la piel.
- Mantenimiento en buen estado del botiquín de primeros auxilios.
- Establecimiento de un control sanitario previo y continuado de las personas trabajadoras.
- Formación e información sobre los riesgos, los procedimientos seguros de trabajo y las medidas de prevención.

| | |
|---|---|
| <p>TRABAJOS DE ASISTENCIA SANITARIA, COMPRENDIDOS LOS DESARROLLADOS EN SERVICIOS DE ASILAMIENTO Y DE ANATOMÍA PATOLÓGICA</p> |  |
| <p>ACTIVIDAD ECONÓMICA (CNAE)</p> <p>Este sector comprende las actividades de los hospitales generales y especializados de corta y larga estancia, los hospitales quirúrgicos, psiquiátricos y para drogodependientes, los sanatorios, los centros de medicina preventiva, los hospitales geriátricos, los centros de rehabilitación, y otras instituciones sanitarias que dispongan de alojamiento y que proporcionen servicios de diagnóstico y tratamiento médico a pacientes internos.</p> <p>Comprende también las consultas y tratamientos realizados por médicos de medicina general, especialistas y cirujanos; las actividades odontológicas de naturaleza general o especializada, y las actividades de ortodoncia.</p> <p>Las actividades de enfermería, fisioterapia u otras actividades en el ámbito de la optometría, terapia ocupacional, logopedia, podología, etc. Actividades hospitalarias (Q86.1); Actividades médicas y odontológicas (Q86.2); Otras actividades sanitarias (Q86.9).</p> | |
| <p>OCUPACIONES (CNO)</p> <p>Médicos de familia (2111); Otros médicos especialistas (2112); Enfermeros no especializados (2121); Enfermeros especializados (excepto matronas) (2122); Matronas (2123); Odontólogos y estomatólogos (2151); Fisioterapeutas (2152); Técnicos sanitarios y profesionales de las terapias alternativas (33); Técnicos superiores en higiene bucodental (3321); Auxiliares de enfermería hospitalaria (5611); Auxiliares de enfermería de atención primaria (5612); Técnicos de emergencias sanitarias (5622); Trabajadores de los cuidados personales a domicilio (5710); Personal de limpieza de oficinas, hoteles y otros establecimientos similares (limpiadores en instituciones sanitarias) (9210).</p> | |
| <p>TAREAS</p> <p>Entre las principales tareas que se realizan en el desarrollo de la actividad destacan las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Realizar la exploración física de los pacientes y entrevistarlos para determinar su estado de salud; encargar análisis de laboratorio, radiografías y otros procedimientos diagnósticos; prestar atención médica continuada a los pacientes, prescribiendo y administrando tratamientos curativos y medidas preventivas; realizar intervenciones y otros procedimientos clínicos; prestar asistencia prenatal, postnatal y durante el parto. • Planificar, prestar y evaluar cuidados de enfermería a los pacientes; coordinar la atención a los pacientes en consulta con otros profesionales de la salud y los miembros de los equipos de salud; planificar y prestar cuidados, tratamientos y terapias personales, incluida la administración de medicación; limpiar heridas y aplicar curas y vendajes quirúrgicos. • Planificar, prestar y evaluar cuidados y apoyo a las madres y a sus recién nacidos antes y durante el embarazo y el parto, así como después de este; evaluar la evolución durante el embarazo y el parto; supervisar el estado de salud del recién nacido. • Diagnosticar enfermedades, lesiones, irregularidades y malformaciones de los dientes y las estructuras asociadas de la boca y las mandíbulas valiéndose de métodos como la radiografía, los análisis de la saliva y el historial clínico; prestar atención odontológica preventiva como tratamientos periodontales, aplicaciones de flúor o promoción de la salud bucodental; aplicar técnicas de rehabilitación oral, como implantes, restauraciones complejas de coronas y puentes, ortodoncia y reparación de dientes dañados y cariados; realizar tratamientos quirúrgicos como extracción de piezas dentales, biopsia de tejidos y tratamientos de ortodoncia. • Realizar exámenes visuales y físicos de la boca, dientes y estructuras relacionadas de los pacientes para valorar el estado de salud oral; ayudar a los dentistas durante los procedimientos odontológicos complejos; realizar tratamientos con flúor, limpiar y eliminar depósitos de los dientes, y realizar otro tipo de procedimientos clínico-dentales básicos o rutinarios; preparar, limpiar y esterilizar instrumentos dentales, equipos y materiales utilizados en los exámenes y tratamiento. • Preparar a los pacientes para su examen o tratamiento; cambiar las sábanas y ayudar a los pacientes en su higiene personal; proporcionar a los enfermos servicios que puedan contribuir a su comodidad y bienestar; distribuir y recoger las bandejas de comida y dar de comer a los pacientes que necesiten ayuda; esterilizar el instrumental quirúrgico o de otra índole; colaborar en la administración de medicamentos por vía oral y rectal con excepción de la vía parenteral. • Valorar el estado de salud de personas en casos de accidentes, desastres naturales y otras situaciones de emergencia y determinar las necesidades de asistencia médica inmediata y especializada; realizar procedimientos médicos y tratamientos médicos de urgencia, | |

incluyendo la reanimación y desfibrilación de los pacientes y el manejo de equipos de mantenimiento de la vida; controlar cambios en el estado de los pacientes durante el transporte a o desde instalaciones médicas, de rehabilitación o de otro tipo de cuidados sanitarios.

EXPOSICIÓN A AGENTES BIOLÓGICOS

La realización de las tareas puede dar lugar a diferentes situaciones en las que es posible la exposición a agentes biológicos, por cualquiera de las vías de entrada al organismo. En general, las más frecuentes son las que suponen contacto directo con personas enfermas, con sangre y otros fluidos biológicos, y el contacto con materiales e instrumentos contaminados, en especial con instrumentos cortopunzantes:

- Cuidado de pacientes (infecciones transmitidas por sangre).
- Cuidado de pacientes (infecciones transmitidas por aire o por gotas).
- Cuidado de pacientes (infecciones transmitidas por heces).
- Manipulación de objetos cortopunzantes.

Para conocer los agentes biológicos asociados a la actividad, y las enfermedades que pueden provocar, se puede consultar BASEBiO mediante una búsqueda avanzada, filtrando por los criterios CNAE o CNO.

MEDIDAS PREVENTIVAS

- Vigilancia de la salud. Reconocimientos médicos específicos antes del inicio del trabajo y periódicos, con particular atención al estado inmunológico de las personas trabajadoras.
- Programas de vacunación para las personas trabajadoras expuestas.
- Implantación y cumplimiento de las precauciones estándar y, en su caso, de las precauciones establecidas en función de la vía de transmisión del agente infeccioso:
 - Higiene personal. Lavado de manos.
 - Disponibilidad y uso de EPI: guantes, gafas, protectores faciales, protección respiratoria, ropa de protección, etc.). Técnicas asépticas de colocación y retirada de los EPI.
 - Requisitos de ventilación de las habitaciones de aislamiento.
- Selección de las medidas de contención de entre las que figuran en el anexo IV del real decreto para los servicios de aislamiento en los que se encuentren pacientes que estén o que se sospeche que estén contaminados por agentes biológicos de los grupos 3 o 4.
- Procedimientos para la prevención de accidentes de exposición a sangre con objetos cortopunzantes.
- Disponibilidad (cantidad suficiente y distribución adecuada) de contenedores para la eliminación de los residuos con riesgo biológico, en particular, contenedores impermeables y resistentes para los dispositivos cortopunzantes.
- Selección de instrumentos intrínsecamente seguros.
- Protocolos establecidos para el tratamiento de las personas trabajadoras tras un accidente con exposición a sangre.
- Procedimientos establecidos de limpieza y desinfección de materiales, equipos y superficies sucios.
- Procedimientos para la recogida, almacenamiento, transporte y eliminación de residuos.
- Formación e información sobre los riesgos, los procedimientos seguros de trabajo y las medidas de prevención.

TRABAJOS EN UNIDADES DE ELIMINACIÓN DE RESIDUOS



ACTIVIDAD ECONÓMICA (CNAE)

En este sector de actividad se contempla la recogida, la selección, el tratamiento y la eliminación de materias de desecho. Comprende también los servicios de recogida de basuras y los centros de valorización de materiales
Recogida de residuos no peligrosos (**E38.11**); Tratamiento y eliminación de residuos no peligrosos (**E38.21**); Separación y clasificación de materiales (**E38.31**).

OCUPACIONES (CNO)

Técnicos en instalaciones de tratamiento de residuos, de aguas y otros operadores en plantas similares (**3132**); Recogedores de residuos (**9441**); Clasificadores de desechos, operarios de punto limpio y recogedores de chatarra (**9442**); Barrenderos y afines (**9443**).

TAREAS

Entre las principales tareas que se realizan en el desarrollo de la actividad destacan las siguientes:

- Recogida de basura y de materiales reciclables, vaciado de cubos y contenedores en camiones y descarga de los camiones de basura; barrido y limpieza de calles y otros lugares públicos.
- Clasificación y selección de materiales para su reciclaje.
- Vigilancia y manejo de los sistemas informatizados de control y los equipos afines de las instalaciones de tratamiento de residuos sólidos y líquidos para regular el tratamiento y eliminación de estos.
- La explotación de vertederos para la eliminación de residuos no peligrosos; la eliminación de residuos no peligrosos por combustión, incineración u otros medios, con o sin producción de compost; el tratamiento de residuos orgánicos para su eliminación.

EXPOSICIÓN A AGENTES BIOLÓGICOS

La realización de las tareas puede dar lugar a diferentes situaciones en las que es posible la exposición a agentes biológicos, por cualquiera de las vías de entrada al organismo. En general, las más frecuentes son:

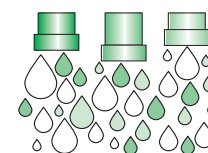
- Inhalación de bioaerosoles.
- Contacto directo con residuos y materiales contaminados.

Para conocer los agentes biológicos asociados a la actividad, y las enfermedades que pueden provocar, se puede consultar BASEBiO mediante una búsqueda avanzada, filtrando por los criterios CNAE o CNO.

MEDIDAS PREVENTIVAS

- Tratar los residuos recibidos dentro de la misma jornada. Con ello se puede prevenir la proliferación de microorganismos al retirar la materia orgánica o garantizando que los residuos estén secos.
- Evitar el almacenamiento o la acumulación por periodos largos de tiempo de los residuos susceptibles de favorecer la proliferación de agentes biológicos.
- Tras su lavado, esperar a que los camiones de recogida y transporte de residuos se sequen antes de utilizarlos de nuevo (limita la proliferación de hongos).
- Reducción de la contaminación ambiental por bioaerosoles mediante sistemas de extracción localizada, así como ventilación general que permita una adecuada renovación del aire.
- Realizar la selección manual de residuos en cabinas ventiladas.
 - Es recomendable mantener a cada persona trabajadora en un flujo vertical descendente de aire nuevo. El sistema de ventilación en la cabina deberá funcionar en sobrepresión con respecto a las áreas adyacentes.
 - No recircular el aire extraído.
- Las cabinas de los vehículos tales como bulldozers, palas cargadoras, volteadoras, etc., deben disponer de sistemas de ventilación con filtrado del aire. Realizar un mantenimiento periódico de los sistemas de ventilación.
- Mantener perfectamente cerradas las cabinas y ventanillas de los vehículos.
- Limitar el acceso de las personas trabajadoras a las zonas contaminadas.
- Disponer de elementos para la retirada de objetos cortopunzantes y de contenedores adecuados para su eliminación.
- Utilizar ropa con manga larga y pantalón largo en todas las épocas del año.
- Disponer de fuentes lavaojos.
- Limpiar de forma regular las superficies horizontales.
- Extremar las medidas de higiene personal:
 - Evitar llevarse los dedos a la boca, a los ojos y a las orejas.
 - Mantener las uñas cortas.
 - Desinfectar y curar inmediatamente los cortes y heridas, protegiéndolas, en su caso, con apósitos impermeables o con guantes. En caso de proyección de líquidos o partículas en los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua.
 - Lavarse las manos en cada pausa.
 - Disponer de retretes y cuartos de aseo con productos para la limpieza ocular y antisépticos de la piel.
 - No fumar, comer ni beber en los lugares de trabajo.
 - Disponer de taquillas separadas para la ropa de trabajo y la de calle.
- La ropa de trabajo, al igual que los EPI, no deben llevarse a casa. La empresa se responsabilizará de su limpieza.
 - No es recomendable lavar la ropa en la propia estación. Cuando se realice, se debe disponer de un lugar adecuado. Utilizar secadoras de ropa. No tender la ropa en zonas próximas a los diferentes sistemas de tratamiento.
 - Cuando el lavado se encargue a una empresa de limpieza externa, la ropa debe ser enviada en contenedores cerrados, señalizada e indicando su procedencia. Se debe advertir a la empresa de que esa ropa debe tratarse de forma separada del resto de prendas.
- Uso de EPI tales como: guantes de protección, ropa de protección (por ejemplo, monos desechables para las operaciones más sucias, de mantenimiento o de limpieza; botas y delantales lavables), equipos de protección respiratoria frente a partículas (recomendable FFP2 / P2 o superior) y protección ocular.
- Realizar reconocimientos médicos periódicos específicos y ofrecer vacunas al personal con riesgo cuando estas existan.
- Formación e información sobre los riesgos, los procedimientos seguros de trabajo y las medidas de prevención.

TRABAJOS EN INSTALACIONES DEPURADORAS DE AGUAS RESIDUALES



ACTIVIDAD ECONÓMICA (CNAE)

En este sector de actividad se contempla la explotación de sistemas de alcantarillado y de instalaciones de tratamiento de aguas residuales comprendiendo: la recogida y transporte de aguas residuales urbanas, el tratamiento de aguas residuales por medios físicos, químicos y biológicos (dilución, cribado, filtrado, sedimentación, etc.), el mantenimiento, la limpieza y el desatascado de alcantarillas, sumideros, cloacas, etc.

Recogida y tratamiento de aguas residuales (E37.00).

OCUPACIONES (CNO)

Técnicos en instalaciones de tratamiento de residuos, de aguas y otros operadores en plantas similares (3132).

TAREAS

Entre las principales tareas que se realizan en el desarrollo de la actividad destacan las siguientes:

- Manejar y vigilar los sistemas informatizados de control, la maquinaria y los equipos de las instalaciones de tratamiento de aguas residuales y de residuos líquidos para regular el flujo, tratamiento y eliminación de estos, y de las instalaciones de filtración y tratamiento del agua para regular el tratamiento y distribución de esta para consumo humano y para su eliminación final en sistema acuáticos naturales; inspeccionar los equipos y vigilar sus condiciones de funcionamiento, así como los contadores, filtros y dispositivos.
- Reunir muestras de agua y de residuos sólidos y someterlas a ensayo para determinar su contenido químico y bacteriano, usando equipos de ensayo y patrones para análisis cromático; analizar los resultados de los ensayos con objeto de introducir ajustes en los equipos y sistemas de la instalación para desinfectar los residuos y eliminar olores.

EXPOSICIÓN A AGENTES BIOLÓGICOS

La realización de las tareas puede dar lugar a diferentes situaciones en las que es posible la exposición a agentes biológicos, por cualquiera de las vías de entrada al organismo. En general, las más frecuentes son las debidas a la inhalación de los bioaerosoles generados o por contacto con agua y lodos contaminados:

- Aguas residuales, lodos de depuradora.

Para conocer los agentes biológicos asociados a la actividad, y las enfermedades que pueden provocar, se puede consultar BASEBiO mediante una búsqueda avanzada, filtrando por los criterios CNAE o CNO.

MEDIDAS PREVENTIVAS

- Confinamiento del proceso. Aislamiento de equipos contaminados. Instalación de dispositivos para canalizar y contener desbordamientos y fugas.
- Eliminar o minimizar la exposición: mediante métodos de control remoto (cámaras de vigilancia) para la inspección de la instalación; secado de lodos antes de su eliminación, etc.
- Disponer de ventilación general suficiente en zonas en las que se generan aerosoles, por ejemplo: galerías de filtros biológicos, depósitos de aireación, estaciones de bombeo, etc.
- Mantenimiento y limpieza de las instalaciones.
- Prohibición de comer, beber y fumar en el puesto de trabajo.
- Uso de EPI tales como: guantes contra perforaciones, ropa de protección (por ejemplo: monos desechables para las operaciones más sucias, de mantenimiento o de limpieza; botas y delantales lavables), protección ocular y equipos de protección respiratoria frente a partículas (recomendable FFP2 / P2 o superior) para las tareas en las que no se pueda controlar la presencia de bioaerosoles.
- Disponer de fuentes lavaojos.
- Disponer de suficientes instalaciones higiénico - sanitarias, vestuarios y taquillas separadas para guardar la ropa de calle y la de trabajo.
- Extremar las medidas de higiene personal:
 - Evitar llevarse los dedos a la boca, a los ojos y a las orejas.
 - Mantener las uñas cortas.
 - Proteger los cortes y heridas con apósitos impermeables o con guantes. En caso de proyección de líquidos o partículas en los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua.
 - Lavarse las manos en cada pausa (cepillado de uñas).
 - Ducharse en caso de salpicaduras o caídas en los tanques, poniéndose ropa limpia tras la ducha.
 - Disponer de retretes y cuartos de aseo con productos para la limpieza ocular y antisépticos de la piel.
 - Disponer de taquillas separadas para la ropa de trabajo y la de calle.
- Tratar inmediatamente cualquier herida que se produzca durante el trabajo, desinfectándola y cubriéndola adecuadamente; lavar abundantemente y durante al menos 10 minutos las salpicaduras que hayan caído sobre los ojos y aplicar un colirio antiséptico unas 4 veces al día durante 5 días.
- La ropa de trabajo al igual que los EPI no deben llevarse a casa. La empresa se responsabilizará de su limpieza.
 - No es recomendable lavar la ropa en la propia estación. Cuando se realice, se debe disponer de un lugar adecuado. Utilizar secadoras de ropa. No tender la ropa en zonas próximas a los diferentes sistemas de tratamiento.
 - Cuando el lavado se encargue a una empresa de limpieza externa, la ropa debe ser enviada en contenedores cerrados, señalizada e indicando su procedencia. Se debe advertir a la empresa de que esa ropa debe tratarse de forma separada del resto de prendas.
- Realizar reconocimientos médicos periódicos específicos y ofrecer al personal de riesgo vacunas cuando estas existan.
- Formación e información sobre los riesgos, los procedimientos seguros de trabajo y las medidas de prevención.

IV. FUENTES DE INFORMACIÓN

A. DOCUMENTOS CITADOS EN LA GUÍA

Normativa legal relacionada

La legislación referida a lo largo de esta guía puede consultarse a través de internet en el sitio web del INSST - <http://www.insst.es> - donde, además, se puede acceder a diversa documentación elaborada por el propio INSST, así como a enlaces de instituciones y organismos europeos e internacionales.

La normativa citada en la presente guía técnica es la existente en el momento de publicación de la misma. Por tanto, la nueva normativa que se publique con posterioridad deberá ser tenida en cuenta.

La normativa se encuentra directamente enlazada al apartado “legislación consolidada” del BOE. Si no se dispusiese del texto consolidado en el BOE, se recomienda consultar el apartado de “análisis jurídico”.

Ámbito nacional

- Ley 14/1994, de 1 de junio, por la que se regulan las empresas de trabajo temporal.
- Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.
- Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica.
- Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención.
- Real Decreto 485/1997, de 14 de abril, sobre disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo.
- Real Decreto 486/1997, de 14 de abril, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo.
- Real Decreto 773/1997, de 30 de mayo, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual.
- Real Decreto 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos 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
- Real Decreto 1299/2006, de 10 de noviembre, por el que se aprueba el cuadro de enfermedades profesionales en el sistema de la Seguridad Social y se establecen criterios para su notificación y registro.
- Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio.
- Real Decreto 843/2011, de 17 de junio, por el que se establecen los criterios básicos sobre la organización de recursos para desarrollar la actividad sanitaria de los servicios de prevención.
- Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.
- Orden ESS/1451/2013, de 29 de julio, por la que se establecen disposiciones para la prevención de lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector sanitario y hospitalario.
- Ley 17/2015, de 9 de julio, del Sistema Nacional de Protección Civil.
- Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social.
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular.
- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Real Decreto 524/2023, de 20 de junio, por el que se aprueba la Norma Básica de Protección Civil.

Ámbito europeo

- Directiva 90/679/CEE del Consejo, de 26 de noviembre de 1990, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.
- Directiva 93/88/CEE del Consejo de 12 de octubre de 1993 por la que se modifica la Directiva

90/679/CEE sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.

- Directiva 95/30/CE de la Comisión, de 30 de junio de 1995, por la que se adapta al progreso técnico la Directiva 90/679/CEE del Consejo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.
- Directiva 97/59/CE de la Comisión de 7 de octubre de 1997 por la que se adapta al progreso técnico la Directiva 90/679/CEE del Consejo sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.
- Directiva 97/65/CE de la Comisión de 26 de noviembre de 1997 por la que se adapta por tercera vez al progreso técnico la Directiva 90/679/CEE del Consejo sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.
- Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.
- Directiva 2010/32/UE del Consejo, de 10 de mayo, que aplica el Acuerdo marco para la prevención de las lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector hospitalario y sanitario celebrado por HOSPEEM y EPSU.
- 2014/955/UE: Decisión de la Comisión, de 18 de diciembre de 2014, por la que se modifica la Decisión 2000/532/CE, sobre la lista de residuos, de conformidad con la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo Texto pertinente a efectos del EEE.
- Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo.
- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.
- Directiva (UE) 2018/851 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, por la que se modifica la Directiva 2008/98/CE sobre los residuos.

- Directiva (UE) 2019/1833 de la Comisión de 24 de octubre de 2019 por la que se modifican los anexos I, III, V y VI de la Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo con adaptaciones de carácter estrictamente técnico.
- Directiva (UE) 2020/739 de la Comisión de 3 de junio de 2020 por la que se modifica el anexo III de la Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la inclusión del SARS-CoV-2 en la lista de agentes biológicos que son patógenos humanos conocidos, así como la Directiva (UE) 2019/1833 de la Comisión.

Normas técnicas

En el presente documento se citan diversas normas técnicas en las que se indica el año de la versión referenciada. Es esta versión la que responde a los comentarios específicos que puedan hacerse en la guía técnica. No obstante, en determinados casos, es recomendable tomar en consideración la última versión de la norma que, en el momento de su lectura, esté vigente. Esta advertencia es de especial interés en el caso de que la norma citada sea armonizada.

- UNE-EN 136:1998. Equipos de protección respiratoria. Máscaras completas. Requisitos, ensayos, marcado y UNE-EN 136:1998/AC:2004.
- UNE-EN 137:2007. Equipos de protección respiratoria. Equipos de respiración autónomos de circuito abierto de aire comprimido con máscara completa. Requisitos, ensayos, marcado.
- UNE-EN 138:1995. Equipos de protección respiratoria. Equipos de protección respiratoria con manguera de aire fresco provistos de máscaras, mascarillas o conjunto boquilla. Requisitos, ensayos, marcado.
- UNE-EN 140:1999. Equipos de protección respiratoria. Medias máscaras y cuartos de máscaras. Requisitos, ensayos, marcado y UNE-EN 140:1999/AC:2000.
- UNE-EN 143:2022. Equipos de protección respiratoria. Filtros contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado.
- UNE-EN 145:1998. Equipos de protección respiratoria. Equipos de respiración autónomos de circuito cerrado de oxígeno comprimido o de oxígeno-nitrógeno comprimido. Requisitos, ensayos, marcado.
- UNE-EN 145/A1:2001. Equipos de protección respiratoria. Equipos de protección respiratoria autónomos de circuito cerrado de oxígeno comprimido o de oxígeno-nitrógeno comprimido. Requisitos, ensayos, marcado.

- UNE-EN 149:2001+A1:2010. Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado.
- UNE-EN 166:2002. Protección individual de los ojos. Especificaciones.
- UNE-EN 269:1995. Equipos de protección respiratoria. Equipos de protección respiratoria con manguera de aire fresco asistidos con capuz. Requisitos, ensayos, marcado.
- UNE-EN ISO 374-1:2016. Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 1: Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos químicos. (ISO 374-1:2016) (Ratificada por la Asociación Española de Normalización en junio de 2017.) y UNE-EN ISO 374-1:2016/A1:2018 Modificación 1.
- UNE-EN ISO 374-2:2020. Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 2: Determinación de la resistencia a la penetración. (ISO 374-2:2019).
- UNE-EN 529:2006. Equipos de protección respiratoria. Recomendaciones sobre selección, uso, cuidado y mantenimiento. Guía.
- UNE-EN 1827:1999+A1:2010. Equipos de protección respiratoria. Mascarillas sin válvulas de inhalación y con filtros desmontables contra los gases, contra los gases y partículas o contra las partículas únicamente. Requisitos, ensayos, marcado.
- UNE-EN 12128:1998. Biotecnología. Laboratorios de investigación, desarrollo y análisis. Niveles de contención de los laboratorios de microbiología, zonas de riesgo, instalaciones y requisitos físicos de seguridad.
- UNE-EN 12941:2023. Equipos de protección respiratoria. Equipos filtrantes de ventilación asistida incorporados a un casco o capuz. Requisitos, ensayos, marcado.
- UNE-EN 12942:2023. Equipos de protección respiratoria. Equipos filtrantes de ventilación asistida provistos de máscaras o mascarillas. Requisitos, ensayos, marcado.
- UNE-EN 13098:2022. Exposición en el lugar de trabajo. Medición de microorganismos y compuestos microbianos en suspensión en el aire. Requisitos generales.
- UNE-EN ISO 13688:2013. Ropa de protección. Requisitos generales (ISO 13688:2013) (Ratificada por AENOR en enero de 2014.) y UNE-EN ISO 13688:2013/A1:2021 Modificación 1.
- UNE-EN 14031:2021. Exposición en el lugar de trabajo. Medición cuantitativa de endotoxinas en suspensión en el aire.
- UNE-EN 14126:2004. Ropa de protección. Requisitos y métodos de ensayo para la ropa de protección contra agentes biológicos y UNE-EN 14126:2004/AC2006.
- UNE-EN 14583:2022. Exposición en el lugar de trabajo. Equipos para el muestro volumétrico de bioaerosoles. Requisitos generales de uso y evaluación del rendimiento.
- UNE-EN 14593-1:2018. Equipos de protección respiratoria. Equipos respiratorios de línea de aire comprimido con válvula a demanda. Parte 1: equipos con máscara completa. Requisitos, ensayos, marcado.
- UNE-EN 16523-1:2015+A1:2018. Determinación de la resistencia de los materiales a la permeabilidad de los productos químicos. Parte 1: Permeabilidad por un producto químico líquido en condiciones de contacto continuo. (Ratificada por la Asociación Española de Normalización en diciembre de 2018.)
- UNE-EN ISO 16972:2020. Equipos de protección respiratoria. Definiciones de términos y pictogramas.
- UNE-EN ISO 21420:2020. Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo. (ISO 21420:2020) y UNE-EN ISO 21420:2020/A1:2021 Modificación 1.
- ISO CD 16321-4. Eye and face protection for occupational use - Additional requirements for protection against biological hazards.

Publicaciones del INSST

La mayoría de las publicaciones del INSST, entre ellas la colección completa de Notas Técnicas de Prevención, pueden consultarse y descargarse gratuitamente a través del catálogo de publicaciones de la web del INSST.

Guías técnicas

- Guía técnica sobre señalización de seguridad y salud en el trabajo. (2009).
- Guía técnica para la Simplificación documental. (2012).
- Guía técnica para la integración de la prevención de riesgos laborales en el sistema general de gestión de la empresa. (2015).

- Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relativos a la utilización de los lugares de trabajo. (2015).
- Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos para la utilización por los trabajadores en el trabajo de equipos de protección individual. (2022).

Notas técnicas de prevención (NTP)

- NTP 376: Exposición a agentes biológicos: seguridad y buenas prácticas de laboratorio. (1995).
- NTP 468: Trabajo con animales de experimentación. (1998).
- NTP 473: Estaciones depuradoras de aguas residuales: riesgo biológico. (1998).
- NTP 571: Exposición a agentes biológicos: equipos de protección individual. (2000).
- NTP 572: Exposición a agentes biológicos. La gestión de equipos de protección individual en centros sanitarios. (2000).
- NTP 608: Agentes biológicos: planificación de la medición. (2001).
- NTP 609: Agentes biológicos: equipos de muestreo (I). (2001).
- NTP 611: Agentes biológicos: análisis de las muestras. (2001).
- NTP 772: Ropa de protección contra agentes biológicos. (2007).
- NTP 802: Agentes biológicos no infecciosos: enfermedades respiratorias. (2008).
- NTP 812: Riesgo biológico: prevención de accidentes por lesión cutánea. (2008).
- NTP 838: Gestión de residuos sanitarios. (2009).
- NTP 853: Recogida, transporte y almacenamiento de residuos sanitarios. (2009).
- NTP 875: Riesgo biológico: metodología para la evaluación de equipos cortopunzantes con dispositivos de bioseguridad. (2010).
- NTP 902: Riesgo biológico: evaluación y prevención en trabajos con cultivos celulares. (2011).
- NTP 927: Riesgo biológico en la industria biotecnológica. (2012).
- NTP 929: Ropa de protección contra productos químicos. (2012).
- NTP 938: Guantes de protección frente a microorganismos. (2012).
- NTP 979: Notificación de primer uso de agentes biológicos de los grupos 2, 3 o 4. (2013).
- NTP 1064: Calidad de aire interior. Contaminantes biológicos (I): estrategia de muestreo. (2015).
- NTP 1065: Calidad de aire interior. Contaminantes biológicos (II): estrategia de muestreo. (2015).
- NTP 1136: Guantes de protección contra productos químicos. (2020).
- NTP 1143: Guantes de protección contra microorganismos. (2020).
- NTP 1171: Ropa de protección: requisitos generales. (2022).
- NTP 1177: Guantes de protección: requisitos generales. (2023).
- NTP 1201: Riesgo biológico: utilización confinada de organismos modificados genéticamente. (2024).
- NTP 1202: Exposición a agentes biológicos. Equipos de seguridad: cabinas de seguridad biológica. (2024).
- NTP 1203: Exposición a agentes biológicos. Equipos de seguridad: aisladores. (2024).

Otras publicaciones del INSST

- Fichas de agentes biológicos. BASEBiO.
- Berenguer, M^a José et al. Calidad de aire interior. 2^a Ed. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Ministerio de Trabajo e Inmigración. (2008).
- INSST. Calidad del ambiente interior en el trabajo. (2022).
- EPI: Aspectos generales sobre su comercialización, selección y utilización.
- Folleto "En tus manos está la seguridad. Para protegerte, un EPI. Para protegerles, un PS. Guante de uso dual". (2019).
- INSST. Portal de Equipos de Protección Individual.

Otra bibliografía citada en la guía

- Guía de ayuda para la valoración del riesgo laboral durante el embarazo. Instituto Nacional de la Seguridad Social. 3^a ed.
- Orientaciones para la valoración del riesgo laboral durante la lactancia natural. Instituto Nacional de la Seguridad Social.
- Protocolos de vigilancia sanitaria específica de los trabajadores. Ministerio de Sanidad.

- INRS. Fichas BAOBAB. Institut National de Recherche et Sécurité.
- Vacunas. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
- Health Canada. Pathogen Safety Data Sheets.
- GESTIS Biological Agents Database. Hazardous substance information system of the German Social Accident Insurance.
- OMS. Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas.
- Dutkiewicz J. Bacteria and fungi in organic dust as potential health hazard. *Ann. Agric. Environ. Med.*, 4, 11-16. 1997.
- Douwes J. et al. Bioaerosol health effects and exposure assessment: progress and prospects. *Ann. Occup. Hyg.*, vol 47 (3), 187-200. 2003.
- INRS. Les risques biologiques en milieu professionnel. ED 6034. Institut National de Recherche et de Sécurité. 2019.
- Ramos Girona, A. J., Marín Sillué, S., Molino Gahete, F., Vila Donat, P. y Sanchis Almenar, V. Las micotoxinas: el enemigo silencioso. *Arbor*, 196 (795): a540. 2020.
- Brochard G et Le Bâcle C. Mycotoxines en milieu de travail. I. Origine et propriétés toxiques des principales mycotoxines. INRS. Documents pour le médecin du travail. N° 119. 2009.
- Brochard G et Le Bâcle C. Mycotoxines en milieu de travail. II. Exposition, risques, prévention. INRS. Documents pour le médecin du travail. N° 121. 2010.
- ACGIH. Bioaerosols: Assessment and control. American Conference of Governmental Industrial Hygienists. Cincinnati. 1999.
- Cano-Jiménez, E., Acuña, A., Botana, M. I., Hermida, T., González, M. G., Leiro, V., Sanjuán, P. Farmer's lung disease. a review. *Arch Bronconeumol*, 52(6), 321-328. 2016.
- IRSST. Bioaerosols in the Workplace: Evaluation, Control and Prevention Guide (Technical Guide T-24). Institut de recherche Robert-Sauvé en santé et en sécurité du travail. Montreal (Quebec). Canadá. 2001.
- Health Canada. Guide technique pour l'évaluation de la qualité de l'air dans les immeubles à bureaux. Federal-Provincial Advisory Committee on Environmental and Occupational Health. Ottawa, Ontario, Canada. 1995.
- Centro Nacional de Sanidad Ambiental. Metodología para la toma de muestra de microorganismos altamente patógenos en las matrices ambientales aire, agua y suelo/sedimento. Instituto de Salud Carlos III (ISCIII). Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades. 2018.
- PPE Regulation Guidelines. Guide to application of Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and the Council of 9 March 2016 on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC. 3rd edition. October 2023.
- INRS. Les appareils de protection respiratoire: choix et utilisation (ED 6106). Institut National de Recherche et de Sécurité, Paris, 2011.
- CDC. Workbook for designing, implementing, and evaluating a sharps injury prevention program. Centers for Disease Control and Prevention. 2008.
- CDC. Guideline for isolation precautions: preventing transmission of infectious agents in healthcare settings. Centers for Disease Control and Prevention. 2007 (actualizado en 2023).
- Autoría múltiple. Guía de actuación ante exposición ocupacional a agentes biológicos de transmisión sanguínea. Escuela Nacional de Medicina del Trabajo. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Ciencia e Innovación. Madrid. Actualización 2012. Sánchez Serrano, Sebastián. Coordinador.
- Autoría múltiple. Guía de bioseguridad para los profesionales sanitarios. Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad. 2015.
- AEMPS. Recomendaciones sobre precauciones estándar y precauciones basadas en la transmisión de microorganismos. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad. 2017.
- CDC. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. Centers for Disease Control and Prevention. 2008. Updated May 2019.
- Department of Health. Sterilization, disinfection and cleaning of medical equipment: guidance on decontamination from the Microbiology Advisory Committee (the MAC manual), 3^a edition. London. 2010.
- CDC. Guidelines for Environmental Infection Control in Health-Care Facilities. Centers for Disease Control and Prevention 2003. Updated 2019.
- Guía ECJ y otras encefalopatías espongiiformes transmisibles humanas. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 2003.
- Department of Health and Social Care. Guidance Minimise transmission risk of CJD and vCJD in healthcare settings. 2012. Updated 2021.

- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Registro de plaguicidas no agrícolas o biocidas.
- CDC, NIH. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (6th edition). Centers for Disease Control and Prevention. National Institutes of Health. 2020.

B. OTROS DOCUMENTOS NO CITADOS EN LA GUÍA

Puede encontrar más información sobre la prevención de riesgos frente a la exposición a agentes biológicos durante el trabajo en la página web del INSST: <https://www.insst.es/materias/riesgos/riesgos-biologicos>.

C. REFERENCIA A LA WEB DE ORGANISMOS DE INTERÉS

Los enlaces citados a continuación no pertenecen al INSST y, por lo tanto, este organismo no se hace res-

ponsable de su contenido. Todos los enlaces indicados han sido verificados en la fecha de la publicación de esta guía.

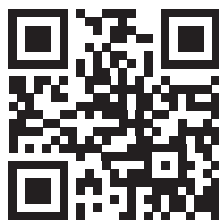
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Department of Health and Human Services. Estados Unidos.
- European Agency for Safety and Health at Work (EU-OSHA). Bilbao (España)
- International Agency for Research on Cancer (IARC). Monographs on the Identification of Carcinogenic Hazards to Humans. Lyon (Francia)
- Institut National de Recherche et de Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles (INRS). Francia.
- Institut de recherche Robert-Sauvé en santé et en sécurité du travail (IRSST). Montreal (Quebec). Canadá.

Para cualquier observación o sugerencia en relación con esta Guía técnica, puede dirigirse al:

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

C/Torrelaguna, 73 - 28027 Madrid

Tlf. 91 363 41 00



www.insst.es



GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL



Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo