

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

REAL DECRETO 664/1997, de 12 de mayo
BOE nº 124, de 24 de mayo



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE EMPLEO
Y SEGURIDAD SOCIAL



INSTITUTO NACIONAL
DE SEGURIDAD E HIGIENE
EN EL TRABAJO

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

REAL DECRETO 664/1997, de 12 de mayo
BOE nº 124, de 24 de mayo



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE EMPLEO
Y SEGURIDAD SOCIAL



INSTITUTO NACIONAL
DE SEGURIDAD E HIGIENE
EN EL TRABAJO

Título: Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos

Edita:

Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT)
C/ Torrelaguna 73, 28027 Madrid
Tel. 91 363 41 00, fax 91 363 43 27
www.insht.es

Composición:

Servicios Gráficos Kenaf, s.l.
Cº de Hormigueras 124, portal 3, 4º G, 28031 Madrid
Tel. 91 380 64 71, fax 91 380 13 53
info@kenafsl.com

Edición: Madrid, mayo 2014

NIPO (papel): 272-14-041-2

NIPO (online): 272-14-040-7

ISBN: 978-84-7425-813-4

Depósito Legal: M-9585-2014

Hipervínculos:

El INSHT 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 INSHT del sitio web, del propietario del mismo o de cualquier contenido específico al que aquel redirija.

Catálogo general de publicaciones oficiales:

<http://publicacionesoficiales.boe.es>

Catálogo de publicaciones del INSHT:

<http://www.insht.es/catalogopublicaciones/>

Presentación

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

Por otra parte, el apartado 3 del artículo 5 del Reglamento de los Servicios de Prevención (RSP) contempla la posibilidad de que se utilicen Guías del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene 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 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 y prevención de los riesgos relativos a la exposición a agentes biológicos durante el trabajo”.

La presente Guía, actualizada a fecha agosto de 2013, 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. Asimismo, esta actualización incluye las particularidades de 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.

María Dolores Limón Tamés
DIRECTORA DEL INSHT

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	13
Artículo 4. Identificación y evaluación de riesgos	13
Artículo 5. Sustitución de agentes biológicos	21
Artículo 6. Reducción de los riesgos	21
Artículo 7. Medidas higiénicas	29
Artículo 8. Vigilancia de la salud de los trabajadores	32
Artículo 9. Documentación	36
Artículo 10. Notificación a la autoridad laboral	37
Artículo 11. Información a las autoridades competentes	38
Artículo 12. Información y formación de los trabajadores	39
Artículo 13. Consulta y participación de los trabajadores	41
CAPÍTULO III. DISPOSICIONES VARIAS	41
Artículo 14. Establecimientos sanitarios y veterinarios distintos de los laboratorios de diagnóstico	41
Artículo 15. Medidas especiales aplicables a los procedimientos industriales, a los laboratorios y a los locales para animales	43
Disposición adicional única. Remisión de documentación e información a las Autoridades Sanitarias	45
Disposición transitoria única. Notificación a la autoridad laboral	45
Disposición derogatoria única. Derogación normativa	45
Disposición final primera. Elaboración y actualización de la Guía Técnica de Riesgos	45
Disposición final segunda. Facultades de aplicación y desarrollo	46
Disposición final tercera. Entrada en vigor	46
Anexo I. Lista indicativa de actividades	46
Anexo II. Clasificación de los agentes biológicos	47
Anexo III. Señal de peligro biológico	56

Anexo IV. Indicaciones relativas a las medidas de contención y a los niveles de contención	56
Anexo V. Indicaciones relativas a las medidas de contención y a los niveles de contención para procesos industriales.	57
Anexo VI. Recomendaciones prácticas para la vacunación	58
III. APÉNDICES	59
Apéndice 1. Riesgo biológico en la utilización confinada de organismos modificados genéticamente.	59
Apéndice 2. Riesgos derivados del trabajo con cultivos celulares.	65
Apéndice 3. Agentes biológicos no infecciosos.	68
Apéndice 4. Medición ambiental de agentes biológicos	76
Apéndice 5. Cabinas de seguridad biológica	84
Apéndice 6. Equipos de protección individual contra agentes biológicos	91
Apéndice 7. Gestión de residuos sanitarios.	104
Apéndice 8. Prevención de lesiones por objetos cortantes y punzantes	110
Apéndice 9. Vacunación en el ámbito laboral	114
Apéndice 10. Precauciones para el control de las infecciones: precauciones estándar y precauciones basadas en el mecanismo de transmisión	119
Apéndice 11. Procedimientos de descontaminación y desinfección	126
Apéndice 12. Laboratorios: requerimientos de los niveles de bioseguridad	137
Apéndice 13. Locales para animales de experimentación: niveles de bioseguridad.	146
Apéndice 14. Riesgo biológico en distintos sectores de actividad	154

I. INTRODUCCIÓN

El Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo establece las disposiciones mínimas aplicables a las actividades en las que los trabajadores están o pueden estar expuestos a agentes biológicos. 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 y del Consejo, de 18 de septiembre.

El presente documento, realizado por el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, es la actualización de la Guía Técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo y su objetivo es facilitar la aplicación e interpretación del citado real decreto.

El Real Decreto 664/1997 regula la exposición de los trabajadores a los riesgos que se derivan de los agentes biológicos presentes en el lugar de trabajo. En él se incluyen todos los escenarios posibles en los que puede existir exposición laboral a dichos agentes. En un intento de reducir esta variedad de escenarios de exposición el real decreto los agrupa en dos situaciones: actividades en las que existe intención deliberada de manipular agentes biológicos, en las que el agente biológico forma parte y es objeto principal del trabajo, y actividades en las que no hay intención deliberada de manipular agentes biológicos, pero en las que, dada la naturaleza de la actividad, es posible su presencia y la exposición.

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. Esta valoración, recogida en su anexo II, constituye la base para la evaluación del riesgo por exposición a agentes biológicos que están o pueden estar presentes en un ambiente laboral, y se complementa con otras informaciones como son: la naturaleza, las características de los agentes, las recomendaciones de las autoridades sanitarias, las enfermedades causadas, los efectos en trabajadores especialmente sensibles, etc.

Como principales novedades de esta actualización de la Guía se pueden destacar: un nuevo enfoque en la evaluación de riesgos, una descripción más amplia de las medidas preventivas y la incorporación de nuevos apéndices considerados de interés.

Con el fin de facilitar la consulta de la presente guía se transcribe íntegramente el articulado del Real Decreto 664/1997 seguido de los comentarios sobre aquellos aspectos más relevantes a fin de facilitar su comprensión.

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.

Este real decreto tiene por objeto la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos derivados de la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, así como la prevención de dichos riesgos. No es objeto de este real decreto la prevención de los riesgos para la salud pública o los riesgos para el medio ambiente que puedan derivarse del trabajo con agentes biológicos. No obstante, este real decreto se aplicará en los términos en que así lo recojan las respectivas reglamentaciones, ya sean de índole legal o técnica.

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

Los riesgos debidos a la presencia de agentes biológicos en el lugar de trabajo son objeto del presente real decreto tanto si dicha presencia está originada por la actividad laboral como si es consecuencia de deficiencias en el diseño, montaje, mantenimiento y uso de las instalaciones, de los locales o de los espacios en los que estén situados los lugares de trabajo, o de las condiciones ambientales existentes. En este último caso, debe tenerse en cuenta lo que establece el Real Decreto 486/1997 sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo: *“La exposición a los agentes físicos, químicos y biológicos del ambiente de trabajo se regirá por lo dispuesto en su normativa específica”* (artículo 7, punto 2).

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.

En el presente real decreto se establece un conjunto de disposiciones que serán de aplicación en actividades en las que los trabajadores estén o puedan estar expuestos a agentes biológicos. Es conveniente resaltar que dichas disposiciones, 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 y, por tanto, punto de partida para la mejora continuada de las condiciones de trabajo y la obtención del máximo grado de protección de los trabajadores.

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

1. Exposición derivada de una actividad laboral con intención deliberada de utilizar o manipular un agente biológico, lo que constituye el propósito principal del trabajo. Es decir, el cultivo, la manipulación o la concentración de agentes biológicos ya sea a niveles industriales o experimentales, o con fines de investigación, comercial o terapéutico.

Son actividades de este tipo: los laboratorios de diagnóstico microbiológico, las instituciones y laboratorios de investigación (sobre los propios agentes biológicos o sobre sus efectos a través de su uso en animales deliberadamente infectados), las industrias biotecnológicas (farmacéu-

tica, alimentaria, etc.), así como aquellas actividades que utilizan agentes biológicos para la biodegradación de grasas, la depuración de efluentes o la recuperación de suelos contaminados.

2. Exposición derivada de una actividad laboral que no implica una intención deliberada de utilizar o de manipular un agente biológico, pero que puede conducir a la exposición. En estos casos se trata de una exposición potencial a agentes biológicos ya que la exposición es incidental al propósito principal del trabajo. Los agentes biológicos no forman parte del proceso productivo, pero pueden ir asociados al mismo debido a la naturaleza de la actividad (sanitaria, contacto con animales, etc.) o a las condiciones en que se desarrolla la actividad (temperatura, humedad, disponibilidad de nutrientes, etc.), que favorecen su proliferación.

En el anexo I de este real decreto figura una lista indicativa de actividades en las que se puede dar esta situación.

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

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.

El ámbito de aplicación del presente real decreto es el mismo que el establecido en el artículo 3 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales (LPRL) y sus sucesivas modificaciones. En consecuencia, y dado que este real decreto está enmarcado por la LPRL siempre que sea de aplicación, el empresario deberá garantizar también el cumplimiento de los preceptos de carácter general contenidos en la LPRL, en el Reglamento de los Servicios de Prevención (RSP) y en el resto de sus normas reglamentarias de desarrollo.

En particular, deben tenerse en cuenta las disposiciones generales de la LPRL en temas tales como: prin-

cipios de la acción preventiva, plan de prevención de riesgos laborales, evaluación de los riesgos y planificación de la actividad preventiva, equipos de trabajo y medidas de protección, información, consulta y participación de los trabajadores, formación de los trabajadores, medidas de emergencia y vigilancia de la salud, temas que en el ámbito de aplicación del presente real decreto están limitados a los riesgos derivados de la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.

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.

En el presente real decreto se establecen disposiciones mínimas, sin perjuicio, por tanto, de las disposiciones específicas contenidas en las normas vigentes sobre protección de los trabajadores frente a determinados riesgos derivados de la utilización confinada, la liberación voluntaria y la comercialización de organismos modificados genéticamente, incluyéndose en este grupo los microorganismos, sean celulares o no.

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, y que se desarrolla mediante el Real Decreto 178/2004.

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, las levaduras y los agentes transmisibles no convencionales (priones).
- **Microorganismos modificados genéticamente:** cualquier microorganismo cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se produce de forma natural en el apareamiento o la recombinación natural (ver apéndice 1 “Riesgo biológico en la utilización confinada de organismos modificados genéticamente”).
- **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 microorganismos patógenos (principalmente virus), ya sea de forma conocida o inadvertida (ver apéndice 2 “Riesgos derivados del trabajo con cultivos celulares”).
- **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 los agentes biológicos y que se enumeran a continuación:

- **Infección:** comprende el proceso de colonización y multiplicación de un agente biológico en un organismo vivo, ya sea tejido, líquido corporal o en la superficie de la piel o de las mucosas, pudiendo causar una enfermedad.

Cuando la infección está provocada por endoparásitos se denomina infestación.

- **Alergia:** reacción del sistema inmunitario inducida por ciertas sustancias denominadas alérgenos o sensibilizantes que, en caso de exposición laboral, se manifiesta principalmente con alteraciones en el sistema respiratorio como son: la rinitis, el asma o la alveolitis alérgica.
- **Toxicidad:** efecto relacionado con ciertos microorganismos o, más concretamente, con la presencia de una o varias toxinas producidas por algunos agentes biológicos. Se pueden distinguir tres tipos de toxinas:
 - **Exotoxinas:** son moléculas bioactivas, generalmente proteínas, producidas y liberadas por bacterias, en su mayoría Gram positivo, 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 la bacteria *Clostridium botulinum* y *C. tetani*, respectivamente.
 - **Endotoxinas:** son componentes de la pared celular de las bacterias Gram negativo, que pueden pasar al ambiente durante la división celular o tras la muerte de las bacterias.
 - **Micotoxinas:** son metabolitos secundarios producidos por algunos hongos (por ejem-

plo *Aspergillus*, *Penicillium* y *Fusarium*) bajo determinadas condiciones de humedad y temperatura. Entre las más relevantes se encuentran las aflatoxinas o las ocratoxinas.

Otras sustancias con efectos tóxicos son los peptidoglicanos (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 agentes biológicos, y por tanto estarán sujetas a la aplicación de este real decreto, cuando los microorganismos que las originan también estén presentes y su propagación o reproducción sea posible. Así, por ejemplo, la expo-

sición 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 ámbito de aplicación del RD 664/1997. En este último caso sería de aplicación el Real Decreto 374/2001, 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, 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.).

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.

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

La inclusión en cada grupo viene determinada por las propiedades intrínsecas del agente biológico: la patogenicidad (virulencia y dosis infectiva) de la especie microbiana en humanos, el peligro para los trabajado-

res, la facilidad de propagación y la existencia o disponibilidad de profilaxis o tratamiento eficaz.

En la tabla 1 se muestran las características de los distintos agentes biológicos para su clasificación dentro de un grupo de riesgo determinado.

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

Tabla 1. Grupo de riesgo de los agentes biológicos.

Agente biológico del grupo de riesgo	Riesgo infeccioso	Riesgo de propagación a la colectividad	Profilaxis o tratamiento eficaz
1	Poco probable que cause enfermedad	No	Innecesario
2	Pueden causar una enfermedad y constituir un peligro para los trabajadores	Poco probable	Posible generalmente
3	Pueden provocar una enfermedad grave y constituir un serio peligro para los trabajadores	Probable	Posible generalmente
4	Provocan una enfermedad grave y constituyen un serio peligro para los trabajadores	Elevado	No conocido en la actualidad

de la flora microbiana normal de animales y humanos (por ejemplo, diferentes especies de los géneros *Micrococcus*, *Streptococcus*, *Bacillus*, *Staphylococcus*, *Lactobacillus*), así como microorganismos que se utilizan en los procesos de elaboración de alimentos (por ejemplo, *Saccharomyces cerevisiae*, *S. pastorianus*, *Mycoderma cerevisiae*, etc.).

Es conveniente recordar que, aunque no causen infección, algunos de los microorganismos de este grupo pueden causar alergias o producir sustancias tóxicas, con efectos que van desde irritaciones hasta posibles efectos cancerígenos (ver apéndice 3 “Agentes biológicos no infecciosos”).

2. En el anexo II de este Real Decreto se presenta una lista de agentes biológicos, clasificados en los grupos 2, 3, ó 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.

Las notas introductorias a la lista de agentes biológicos clasificados en los grupos 2, 3 ó 4 (anexo II del Real Decreto) constituyen una fuente de información adicional esencial para acabar de valorar la peligrosidad intrínseca de los agentes biológicos y un elemento fundamental que se deberá tener en cuenta a la hora de realizar la evaluación de los riesgos relacionados con la exposición o posible exposición a estos agentes.

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

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 evaluación de los riesgos originados por la exposición a agentes biológicos tal y 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 apropiada sobre la necesidad de adoptar medidas preventivas y, en tal caso, sobre el tipo de medidas que se deben adoptar (artículo 3.1 del RSP).

La eliminación de los riesgos evitables corresponde efectuarla, preferentemente, en las fases de concepción y diseño de la actividad laboral, tratando de evitar en lo posible las condiciones que permiten el asentamiento y favorecen el desarrollo de agentes biológicos y, en consecuencia, evitando que puedan llegar a darse situaciones de riesgo para la salud y seguridad de los trabajadores.

En primer lugar es necesario determinar la presencia, o posible presencia, de agentes biológicos en el lugar de trabajo, ya que esta circunstancia puede su-

poner un riesgo que es necesario evaluar. La presencia de un agente biológico puede ocurrir siempre que se produzca alguna de las siguientes circunstancias:

- Se utiliza o manipula en el proceso laboral o en sus actividades, de las que forma parte y es objeto principal del trabajo.
- No se utiliza ni se manipula en el proceso laboral, pero puede estar infectando personas, animales o colonizando materiales y liberarse al ambiente en el transcurso de la actividad laboral.
- Penetra desde el exterior por alguna vía (aire, agua, etc.). En este caso, la presencia de estos agentes en el lugar de trabajo, que puede depender de la zona (rural, urbana, etc.), la climatología o la estación del año, se debe entender como presencia de niveles significativamente superiores a los que son habituales en el aire exterior, lo que indica colonización y proliferación del agente en el lugar de trabajo.

En las actividades con intención deliberada de utilizar agentes biológicos su presencia es evidente puesto que el agente biológico forma parte esencial del proceso.

Sin embargo, en las actividades sin intención deliberada de utilizar agentes biológicos, determinar su presencia 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 y las características de las instalaciones y del lugar de trabajo.

Al término del proceso de 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.

Si, como resultado de esta etapa, se establece sin lugar a duda que en el desarrollo de las tareas no se identifica el factor de riesgo “exposición a agentes biológicos”, se dará por concluido el proceso de evaluación de riesgos por exposición a agentes biológicos. No obstante, como cualquier actividad laboral, seguirá sometida a las exigencias generales en materia de prevención de riesgos laborales contenidas en la LPRL, el RSP y aquella normativa específica que le fuera de aplicación.

Identificada la presencia o posible presencia de agentes biológicos en el lugar de trabajo, y antes de valorar el riesgo de exposición a los mismos, se ha de intentar eliminar este riesgo, y solamente cuando dicha eliminación no sea factible se continuará con el proceso de evaluación. Por lo tanto, la evaluación de riesgos por exposición a agentes biológicos es un proceso que se inicia tras la identificación de los factores de riesgo (presencia o posible presencia de agentes biológicos) y para aquellos riesgos que no se han podido evitar.

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

La metodología de evaluación de riesgos será distinta en función de la forma en que se materialice el daño.

En ese sentido se pueden distinguir dos situaciones de exposición:

1. La infección ocurre tras la existencia de un accidente laboral, por ejemplo: cortes o pinchazos con material o instrumentos contaminados, mordeduras, arañazos, picaduras de insectos, etc. En estos casos, el accidente es habitualmente declarado, investigado y con causas casi siempre conocidas.
2. La infección, alergia o toxicidad es fruto de una exposición laboral similar a las que tienen lugar en el ámbito de la higiene industrial cuando se trata de agentes químicos, en las que el agente contaminante puede estar presente en el ambiente en concentraciones indeterminadas, pudiendo o no causar daño en la salud de los trabajadores.

En actividades con intención deliberada de utilizar agentes biológicos la evaluación de riesgos será relativamente sencilla porque se conocen los agentes utilizados y sus características; además, su localización, la cantidad y los procedimientos de trabajo para su manipulación están bien determinados así como los riesgos de exposición. El proceso de evaluación será, pues, similar al seguido para la evaluación de riesgos por exposición a agentes químicos, y debe permitir, teniendo en cuenta que los agentes biológicos son conocidos y su presencia voluntaria en determinado punto del proceso: a) conocer la identidad de los agentes biológicos (género y especie) utilizados y su clasificación, en función del riesgo de infección, en uno de los cuatro grupos definidos en el artículo 3; b) determinar los focos de contaminación; c) conocer la cantidad de agentes biológicos presentes en el proceso; d) valorar la probabilidad de contacto entre el trabajador y el agente; e) definir las estrategias para la reducción de riesgos, y f) valorar la efectividad de las medidas preventivas adoptadas.

Cuando se trata de actividades sin intención deliberada de utilizar agentes biológicos, el proceso de evaluación es más complejo ya que algunos de los puntos que se deben considerar quedarán bajo la forma de probabilidades. Es importante obtener la mayor información posible sobre la exposición, a fin de poder adoptar las medidas preventivas más adecuadas atendiendo a la actividad realizada.

Con este objetivo es importante conocer la “cadena de infección”, que describe la secuencia de pasos en la transmisión de un agente biológico: proliferación, liberación al ambiente y contacto con el trabajador. Este conocimiento permitirá seleccionar e implantar las medidas preventivas adecuadas con el fin de impedir el contacto del agente biológico con el trabajador.

Esta cadena de transmisión consta de varios eslabones o etapas:

- El reservorio. Es el medio físico (suelo, agua, otro ser vivo, etc.) donde un agente biológico en-

cuenta las condiciones favorables para su desarrollo. Constituye el foco de contaminación. Conocer en qué punto o momento del proceso la proliferación de los agentes biológicos se puede ver favorecida es fundamental para poder valorar la magnitud del riesgo y adoptar las medidas preventivas más eficaces para su control.

- La exposición del trabajador al agente biológico. Viene caracterizada por la dispersión del agente biológico, es decir, por las posibles formas o soportes en los que el agente biológico puede pasar del reservorio al ambiente (por ejemplo: formación de bioaerosoles) o por el acceso del trabajador al mismo.
- El mecanismo de transmisión del agente biológico. Es el mecanismo por el que el agente biológico resulta infeccioso. Así, por ejemplo, la bacteria *Legionella pneumophila* es infecciosa por vía aérea mientras que el virus de la hepatitis B lo es por vía parenteral. Algunos agentes biológicos pueden ser infecciosos por varias vías.
- La vía de entrada al organismo. Las distintas formas o vías de exposición son: inhalatoria, dérmica, digestiva o parenteral. La probabilidad de efecto será más elevada cuando coincidan el mecanismo de transmisión con la vía de entrada al organismo. En general, la exposición por vía inhalatoria es la más frecuente e importante por ser consecuencia directa de la contaminación del ambiente de trabajo por aerosoles que contienen agentes biológicos.
- El trabajador. Es el último eslabón de la cadena. La gravedad de las consecuencias tras la exposición dependerán de la patogenicidad del agente biológico, de la dosis y de la susceptibilidad individual del trabajador.

La prevención de los riesgos mediante actuaciones encaminadas a romper la cadena de infección será tanto más eficaz cuanto más arriba de la cadena se integre, es decir, será más eficaz la actuación sobre el foco origen de la contaminación que sobre el medio de propagación y esta mejor que la actuación sobre el trabajador.

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

En actividades con intención deliberada de utilizar agentes biológicos, y frente a la exposición a agentes

infecciosos, la medición ambiental, como herramienta para la valoración del nivel de riesgo, no suele tener excesivo interés, ya que las condiciones de confinamiento en que se deben manipular los agentes biológicos permiten un control eficaz del riesgo de exposición. Sin embargo, sí supone una herramienta eficaz para verificar que no existen “fugas” del agente biológico fuera de su confinamiento físico primario.

En actividades sin intención deliberada de utilizar agentes biológicos, y principalmente en aquellas con una potencial exposición a agentes biológicos con efectos alérgicos y tóxicos, la determinación ambiental puede ser de utilidad para lo siguiente: 1) comprobar la presencia de determinados agentes biológicos en el lugar de trabajo, 2) identificar fuentes de contaminación, 3) conocer la intensidad de la exposición y del riesgo de exposición por inhalación y 4) verificar la eficacia de las medidas preventivas adoptadas en cada situación. En cualquier caso, no se debe considerar una evaluación cuantitativa de los riesgos de exposición ya que, como se ha comentado, no existen valores límite de exposición profesional con los que comparar los resultados obtenidos.

Por lo tanto, la medición ambiental puede permitir (ver apéndice 4 “Medición ambiental de agentes biológicos”):

- caracterizar, mediante los perfiles de contaminación (identificación de especies microbianas mayoritarias), los agentes biológicos asociados a distintos sectores de actividad;
- reconocer posibles focos de contaminación en un proceso;
- establecer valores de fondo representativos de la concentración ambiental de agentes biológicos, y que puedan ser usados como “nivel de acción o de actuación”, cuya superación indica que se deben investigar las causas de la contaminación, su corrección y, si es necesario, la adopción de medidas preventivas;
- valorar la eficacia de medidas preventivas implantadas (por ejemplo: valorar la eficacia de un procedimiento de limpieza y desinfección);
- comprobar la efectividad de los sistemas de ventilación general o de los sistemas de extracción localizada.

Finalmente, la evaluación de riesgos debe referirse a todas las categorías de agentes biológicos existentes en el lugar de trabajo y definidas en el artículo 2 de este real decreto; por ejemplo: cuando se ha detectado la presencia o posible presencia de agentes biológicos infecciosos clasificados en distintos grupos de riesgo; cuando los agentes biológicos presentes pueden ocasionar más de un tipo de efecto (infección, alergia o

toxicidad); o cuando los agentes biológicos, aun perteneciendo al mismo grupo, tienen características diferenciales que pueden resultar en una selección y aplicación de medidas preventivas distintas (agentes clasificados en el grupo 3, con riesgo de que se propaguen a la colectividad, y agentes clasificados también en el mismo grupo pero que normalmente no son infecciosos a través del aire «3*»).

La dificultad que entraña la evaluación de riesgos por exposición a agentes biológicos hace necesario que los responsables de la misma tengan el conocimiento y la experiencia suficientes para llevar a cabo la tarea. En este sentido, el RSP en su artículo 4.3 indica: *“La evaluación de los riesgos se realizará mediante la intervención de personal competente, de acuerdo con lo dispuesto en el Capítulo VI de esta norma”*, en concreto, lo expuesto en el artículo 37.1.b, en el que se reservan como funciones correspondientes al nivel superior: *“La realización de aquellas evaluaciones de riesgo cuyo desarrollo exija: 1. El establecimiento de una estrategia de medición para asegurar que los resultados obtenidos caracterizan efectivamente la situación que se valora, o 2. Una interpretación o aplicación no mecánica de los criterios de evaluación”*.

Además, en las actividades con intención deliberada de utilizar agentes biológicos de los grupos 3 y 4 (actividades incluidas en el anexo I del RSP), y según se expone en los artículos del 11 al 14 del citado reglamento, la evaluación no podrá ser realizada personalmente por el empresario, aun cuando se trate de una empresa de menos de 10 trabajadores. En empresas con menos de 250 trabajadores el empresario podrá designar a uno o a varios trabajadores para realizar la evaluación de riesgos y ocuparse de la actividad preventiva de la em-

presa. En este caso, los trabajadores designados para realizar esta evaluación de riesgos por exposición a agentes biológicos deberán acreditar la cualificación necesaria para realizar funciones preventivas de nivel superior en la especialidad de Higiene Industrial. En las empresas con 250 o más trabajadores será obligado constituir un servicio de prevención propio, el cual podrá encargarse de realizar la evaluación de riesgos siempre que disponga de personal con la cualificación anteriormente indicada. Asimismo, es obligada la constitución de un servicio de prevención propio en aquellas empresas de menos de 250 trabajadores en las que así lo decida la autoridad laboral, previo informe de la Inspección de Trabajo y Seguridad Social y, en su caso, de los órganos técnicos en materia preventiva de las comunidades autónomas, en función de la peligrosidad de la actividad desarrollada o de la frecuencia o gravedad de la siniestralidad en la empresa (artículo 14.c del RSP). En cualquier caso, el empresario podrá recurrir a uno o varios servicios de prevención ajenos.

Asimismo, los trabajos en actividades que impliquen la exposición a agentes biológicos de los grupos 3 y 4 son considerados como de especial peligrosidad para la seguridad o la salud de los trabajadores por el Real Decreto 216/1999, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud en el trabajo de los trabajadores en el ámbito de las empresas de trabajo temporal, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8.b de la Ley 14/1994, por la que se regulan las empresas de trabajo temporal. Por lo tanto, no se podrán celebrar contratos de puesta a disposición con los trabajadores de Empresas de Trabajo Temporal (ETT) en aquellas actividades y trabajos que impliquen la exposición, por su manipulación deliberada, a agentes biológicos de los grupos 3 y 4.

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.

Cuando la actividad implica la intención deliberada de trabajar con el agente biológico, la detección de la enfermedad significa que el agente ha escapado de su confinamiento físico primario y que ha superado las medidas de contención correspondientes.

La manifestación de una infección o enfermedad en algún trabajador indica fallos en el proceso de evaluación, ya sea en la fase de identificación de los riesgos o bien debido a la ausencia o ineficacia de las medidas preventivas implementadas, por lo que se deberá proceder a una nueva evaluación de riesgos de los puestos de trabajo implicados.

Cuando la actividad no supone intención deliberada de trabajar con agentes biológicos, la detección

de la enfermedad puede ser indicativa de una deficiente evaluación de riesgos, en la que, por ejemplo, se ha infravalorado la posibilidad de presencia del agente biológico, no se han adoptado de forma suficiente las medidas para evitar la presencia, no se han aplicado las medidas que supone el principio de precaución o no se ha tenido en cuenta la inmunización de los trabajadores, los controles sanitarios en animales, etc.

En ausencia de motivos concretos de revisión, la evaluación inicial deberá revisarse con la periodicidad que se acuerde entre la empresa y los representantes de los trabajadores, según se establece en el artículo 6.2 del RSP.

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

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.

Para las actividades con intención deliberada de utilizar agentes biológicos, en las que se conoce la identidad del agente implicado en el proceso, o para actividades sin intención deliberada de utilizar agentes biológicos, cuando se disponga de una identificación teórica de los agentes biológicos, el anexo II del real decreto ofrece la lista de agentes biológicos clasificados hasta el momento.

Cuando un agente biológico no se encuentra en la lista del anexo II, el empresario, con la participación de los representantes de los trabajadores, deberá proceder a su clasificación provisional en uno de los cuatro grupos establecidos, teniendo en cuenta que, como se indica en las notas introductorias del anexo II, apartado 3.a, “La no inclusión en la lista de un determinado agente no significa su implícita y automática clasificación en el grupo 1”.

Considerando que la inclusión de los agentes biológicos en los grupos de riesgo viene determinada por el análisis de la patogenicidad del agente, el riesgo de propagación entre los trabajadores y a la colectividad y la disponibilidad de profilaxis y tratamiento, para realizar esta clasificación es preciso conocer las características del agente biológico respecto a los aspectos básicos que definen una infección. Estas características se pueden agrupar en los siguientes:

- Efectos sobre la salud: patogenicidad, virulencia, dosis infectiva, epidemiología, mecanismo de transmisión, huéspedes, tiempo de incubación, facilidad de contagio, etc.
- Propagación: reservorio, vectores, zoonosis.
- Viabilidad: sensibilidad a antimicrobianos, a desinfectantes; métodos de inactivación; supervivencia fuera del huésped.

- Medidas profilácticas: primeros auxilios, inmunización/vacunación, profilaxis.

Para obtener esta información, el empresario puede recurrir a la bibliografía publicada al respecto. Hay que destacar que, aunque para los agentes biológicos no existe la obligación de disponer de “Fichas de Datos de Seguridad”, equivalentes a las existentes para agentes químicos, sí se pueden encontrar fichas en las que se reúne esa información básica. A título de ejemplo se pueden mencionar las *Pathogen Safety Data Sheets and Risk Assessment* elaboradas por la *Public Health Agency of Canada* (<http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/res/psds-ftss/index-eng.php#menu>). Otros organismos internacionales, como el *Institut National de Recherche et de Sécurité* (INRS), ofrece en su página web bases de datos sobre agentes biológicos: (<http://www.inrs.fr/accueil/produits/bdd/baobab.html>) (<http://www.inrs.fr/accueil/produits/bdd/eficatt.html>).

Además, la NTP 636 “Ficha de datos de seguridad para agentes biológicos” propone un modelo de ficha en la que poder reunir la información disponible sobre agentes biológicos.

Otras fuentes de información sobre agentes biológicos no incluidos en la lista del anexo II o sobre agentes biológicos cuya peligrosidad pueda variar con respecto a las especies o cepas incluidas en la citada lista son: la Organización Mundial de la Salud (OMS) (<http://www.who.int/en/>); los Centros para el Control de Enfermedades y su Prevención (CDC) (<http://www.cdc.gov/>), o la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) (<http://www.fao.org/home/es/>).

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.

La aparición de brotes epidémicos o pandémicos de los últimos años ha conducido a las autoridades sanitarias a la publicación de diferentes protocolos para el control del agente biológico y de su propagación. Dichos protocolos contienen instrucciones para la pobla-

ción general y recomendaciones para los trabajadores implicados en cualquier aspecto del control de la enfermedad. Claros ejemplos de lo expresado son los informes técnicos y las guías y protocolos sobre la Gripe A (H1N1), sobre el Síndrome Respiratorio Agudo Se-

vero (SARS) y sobre la Gripe Aviar (<http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/home.htm>).

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 legal de enfermedades profesionales (Real Decreto 1299/2006 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) (<http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/saludLaboral/enfermedadesProf.htm>).

Otra fuente son los Protocolos de vigilancia sanitaria específica de los trabajadores (<http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/saludLaboral/vigiTrabajadores/protocolos.htm>).

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 tóxicos. En el anexo II del real decreto se ofrece la lista de los agentes biológicos clasificados en los grupos atendiendo al riesgo de infección. Además, y para los que está disponible, se incluyen las notaciones: «A» “posibles efectos alérgicos y «T» “producción de toxinas”.

Para cualquier agente biológico no incluido en la lista, la información sobre efectos tóxicos y alérgicos se deberá obtener a través del proceso de evaluación, fundamentalmente mediante el estudio de la información disponible sobre el agente biológico en cuestión (ver apéndice 3 “Agentes biológicos no infecciosos”).

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 bio-

lógico 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.

En la evaluación de riesgos se debe tener en cuenta el riesgo adicional que la exposición puede suponer para determinados trabajadores especialmente sensibles a la acción de los agentes biológicos o de sus productos, es decir, aquellos trabajadores que por razón de sus características personales o estado biológico conocido tengan una mayor predisposición a adquirir una enfermedad infecciosa o a manifestar síntomas de tipo alérgico. Entre estas condiciones destacan las siguientes:

- Enfermedades que afectan al sistema inmunitario (síndrome de inmunodeficiencia adquirida, asplenia, neutropenias, etc.).
- 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. No hay datos que evidencien un mayor riesgo para las mujeres embarazadas de contraer enfermedades infecciosas frente a otras trabajadoras no embarazadas, aunque sí es cierto que durante la gestación se producen cambios fisiológicos que pueden favorecer la susceptibilidad; entre ellos, cabe destacar una cierta supresión de la inmunidad celular y humoral.

Cuando se produce el contagio, dependerá del estado inmunitario de la mujer embarazada frente al agente biológico en cuestión el que se desarrolle o no la enfermedad infecciosa. Esta, a su vez, podrá o no ser transmitida al feto y, en él, producir efectos adversos de diferente gravedad. En términos generales, los efectos más graves ocurren durante el primer trimestre de embarazo, período en el que la mujer embarazada se puede encontrar más desprotegida frente a los riesgos

laborales, ya que con frecuencia no ha comunicado su estado al empresario.

El Real Decreto 298/2009, por el que se modifica el RSP, en relación con la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud en el trabajo de la trabajadora embarazada, que haya dado a luz o en período de lactancia, incorpora dos anexos. En el primero se incluye una **lista no exhaustiva** de agentes, procedimientos y condiciones de trabajo que pueden influir negativamente en la salud de las trabajadoras embarazadas o en período de lactancia natural, del feto o del niño durante el período de lactancia natural.

Sobre los agentes biológicos, recoge los clasificados en los grupos 2, 3 y 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. En ese sentido, en el proceso de evaluación de riesgos se debe prestar especial atención

a la naturaleza y características de los agentes biológicos que tienen incidencia sobre la mujer embarazada, el feto o el recién nacido, al estado inmunitario de la mujer frente a los agentes biológicos que pueden suponer un riesgo y a la disponibilidad de vacunas eficaces.

En el segundo anexo se incluye asimismo 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 período de lactancia natural cuando, de acuerdo con las conclusiones obtenidas de la evaluación de riesgos, ello pueda poner en peligro su seguridad o su salud o la del feto. En particular hace referencia 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. Ver el documento publicado por el INSHT Directrices para la evaluación de riesgos y protección de la maternidad en el trabajo.

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 diferenciación entre las actividades con y sin intención deliberada de utilizar agentes biológicos condiciona, por lo que respecta a su complejidad, la evaluación de riesgos. Asimismo, dicha diferenciación y el resultado de la evaluación son factores determinantes en la aplicación de las disposiciones contenidas en el real decreto y en las medidas preventivas concretas que se deban adoptar en cada situación.

En el caso de las actividades con intención deliberada de utilizar agentes biológicos:

- Cuando el resultado de la evaluación revele que la exposición o posible exposición es a un agente clasificado en el grupo 1 y sin riesgo conocido para la salud (sin efectos alérgicos ni tóxicos), no serán de aplicación las medidas generales contenidas en los artículos 5 al 13 ni las medidas

contenidas en los artículos 14 y 15 del real decreto, aunque se observarán los principios de correcta seguridad e higiene profesional.

- Cuando el resultado de la evaluación revele 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.
- Cuando el resultado de la evaluación revele una exposición o posible exposición a agentes biológicos clasificados en los grupos 2, 3 o 4, se deberán aplicar las disposiciones generales contenidas en los artículos 5 al 13, las disposiciones contenidas en los artículos 14 y 15 y las medidas incluidas en los anexos IV y V 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 provocar la exposición de los trabajadores a estos agentes, como sucede en las actividades indica-

das en el anexo I, se aplicarán las disposiciones de los artículos 5 al 13, salvo que los resultados de la evaluación lo hiciesen innecesario. Para 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, en la medida que lo determine la evaluación de riesgos, las medidas contenidas en el anexo IV.

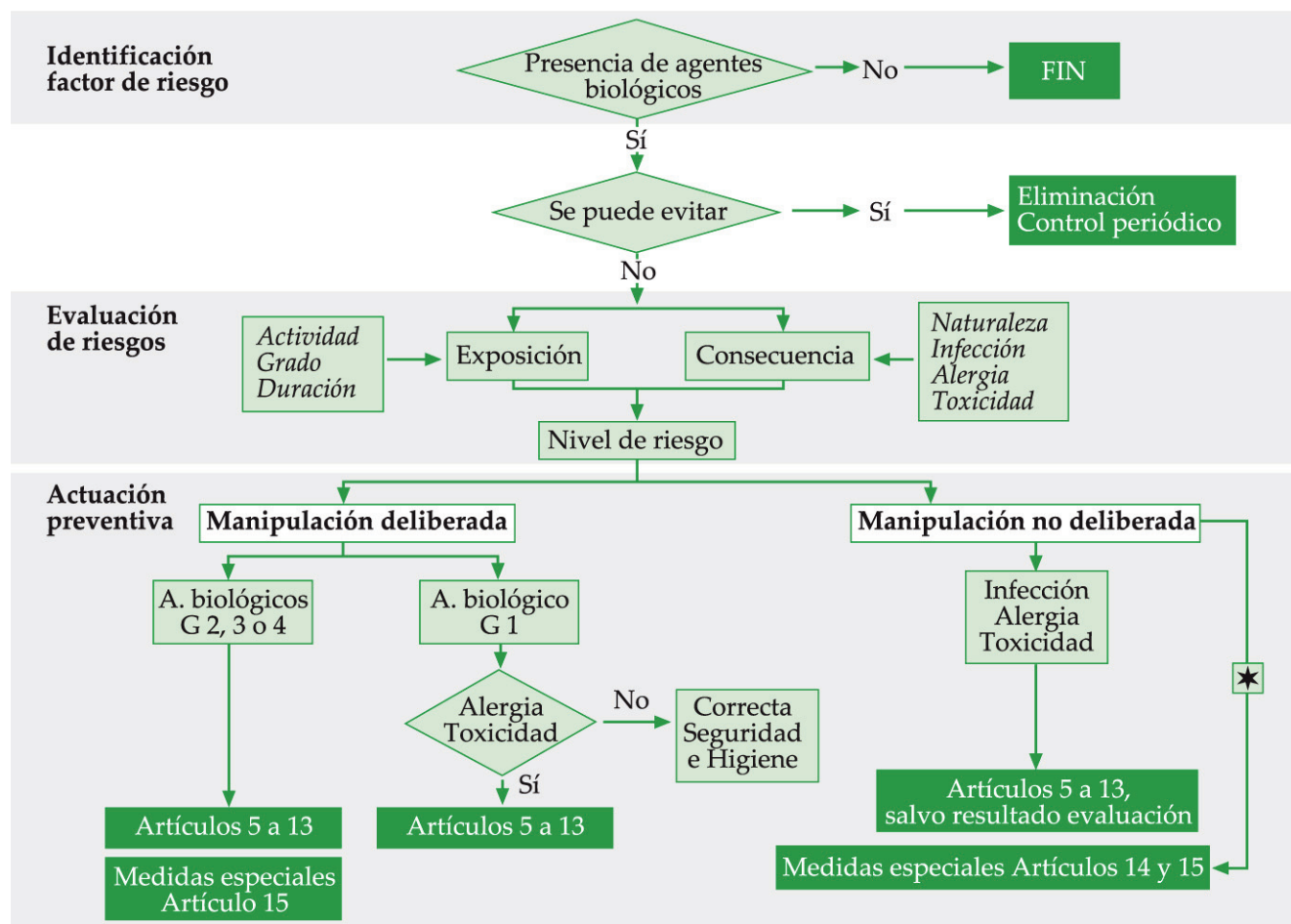
En esta situación, la aplicación de algunas de las disposiciones de los artículos 5 al 13 puede ser innecesaria (por ejemplo, el artículo 10 “Notificación a la autoridad laboral”), o solo parcial, en función de la naturaleza del riesgo y de la propia actividad y, por tanto, del resultado de la evaluación específicamente realizada (por ejemplo, el artículo 5 “Sustitución de agentes biológicos” o determinados apartados del artículo 7 “Medidas higiénicas”).

Asimismo, es conveniente recordar que la lista del anexo I es indicativa y, por lo tanto, no debe ser considerada como limitante a la hora de aplicar el Real De-

creto 664/1997 a todas aquellas actividades en las que se conozca o se sospeche la exposición a agentes biológicos.

A partir de los resultados de la evaluación de riesgos, los conocimientos, la competencia y la experiencia de las personas que han realizado dicha evaluación permitirán decidir el nivel de aplicación y de exigencia 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 a la peligrosidad de los agentes biológicos y al tipo de actividad desarrollada.



★ Situaciones especiales: Establecimientos sanitarios y veterinarios (artículo 14) y laboratorios (artículo 15) (Ver figuras 2 y 3)

Figura 1. Esquema de aplicación del articulado del RD 664/1997 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.

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 y se disponga de una alternativa científica, se debe evitar la utilización de agentes biológicos peligrosos para la seguridad o la salud de los trabajadores, sustituyéndolos por otros agentes que, en función de las condiciones de empleo y del estado actual de conocimientos, no sean peligrosos, o lo sean en menor grado.

Esta medida preventiva de sustitución del agente biológico 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 manipular agentes biológicos seguramente no será posible aplicar esta medida por lo que respecta a sustituir al agente biológico; 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:

Cuando no sea posible la sustitución del agente biológico ni la sustitución o modificación del proceso utilizado, la exposición al agente debe ser reducida al mínimo para garantizar la seguridad de los trabajadores.

En actividades con intención deliberada de utilizar agentes biológicos, la seguridad o la bioseguridad se debe conseguir mediante la aplicación de un conjunto de medidas en las que el objetivo fundamental es la contención, es decir, la interposición de barreras físicas que impidan el escape o liberación de los agentes biológicos peligrosos fuera de su confinamiento físico primario, al ambiente de trabajo y al medio ambiente.

Dichas medidas se agrupan en tres líneas básicas de actuación:

1. Técnicas de trabajo (buenas prácticas de trabajo). Consiste en el seguimiento estricto de unas prácticas de trabajo apropiadas, especificadas en los procedimientos de trabajo correspondientes, para la manipulación segura de agentes biológicos, a fin de evitar o minimizar su liberación al ambiente de trabajo.
2. Medidas de protección colectiva y de protección individual. Las primeras son de aplicación sobre el agente, el foco de contaminación y el medio de dispersión, y su objetivo es evitar o minimi-

zar la liberación del agente contaminante. Cuando estas medidas no sean suficientes para evitar la exposición, la actuación debe ser proteger al trabajador mediante el empleo de los equipos de protección individual.

3. Diseño y construcción de la instalación. Son medidas que, además de contribuir a la protección de los trabajadores, tienen como principal objetivo evitar la liberación o escape fuera de la zona de trabajo de los agentes biológicos manipulados, ya sean otras áreas o dependencias en que no se manipulan estos agentes, ya sea al medio ambiente.

El establecimiento de niveles de bioseguridad es un aspecto básico en actividades con intención deliberada de utilizar agentes biológicos y viene determinado por el agente infeccioso que se manipula (grupo de riesgo y concentración) y por las operaciones que se realizan.

En cambio, cuando 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, los elementos básicos para conseguir reducir la exposición a niveles mínimos serán la aplicación de buenas prácticas de trabajo y las 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 puede ser innecesaria o excesiva en buena parte de las mismas (por ejemplo, trabajos agrícolas). Sin embargo, algunas medidas de contención

pueden resultar necesarias en determinadas situaciones (por ejemplo, el control de la ventilación en determinados servicios de aislamiento), sin que ello conlleve el establecimiento de un nivel de contención, puesto que en la actividad no existe intención de manipular el agente biológico.

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.

Uno de los pasos fundamentales en la evaluación de riesgos es el análisis detallado de los procesos de trabajo, siendo uno de sus objetivos determinar los focos de contaminación y sus características; conocer en qué punto o momento del proceso se genera el contaminante es esencial para poder valorar la magnitud del riesgo y la idoneidad de las medidas preventivas necesarias para su control. Las conclusiones deben estar detalladas en los procedimientos de trabajo así como las técnicas, los equipos y las medidas más idóneas para evitar o minimizar la liberación de los agentes biológicos.

Los procedimientos de trabajo deben figurar por escrito y los trabajadores deben conocerlos, estar adiestrados en las técnicas más adecuadas y desarrollar sus tareas según los principios contenidos en los mismos.

En la mayor parte de actividades (tanto en las que existe intención deliberada de manipular o trabajar con agentes biológicos como en las que no), en las que hay o puede haber exposición a agentes biológicos, la liberación de estos en el lugar de trabajo se produce en operaciones en las que se generan aerosoles.

Los aerosoles se producen 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; al toser o estornudar; la inoculación intranasal de animales; etc.

Algunas de las medidas preventivas a adoptar son: la actuación sobre el agente mediante el cambio en la presentación de los materiales (geles, pasta, granulados, etc.); el trabajo en sistemas cerrados, la disponibilidad de equipos dotados de elementos de control de los aerosoles (centrífugas con elementos de contención, sistemas de pipeteo mecánico, etc.); la obligatoriedad de realizar determinadas operaciones en cabinas de seguridad biológica (CSB) (por ejemplo, abertura de recipientes, paquetes no completamente identificados, etc.); o la disponibilidad de material de un solo uso (asas de siembra desechables, jeringuillas, etc.).

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

La reducción del número de trabajadores expuestos es una herramienta en higiene industrial para minimizar el riesgo higiénico. Por lo tanto, se debe limitar al máximo el número de trabajadores que estén o puedan estar expuestos, restringiendo además el acceso a las zonas de manipulación de agentes biológicos únicamente al personal designado y autorizado.

Sin embargo, y a pesar de lo expuesto, se debe tener en cuenta que en determinadas actividades, como es el trabajo en zonas con niveles 3 y 4 de contención, se impone el trabajo en parejas.

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

Las operaciones de recogida, transporte y manipulación de agentes biológicos en el lugar de trabajo entrañan un riesgo de exposición para el personal que las realiza. Por lo tanto, desde la recepción de las muestras hasta la eliminación de los residuos generados, todas las operaciones deben estar debidamente sistematizadas.

Este apartado contempla tanto los agentes biológicos propiamente dichos (cepas de microorganismos,

cultivos, líneas celulares) como los materiales que los pueden contener, fundamentalmente excreciones, secreciones, sangre y sus componentes, líquidos corporales, tejidos, fluidos tisulares (muestras clínicas), aguas o suelos potencialmente contaminados, que durante el desarrollo de la actividad van a ser objeto de las operaciones descritas.

El transporte de agentes biológicos o de materiales infecciosos dentro del centro de trabajo, y para mante-

ner las condiciones de contención que le sean requeridas, se debe realizar en un sistema de embalaje/envasado que se compone de dos elementos: el recipiente primario que contiene el agente biológico o el material infeccioso y el recipiente secundario para su transporte.

El recipiente primario debe ser estanco, a prueba de fugas y estar debidamente etiquetado en relación con el contenido. Este recipiente debe ir envuelto en material absorbente suficiente para absorber el líquido en caso de rotura o fuga y colocado en un recipiente/envase secundario para su transporte. Estos recipientes deben ser estancos, a prueba de fugas y deben poderse tratar en autoclave o ser resistentes a la acción de los desinfectantes químicos.

Cuando se trate de muestras para diagnóstico y el recipiente primario no sea estable (por ejemplo, tubos con sangre), estos se colocarán en soportes (tipo gradilla o similar) que garanticen su estabilidad. El conjunto se colocará en un recipiente secundario.

En el caso de que los agentes biológicos o los materiales infecciosos, o sospechosos de serlo, deban ser enviados al exterior, los recipientes antes mencionados se colocarán en un tercer recipiente resistente a los daños físicos durante el transporte. Este debe ir convenientemente etiquetado y marcado 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 al destinatario por un medio diferente al de transporte.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) edita la Guía sobre la reglamentación relativa al Transporte de sustancias infecciosas, donde se proporciona información para clasificar las sustancias infecciosas para su transporte y para garantizar su embalaje/envasado seguro. En su anexo 1 se proporcionan enlaces a los organismos que representan a los diversos medios de transporte.

La normativa aplicable en España sobre transporte de mercancías peligrosas en diferentes medios de transporte está basada en la transposición a la legislación española de acuerdos europeos para el transporte de mercancías peligrosas o en acuerdos internacionales. Se pueden destacar:

- Para el transporte de mercancías peligrosas por carretera: Acuerdo Europeo para el Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas (ADR-2013) (BOE nº 63, de 14 de marzo de 2013). El acuerdo fue firmado en Ginebra el 30 de septiembre y cada año se actualizan los anejos del mismo.
- Para el transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril: Enmiendas al Reglamento relativo al Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas

por Ferrocarril (BOE números 20 al 26, de agosto de 1986), (RID 2011). Anejo al Convenio relativo a los Transportes Internacionales por Ferrocarril (COTIF), Berna 9 de mayo de 1980 (BOE de 18 de enero de 1986) adoptadas por la Comisión de expertos en el RID, en Berna, el 20 de mayo de 2010.

- Transporte de mercancías peligrosas por avión: Orden FOM/3553/2011, de 5 de diciembre, por la que se modifica el Anexo 2 del Real Decreto 1749/1984, de 1 de agosto, por el que se aprueban el Reglamento Nacional sobre el transporte sin riesgos de mercancías peligrosas por vía aérea y las Instrucciones Técnicas para el transporte sin riesgos de mercancías peligrosas por vía aérea, para actualizar las Instrucciones Técnicas.

La IATA (*International Air Transport Association*) publica las *Dangerous Goods Regulations*. La última edición fue publicada en enero de 2012.

- Transporte de mercancías peligrosas en medio marítimo: IMGD 2007-2008 "Código Marítimo Internacional de Transporte de Mercancías Peligrosas".

Ante la recepción de cualquier tipo de muestra (clínica u otras) se debe determinar si cumple con los requisitos de calidad necesarios para ser procesada. Entre estos requisitos se encuentran: su correcta identificación, la valoración sobre si existe una cantidad adecuada para el estudio solicitado y la comprobación de que las condiciones de transporte y conservación cumplen con los requisitos exigidos.

De forma general, para la realización de estas operaciones se recomienda adoptar las siguientes medidas:

- Recoger y manipular las muestras siempre con guantes de protección frente a microorganismos.
- Realizar la apertura de cualquier paquete que contenga muestras y del que se observe deterioro en los recipientes, o carezca de la correspondiente documentación sobre su contenido, en cabina de seguridad biológica. Cualquier manipulación posterior de las muestras (trasvase, fraccionamiento, etc.) debería ser realizado también en la cabina de seguridad biológica.
- Transportar muestras de forma que, en caso de caída, no se produzcan salpicaduras. No se deben transportar 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, gra-

dillas) y estos, a su vez, en recipientes con capacidad suficiente para recoger su contenido en caso de rotura, fugas o derrames.

- Seleccionar, preferiblemente, una ruta de transporte que evite el contacto con las zonas de atención al público, el área administrativa o la cafetería.

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. Comprenden: las actuaciones sobre el foco, cuyo objetivo es evitar o reducir la emisión y dispersión del contaminante; las actuaciones sobre el medio en el que se dispersa el agente, que permiten el mantenimiento de niveles de contaminación lo más bajos posible, y las medidas de tipo administrativo u organizativo, que inciden sobre el método de trabajo (procedimiento), el tiempo de exposición (duración de la jornada) y la reducción de la exposición (limitación del número de trabajadores).

En este punto, es importante conocer el mecanismo de transmisión del agente biológico, es decir, la vía por la que está descrita su capacidad infecciosa (inhalatoria, contacto, digestiva o parenteral), ya que, conocidas la cadena de infección del agente y las condiciones de la exposición, se deberán aplicar las medidas preventivas que, cuanto antes y con mayor eficacia, interrumpan dicha cadena.

Entre las medidas de protección colectiva tendentes a evitar o minimizar la exposición, se pueden destacar las siguientes (lista no exhaustiva):

Trabajo en sistemas cerrados

Sistema en el que, por las características de diseño y de funcionamiento, se previene la liberación del agente biológico contenido en su interior.

La manipulación de agentes biológicos en sistemas cerrados o estancos (biorreactores) es la primera opción tecnológica para la prevención de la exposición, ya que permiten garantizar la nula exposición. Sin embargo, no hay que olvidar que no se anula el riesgo para la seguridad de los trabajadores en los supuestos de fallos o averías de los componentes del sistema.

Encerramiento o aislamiento del proceso

Se trata de aislar completamente el agente biológico impidiendo el contacto con el trabajador y con el ambiente. Como ejemplo de este tipo de protección, se puede citar el trabajo en cabinas de seguridad biológica (CSB) de clase III (ver apéndice 5 “Cabinas de seguridad biológica”).

Las CSB de clase III constituyen el máximo nivel de bioseguridad y son las apropiadas para trabajar con

agentes biológicos pertenecientes al grupo 4 (y en ocasiones con agentes biológicos del grupo 3). Se trata de recintos herméticos en presión negativa y, por ello, su interior se halla completamente aislado del entorno. Se opera en ellas a través de unos guantes; el aire entra a través de un filtro HEPA¹ y su expulsión al exterior suele ser a través de dos filtros HEPA. Puede ir conectada a un autoclave de doble puerta en el que se descontaminará todo el material que entre o salga de la cabina.

Extracción localizada

La extracción localizada permite eliminar el agente biológico en el origen. Esta medida pretende limitar la dispersión del agente en el ambiente mediante su captura en las inmediaciones del foco de generación.

El trabajo en CSB constituye uno de los elementos esenciales para la contención de los agentes biológicos. Su funcionamiento evoluciona desde las vitrinas de gases, incorporando a su objetivo principal la protección del trabajador, la protección de su entorno y, en el caso de las cabinas de clase II y III, la protección de los productos que se manejan en su interior. Este triple objetivo se consigue, dependiendo de las características de la CSB, mediante el control de los flujos de aire que circulan por el interior de la cabina y depurando tanto el aire que circula por ella como el que se expulsa al exterior mediante filtros absolutos (tipo HEPA).

Según sus prestaciones, las CSB se clasifican en tres categorías: Clase I, II y III. En la selección de una determinada CSB debe tenerse en cuenta: el grupo en el que están clasificados los agentes biológicos manipulados, la posibilidad de generación de aerosoles al manipular el material y el grado de protección que se pretende obtener (ver apéndice 5 “Cabinas de seguridad biológica”).

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”. Las diferencias en su funcionamiento, pero sobre todo en el tipo de protección que ofrecen ambos tipos de cabinas, hacen necesario clarificar dichas diferencias.

Las cabinas de flujo laminar son recintos que emplean un ventilador para forzar el paso del aire a través de un filtro HEPA barriendo la superficie de trabajo y

¹ Filtro de alta eficacia de retención de partículas en el aire (HEPA, del inglés: High Efficiency Particulate Air).

expulsándolo por la abertura frontal. El flujo de aire puede ser vertical u horizontal. Estas cabinas ofrecen protección únicamente al material que se manipula en su interior, pero nunca al trabajador, por lo que no están indicadas para la manipulación de agentes infecciosos, o con efectos tóxicos o alérgicos. **Las cabinas de flujo laminar no son de seguridad biológica.**

Ventilación general por dilución

Esta medida permite reducir la concentración de los agentes contaminantes mediante el aporte a los locales de aire libre de los mismos, si bien su eficacia como medida preventiva es limitada, ya que permite la dispersión del agente en el local de trabajo. La ventilación por dilución debe garantizar siempre la renovación mínima requerida del aire (Real Decreto 486/1997).

Además de los objetivos propios de la ventilación por dilución, cuando existen sistemas de extracción localizada, esta medida cumple también con el objetivo de aportar el aire necesario para su correcto funcionamiento.

Limpieza

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. En el proceso de limpieza se puede distinguir la limpieza propiamente dicha y la desinfección con sus distintos grados que van desde la inactivación de los agentes biológicos hasta su completa destrucción (esterilización). (Ver apéndice 11 "Procedimientos de descontaminación y desinfección").

Las operaciones de limpieza, ya sean programadas o puntuales, no deben constituir por sí mismas una fuente de riesgo para los trabajadores que las efectúen o para terceros. Para ello, se debe disponer de procedimientos que indiquen cuándo se deben realizar estas operaciones de limpieza, la forma en que deben realizarse evitando la generación de aerosoles y los medios necesarios. Estas operaciones deben ser realizadas por trabajadores debidamente informados y formados.

Los métodos más eficaces son el fregado y el aspirado (con utilización de filtros absolutos 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.

Para la eliminación y limpieza de vertidos o derrames por rotura de contenedores primarios, es conveniente, como paso previo a su limpieza, impregnar los restos con desinfectantes apropiados y eficaces contra el agente biológico en cuestión y dejar actuar el tiempo recomendado. El trabajo se realizará siempre con los EPI recomendados 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 trabajadores debidamente formados y con procedimientos de trabajo que minimicen los riesgos de exposición a agentes químicos tanto de los trabajadores que la llevan a cabo como de los trabajadores de la instalación.

Equipos de protección individual (EPI)

Las medidas de protección colectiva tendrán siempre prioridad sobre las de protección individual, y no se debe recurrir a la utilización de los equipos de protección individual sin respetar el cumplimiento de este conjunto de medidas de protección colectiva. Las medidas de protección a nivel individual se basan fundamentalmente en el uso de los EPI. 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 proporciona un nivel de protección equivalente al que proporcionarían las medidas a las que sustituye.
- Cuando se produzcan situaciones de emergencia. En este caso se utilizarán siempre.

Para su elección se tendrán en cuenta criterios de seguridad, es decir, que la protección sea adecuada al riesgo específico, y de confortabilidad, ya que de no considerarse el segundo aspecto resultaría difícil garantizar la aceptación y el uso de los EPI y, por tanto, lograr la eficacia preventiva. Los EPI deben ajustarse a lo dispuesto en el Real Decreto 773/1997, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual, cuya interpretación y aplicación se ha desarrollado en la correspondiente Guía técnica para la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual, publicada por el INSHT, y en el

Real Decreto 1407/1992, que establece los requisitos que deben cumplir los EPI, desde su diseño y fabricación hasta su comercialización.

En el apéndice 6 “Equipos de protección individual contra agentes biológicos” se describen los diferentes tipos de EPI, sus características y su utilidad en función de las diferentes actividades con riesgo por exposición a agentes biológicos.

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 legislación específica por parte de comunidades autónomas, ayuntamientos y otros organismos públicos. A nivel nacional la norma fundamental es la Ley 22/2011 de residuos y suelos contaminados (BOE nº 181, de 29 de julio).

En la norma se establece la necesidad de procedimientos para una correcta gestión de los residuos generados. Entre los distintos aspectos que se deben

considerar se hallan: estrategias 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 (ver apéndice 7 “Gestión de residuos sanitarios”).

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 de los trabajadores que manipulan los agentes biológicos. Pero, además, se deben adoptar medidas que eviten o dificulten la dispersión de los agentes biológicos a otras áreas donde pueden afectar a trabajadores que no se hallan directamente implicados en esta actividad y, por lo tanto, no están expuestos a agentes biológicos por motivo de su trabajo.

Se trata de medidas 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 medio ambiente; implica el uso de, por ejemplo, salas provistas de un sistema de ventilación especialmente diseñado (para mantener el local en depresión²), esclusas, limpieza del aire de salida al exterior mediante el uso de filtros absolutos (HEPA), sistemas de descontaminación (autoclaves), inactivación de los efluentes por medios físicos o químicos de eficacia probada, etc. Estas actuaciones se deben plantear en la fase de diseño de las instalaciones.

En los anexos IV y V del real decreto se indica la necesidad de depuración de los efluentes tanto en los laboratorios y locales para animales como en los procesos industriales en los que se trabaja con agentes biológicos. La extensión y el grado de exigencia en el cumplimiento de estas medidas se establecen en el nivel de contención correspondiente a la peligrosidad (grupo) del agente biológico manipulado.

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

Otras actuaciones con el fin de evitar o minimizar la dispersión de los agentes biológicos fuera del lugar de trabajo son las siguientes:

- Mantener cerrada la puerta de la zona de trabajo.
- Lavarse las manos con un jabón desinfectante adecuado antes de abandonar el puesto de trabajo y siempre que se sepa o se sospeche que ha existido contaminación con agentes biológicos o con materiales contaminados.
- Cuando se utilizan guantes, ya sea de forma rutinaria o durante la realización de una tarea concreta, éstos se quitarán siguiendo técnicas asépticas, se desecharán como residuos contaminados y el trabajador se lavará las manos antes de realizar cualquier otra tarea.
- Antes de abandonar el puesto de trabajo quitarse, siguiendo técnicas asépticas, la ropa de protección; guardarla separada de la ropa de

² Situación en la que el sistema de ventilación trabaja a ligera presión negativa con respecto a la presión atmosférica o a la presión existente en los locales adyacentes. Mantener un local en depresión significa provocar un flujo de aire desde el exterior al interior del local, lo que impedirá la salida de los contaminantes generados en el local.

calle o desecharla adecuadamente si está o se sospecha que pueda estar contaminada.

- En aquellos casos en que se utiliza ropa de trabajo encima de la ropa de calle, o uniforme de trabajo, es preciso quitarse la ropa de trabajo 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, por ejemplo en cafeterías, bibliotecas o zonas de descanso.
- Disponer de equipos y materiales de uso exclusivo en la zona de trabajo, así como de los equipos que permiten su limpieza y desinfección. Evitar, siempre que sea posible, trasladar material o equipos fuera del área donde se manipulan agentes biológicos.

- Recoger de forma inmediata los derrames de material contaminado, siguiendo el procedimiento establecido y utilizando los desinfectantes adecuados.
- Disponer, cuando así lo requiera la naturaleza del trabajo, de elementos para la desinfección de todos los efluentes de la zona de trabajo (agua, aire, residuos).
- Transportar los residuos y muestras peligrosas que vayan a ser incinerados o descontaminados fuera de la zona de trabajo en contenedores cerrados, resistentes e impermeables siguiendo las normas específicas para cada tipo de residuo.
- Aplicar procedimientos de limpieza y desinfección en el caso de accidentes que supongan vertidos de material contaminado en cantidades importantes.

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 manipulen 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 bioseguridad,
- los teléfonos de aviso en caso de emergencias.

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

de seguridad y salud en el trabajo. Se recomienda también consultar la Guía Técnica del INSHT sobre el citado real decreto.

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

- En muestras y recipientes para su envío fuera del centro de trabajo.
- En los recipientes para el transporte de muestras dentro del lugar de trabajo.
- En equipos (por ejemplo: centrífugas, congeladores) situados fuera de un local señalizado, cuando se utilizan 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.

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

- Pinchazos, cortes y abrasiones durante la manipulación de agujas, bisturís, catéteres, lancetas, material de vidrio, reparación de equipos, mordeduras y arañazos de personas o animales, etc.
- Ingestión de material contaminado o sospechoso de estarlo, fundamentalmente durante el

pipeteo con la boca de fluidos biológicos, por falta de higiene personal, por caída o inmersión en aguas contaminadas, 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.

Entre estos accidentes, los más frecuentes son los causados por objetos punzantes y cortantes contami-

nados por sangre o fluidos biológicos (ver apéndice 8 “Prevención de lesiones por objetos cortantes y punzantes”).

En caso de accidente con riesgo de exposición a agentes biológicos, y según el tipo de exposición, se deben adoptar las siguientes medidas:

1. Accidentes percutáneos.
 - Lavar la herida con agua y jabón, sin frotar, permitiendo a la sangre fluir libremente, durante 2-3 minutos bajo el agua corriente.
 - Desinfectar la herida (por ejemplo con povidona yodada, gluconato de clorhexidrina u otro desinfectante).
 - No realizar maniobras agresivas para no producir erosiones que faciliten la infección.
 - Cubrir la herida con un apósito impermeable.
2. Salpicaduras de sangre o fluidos en piel íntegra.
 - Lavar la parte expuesta con agua y jabón.
3. Salpicaduras de sangre o fluidos en ojos y mucosas.
 - En caso de salpicaduras en nariz o boca, lavar con agua abundante.
 - Si el contacto es en los ojos, lavar inmediatamente con agua o suero salino, abundantemente y sin frotar.

No utilizar lejía en ningún tipo de exposición, ya que es un desinfectante para superficies, no para materia orgánica. Su uso no ha demostrado prevenir la transmisión de patógenos a través de la sangre y podría ser perjudicial ya que puede facilitar la penetración de los virus por su efecto cáustico sobre los tejidos, sobre todo si están lesionados.

Tras aplicar estas medidas de actuación, el trabajador deberá notificar, según procedimiento establecido, el accidente biológico lo antes posible a fin de determinar el riesgo e iniciar, si es necesario, el tratamiento postexposición.

En el capítulo 13 “Planes de contingencia y procedimientos de emergencia” del Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de la OMS se recogen diferentes procedimientos de emergencia para diversas situaciones en las que ocurra un accidente con riesgo biológico, tanto por lo que hace referencia a la atención médica del accidentado, como al tratamiento de los materiales, equipos o instalaciones contaminados en el accidente. Si bien las recomendaciones hacen refe-

rencia a equipos y material de laboratorio, buena parte de las medidas se pueden extrapolar con cierta facilidad a accidentes ocurridos en otro tipo de actividades (por ejemplo: las actuaciones en caso de emisión de aerosoles, de vertido de sustancias infecciosas, o los métodos de recogida de materiales contaminados en caso de rotura de recipientes).

La normativa española al respecto (Ley 2/1985, de 21 de enero, sobre protección civil 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; modificado por Real Decreto 1468/2008, de 5 de septiembre) junto con las normas de índole autonómica y local conforman el cuerpo normativo de la autoprotección.

La Norma Básica de Autoprotección establece la obligación de elaborar, implantar materialmente y mantener operativos los Planes de Autoprotección y determina el contenido que deben incorporar estos planes en aquellas actividades, centros, establecimientos, espacios, instalaciones y dependencias que, potencialmente, pueden generar o resultar afectadas por situaciones de emergencia. Incide no sólo en las actuaciones ante dichas situaciones, sino también, y con carácter previo, en el análisis y evaluación de los riesgos, en la adopción de medidas preventivas y de control de los riesgos, así como en la integración de las actuaciones en emergencia, en los correspondientes Planes de Emergencia de Protección Civil.

En el anexo II de la Norma Básica de Autoprotección se contempla el contenido mínimo del plan de autoprotección. Dada la naturaleza de los agentes biológicos, es conveniente destacar los siguientes aspectos:

- La identificación del personal y de las poblaciones en riesgo.
- La identificación del personal con responsabilidades y obligaciones en bioseguridad.
- La vigilancia médica o veterinaria y la atención clínica de las personas expuestas o de los animales.
- La investigación epidemiológica.
- Los servicios de tratamiento y de aislamiento que pueden atender a las personas o a los animales expuestos o infectados.
- El transporte de las personas o de los animales expuestos o infectados.
- El listado de las fuentes de suministro de inmunoseros, vacunas, medicamentos, etc.

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 implica el confinamiento físico primario de los mismos (por ejemplo, en fermentadores, biorreactores, CSB, etc.), la integridad (filtros, sellos, juntas de tubería, etc.) de estos equipos de trabajo puede valorarse verificando la presencia ambiental de los agentes biológicos implicados en el proceso o mediante la realización de comprobaciones previas al proceso normal de trabajo, en las que se pueden utilizar agentes biológicos sin efectos infecciosos, tóxicos o alérgicos, y cuya liberación, en las condiciones de verificación, simulen

la liberación de los microorganismos en el proceso normal de trabajo.

El proceso de verificación requerirá la toma de muestras, ambientales o de superficies, y posterior análisis de las mismas. Es conveniente recordar que con este proceso no se pretende realizar la evaluación de riesgos por exposición a agentes biológicos de los trabajadores, sino verificar la estanqueidad de los sistemas de confinamiento de los agentes biológicos (ver apéndice 4 “Medición de agentes biológicos”).

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.

Los criterios de clasificación de los agentes biológicos en los grupos definidos en el artículo 3 se basan en la posibilidad que tienen de causar infección en personas sanas. En ese sentido, se considera “sana” a la persona que presenta íntegras las competencias de su sistema inmunitario.

Sin embargo, existen determinadas circunstancias que pueden afectar al estado inmunológico de las personas incrementando su susceptibilidad, no sólo a la acción de agentes biológicos patógenos obligados o primarios, sino también a los denominados oportunistas, es decir, a los agentes biológicos que no causan enfermedad en personas inmunocompetentes pero sí a las que, por alguna razón o condición, tienen su sistema inmunitario debilitado (por ejemplo, enfermedades del propio sistema inmunitario, tratamientos inmunosupresores, terapias contra el cáncer, embarazo y lactancia, edad, etc.).

Además de los agentes biológicos que causan infección, hay que tomar en consideración a aquellos no infecciosos pero que pueden causar otros efectos, en particular, efectos alérgicos.

En el proceso de evaluación de riesgos es esencial identificar a los trabajadores especialmente sensibles antes del inicio de su actividad laboral. Esta identificación, junto con la de los riesgos existentes, permitirá tomar decisiones sobre las medidas preventivas más adecuadas para proteger la salud de esos trabajadores en la situación actual o sobre las necesidades que puedan aparecer en el futuro, como las derivadas de la situación de embarazo entre las trabajadoras en edad fértil o el control de la evolución de procesos de sensibilización.

La vigilancia de la salud es la herramienta fundamental para la identificación de los trabajadores especialmente sensibles, a través de los reconocimientos médicos específicos previos al inicio de la exposición. Los resultados de las pruebas permitirán determinar el estado inmunológico del trabajador, comprobar las necesidades en cuanto a inmunización, programar campañas de vacunación, extremar las medidas preventivas en los casos en los que se rechace la vacunación o prever las necesidades que pueden surgir en cuanto a la adaptación o cambio de puesto de trabajo y de los EPI en casos de embarazo, lactancia o de sensibilización a algún contaminante de origen biológico.

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.

Aunque la exposición por vía digestiva no es la más importante, es preciso tener en cuenta que algunos agentes biológicos se transmiten (causan infección) por esta vía.

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

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

Se debe suministrar a los trabajadores, según la actividad desarrollada, prendas de protección³ o ropa de trabajo adecuada (monos, batas u otras prendas). (Ver apéndice 6 “Equipos de protección individual contra agentes biológicos”).

La ropa de trabajo no está específicamente destinada a proteger la salud o integridad física del trabajador sino que su objetivo es evitar la contaminación de la ropa de vestir; como ya se ha comentado, no se permitirá el uso de esta ropa fuera de las áreas de trabajo.

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, constituye una de las medidas de actuación con mayor eficacia 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 y materiales que están o se sospeche que puedan estar contaminados, incluso aunque la tarea requiera el uso de guantes (ver apéndice 10 “Precauciones para el control de las infecciones”).

Los cuartos de aseo y los retretes deben cumplir con los requisitos exigidos en el Real Decreto 486/1997, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo. Asimismo, y a título orientativo, se pueden tener en cuenta los contenidos explicativos de la Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relativos a la utilización de los lugares de trabajo, editada por el INSHT.

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.

El empresario es el responsable de proporcionar a los trabajadores las instrucciones sobre la forma correcta de utilizar, limpiar y mantener los equipos de protección individual. Esta información debe ser com-

preensible para los trabajadores y deberá tener en cuenta la información suministrada por los fabricantes, importadores o suministradores en el folleto informativo.

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

El principal riesgo asociado a la obtención de muestras de origen humano o animal es la inoculación accidental de agentes biológicos contenidos en las mismas debida a una manipulación inadecuada de los objetos punzantes y cortantes utilizados en el proceso. Se deben establecer procedimientos de trabajo y técnicas que especifiquen la manera en la que se debe realizar un trabajo u operación concreta, minimizando así el riesgo de inoculación de material potencialmente contaminado.

Los procedimientos pueden ser tan variados como distintos pueden ser los especímenes que se vayan a manipular: extracción de sangre, obtención de mues-

tras de orina o heces, extracción de líquido cefalorraquídeo, obtención de muestras de tejidos durante procesos quirúrgicos o en autopsias, etc. En consecuencia, el procedimiento técnico para la obtención de cada tipo de muestra debería contemplar e integrar las acciones que hicieran del mismo una tarea lo más segura posible.

En el apéndice 8 “Prevención de lesiones por objetos cortantes y punzantes” se recogen las prácticas seguras que deben acompañar todo el proceso, previas a su inicio, y las recomendables 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.

³ Prendas de protección que tienen la consideración de EPI a efectos del Real Decreto 773/1997, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual.

En las actividades con intención deliberada de utilizar 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. Por ejemplo, en los procesos industriales con intención deliberada de manipular agentes biológicos del grupo 3 (de forma facultativa) y del grupo 4 (de forma obligatoria) ya se señala como medida de contención que *“Los trabajadores deberán ducharse antes de abandonar la zona controlada”* (ver anexo V de este real decreto).

En otras actividades los patrones de aplicación pueden ser tan variados como diferentes las circunstancias de trabajo. Así, en el ámbito sanitario, y para los trabajadores directamente implicados en la atención a los pacientes o en el laboratorio, el lavado de manos debe ser tan frecuente como requiera la práctica asistencial. En este caso, la estricta aplicación de 10 minutos para el aseo antes de la comida y al abandonar el trabajo no tendría sentido. No obstante, es aplicable la práctica general del lavado de manos y el cambio de la ropa de trabajo antes de las comidas y al abandonar el trabajo.

En aquellas actividades en las que no existe intención deliberada de manipular agentes biológicos, la aplicación de esta medida está indicada cuando, por las operaciones realizadas, se pueda producir la contaminación de algunas partes del cuerpo del trabaja-

dor, lo que podría causar la exposición del propio trabajador y del resto de trabajadores a agentes biológicos una vez fuera de las zonas de trabajo. Por este motivo, los trabajadores en esta situación deben disponer de 10 minutos para proceder a su aseo personal siempre antes de la comida y antes de abandonar el trabajo.

En estas actividades debe ser el servicio de prevención de riesgos laborales quien, a partir de los resultados de la evaluación de riesgos, de sus conocimientos y experiencia, determine dónde, cuándo y qué trabajadores deberán cumplir con este requisito.

Los trabajadores afectados por la medida deben ser aquellos que la evaluación hubiera identificado como expuestos en función del tipo de tareas que desarrollen y de la caracterización de la exposición (frecuencia, duración). 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 de los empleados en las oficinas, o el personal del taller de reparación de los vehículos.

Todo ello sin perjuicio de las más elementales prácticas generales de higiene personal previas a la comida como puede ser el lavado de manos.

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.

El trabajador debe disponer de dos armarios o taquillas: una para el vestuario de calle y otra para el vestuario de trabajo. Esto permite guardar de forma separada las prendas de trabajo que pueden estar contaminadas por agentes biológicos del resto de prendas.

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 pe-

ligroso (ver apéndice 7 “Gestión de residuos sanitarios”).

- Cuando los EPI sean reutilizables se limpiarán 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.

Se trata de una medida necesaria e imprescindible para evitar el traslado a zonas “limpias”, o incluso al hogar, de la posible contaminación de la ropa de trabajo y equipos de protección empleados. Los trabajadores afectados por esta medida deberán ser aquellos que la evaluación de riesgos hubiera identificado como expuestos a agentes biológicos en función del tipo de tareas que desarrollen.

El objetivo de esta medida es el de impedir la propagación de enfermedades causadas por agentes biológicos al resto de la comunidad.

Cuando se contrate esta operación con empresas externas, los recipientes utilizados para el envío deben estar cerrados de forma apropiada para evitar la extensión de la contaminación. Asimismo, se etiquetarán de manera que su contenido quede perfectamente identi-

ficado y pueda ser correctamente gestionado por parte de las empresas que intervengan en el proceso de descontaminación o limpieza (transportista, lavandería, etc.). Además, se deben dar instrucciones precisas y de-

talladas a tales empresas para que sus operarios manipulen estos recipientes y su contenido en condiciones de total 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 detergentes 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 vigilancia de la salud de los trabajadores expuestos a agentes biológicos ha de ajustarse a las características generales contempladas en la normativa y de forma concreta al artículo 22 de la LPRL, al artículo 37 del RSP y al artículo 3 del Real Decreto 843/2011, por el que se establecen los criterios básicos sobre la organización de recursos para desarrollar la actividad sanitaria de los servicios de prevención.

En este apartado se comentan tan sólo las peculiaridades de la vigilancia de la salud por exposición a agentes biológicos, remitiendo al lector a las guías generales para completar la información sobre las características de aplicación universal, independientemente del tipo de exposición, como pueden ser el tema de la confidencialidad, gratuidad, planificación, periodicidad, competencias del personal encargado de realizarla, acceso a los resultados, etc.

Los objetivos de la vigilancia médica de los trabajadores expuestos a agentes biológicos pueden agruparse en las siguientes categorías: a) la evaluación del estado de salud; b) la verificación del estado inmunitario y de la vacunación de acuerdo con el riesgo; c) la identificación de condiciones de salud y situaciones que pueden suponer una especial sensibilidad; y d) la participación en el programa de sensibilización y formación.

El empresario debe garantizar que, integrada en la planificación de la actividad preventiva, se realiza la vigilancia de la salud específica, que será voluntaria para el trabajador y requerirá el consentimiento informado, salvo en las siguientes circunstancias, previa consulta con los representantes de los trabajadores (artículo 22.1 de la LPRL):

1. *Cuando así esté establecido en una disposición legal en relación con la protección de riesgos específicos y actividades de especial peligrosidad.*

2. *Para verificar si el estado de salud del trabajador puede constituir un peligro para el mismo, para los demás trabajadores o para otras personas relacionadas con la empresa.*

3. *Que sea imprescindible para evaluar los efectos de las condiciones de trabajo sobre la salud de los trabajadores.*

Los procedimientos y objetivos más importantes de la vigilancia de la salud son los siguientes:

- Registro de la historia clínica y laboral del trabajador en la que se consignarán, entre otros, los antecedentes de exposición, enfermedades profesionales o accidentes de trabajo con riesgo biológico; historial de vacunación (edad adulta e infancia) y quimioprofilaxis recibidas, antecedentes de enfermedades infecciosas y actividades extralaborales o hábitos de vida con riesgo de exposición a agentes biológicos (por ejemplo, viajes a zonas endémicas).
- Evaluación de su estado de salud y, en particular, existencia de condiciones de salud o situaciones temporales o permanentes que puedan suponer una mayor susceptibilidad a los agentes biológicos, por ejemplo: dermatopatías, inmunodeficiencias adquiridas o congénitas, medicación, embarazo, etc.
- Análisis biológicos, si procede, en especial la exploración del estado inmunitario del trabajador, si se considera indispensable en función del agente, de las características individuales, de las condiciones de la exposición y de la posible repercusión en la salud de terceros.

- Detección precoz de los daños relacionados con la exposición a agentes biológicos a través de la presencia de síntomas o signos que puedan estar relacionados con la acción de los agentes biológicos. En especial, en aquellas situaciones en las que se conozca que ha existido una exposición accidental, como, por ejemplo, el contacto accidental con fluidos biológicos que pudiesen estar contaminados.

El Ministerio de Sanidad estableció en el año 2001 un protocolo de vigilancia sanitaria específica de los trabajadores para agentes biológicos que (con la de-

bida actualización) puede servir de base al programa de vigilancia de la salud en una determinada empresa. Este protocolo está disponible en:

<http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/saludLaboral/vigiTrabajadores/protocolos.htm>

Como especifica el artículo 4 del RD 843/2011 “*El servicio de prevención debe contar con un director técnico, con el título de especialidad en medicina del trabajo*” que será la persona encargada de la planificación y contenido de las actividades de vigilancia de la salud.

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

a) Antes de la exposición.

Tras la incorporación o la asignación de tareas específicas, la vigilancia de la salud debe realizarse antes de que ocurra la exposición o posible exposición de los trabajadores a los agentes biológicos. Dicha vigilancia es de suma importancia para la protección de los trabajadores y en la detección de los especialmente sensibles.

Los objetivos preventivos de la misma (teniendo en cuenta naturalmente el agente o agentes biológicos en cuestión) son, principalmente:

- Informar y formar, haciendo especial hincapié en aquellos síntomas o signos de sospecha que es conveniente comunicar a los profesionales sanitarios del servicio de prevención, así como de aquellas condiciones de salud o estados que condicionan una mayor susceptibilidad incluida la falta de inmunidad y la importancia de las vacunas. En cualquier caso se debería informar del procedimiento a seguir en el caso de accidente/incidente de trabajo con riesgo biológico.
- 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. Cabe resaltar la importancia de este punto para las mujeres en

edad fértil y para los trabajadores adscritos a ciertos puestos de trabajo en los que la vigilancia periódica del estado serológico y la vacunación es un requisito indispensable para su desempeño.

- Detectar a trabajadores y trabajadoras especialmente sensibles, determinando las condiciones que pueden suponer una inmunodepresión (permanente o temporal), mujeres embarazadas, trabajadores con patología cutánea aguda o crónica, etc. Detección de la existencia de algún tipo de sensibilidad alérgica a los agentes a los que se puede estar expuesto.
- Averiguar si existe alguna condición de salud que pueda poner en peligro a terceras personas (transmisión de la enfermedad a personas vulnerables: inmunodeprimidos, niños, etc.).

Un caso particular es la vigilancia de la salud para los trabajadores 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.

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.

La periodicidad de la vigilancia médica no puede establecerse *a priori*. Debe ser la consecuencia de un protocolo coherente con la naturaleza e intensidad de la exposición y tener en cuenta todos aquellos factores individuales y ambientales que puedan modificar la susceptibilidad del trabajador o el nivel de riesgo.

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 del trabajador o, en caso contrario, detectar de forma precoz dicho impacto.

Es también el momento adecuado para investigar la existencia, desde el último reconocimiento, de posibles incidentes o accidentes de trabajo con riesgo biológico, de incapacidades o de condiciones de salud

sobrevenidas que pudieran haber aumentado la susceptibilidad del trabajador o convertirlo en posible transmisor/portador crónico.

La conveniencia de realizar determinaciones serológicas (periódicas o no), durante la vigilancia de la salud de estos trabajadores, estará ligada, dependiendo del agente biológico, a la necesidad que haya de:

- Conocer el estado inmunitario del trabajador para determinar la susceptibilidad a la infección del mismo y proceder al ofrecimiento de la vacunación.
- Determinar los marcadores post-vacunales cuando así se recomiende.
- Establecer la pauta de actuación ante una exposición accidental y hacer el seguimiento y control de la misma.

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.

La vigilancia de la salud inicial y periódica se completa con una vigilancia adicional a los compañeros del trabajador que presenta una infección o una enfermedad sospechosa de estar relacionada con la exposición a los agentes biológicos en el trabajo. La identificación del daño comporta una nueva evaluación de riesgos (apartado 2 del artículo 4 del RSP "Identificación y evaluación de riesgos").

Otros tipos de vigilancia de la salud, contemplados en el artículo 37.3 del RSP y en el artículo 3 del Real Decreto 843/2011 y que hay que tener en cuenta en la protección de los trabajadores expuestos a agentes biológicos, son los siguientes:

1. Tras una ausencia prolongada por enfermedad para determinar si esta se ha producido como consecuencia de la exposición a agentes biológicos en el trabajo o si ha condicionado la aparición de una especial sensibilidad.
2. Ante la comunicación por parte de una trabajadora de su situación de embarazo se debe realizar una evaluación de riesgos específica y una vigilancia de la salud para valorar la continuidad en el puesto de trabajo, la adaptación del puesto, el cambio a otro exento de riesgo o la suspensión del contrato, tal como se expresa en el RSP y en el artículo 26 de la LPRL. La información sobre este tema está disponible en: Directrices para la evaluación de riesgos y protección de la maternidad en el trabajo.
3. Tras una exposición accidental con motivo del desempeño del trabajo o para el estudio de con-

- Conocer el estado inmunitario de los trabajadores que desempeñan puestos de trabajo críticos para evitar la transmisión a terceros.

Salvo excepciones, no es recomendable (ni eficiente) realizar determinaciones serológicas periódicas rutinarias en la vigilancia médica de los trabajadores que están o pueden estar expuestos a agentes biológicos.

En el caso de las mujeres en edad fértil es conveniente conocer su estado inmunitario en relación con ciertos agentes patógenos (como los de la rubéola, sarampión, parotiditis, toxoplasmosis, etc.) y, en el caso de inmunidad no documentada o desconocida, aconsejar la realización de las pruebas serológicas pertinentes y posterior ofrecimiento de las vacunas necesarias para la protección de futuros embarazos y de su descendencia.

tactos en el medio laboral, lo que permitirá una intervención precoz y pondrá en marcha el protocolo de investigación, aplicación de medidas preventivas y seguimiento.

4. Los planes de actuación para hacer frente a un accidente o incidente, contemplados en el artículo 6.h del Real Decreto 664/1997, deben especificar el contenido de la vigilancia médica del trabajador afectado, teniendo en cuenta el posible agente de exposición y las recomendaciones pertinentes de profilaxis y seguimiento, en el caso de que fuese necesario.
5. Con posterioridad al cese de la exposición y, en particular, después de haberse extinguido la relación laboral (ver apartado 6 de este artículo) o en el caso particular del trabajador que, con motivo de su trabajo, ha viajado a una zona endémica o con epidemias.
6. Como parte de la vigilancia de la salud e independientemente de la vigilancia médica periódica, es conveniente promover la consulta del trabajador con los profesionales sanitarios del servicio de prevención en función de ciertos síntomas y signos que orienten hacia la existencia de un proceso infeccioso, o de condiciones de salud y estados especiales que puedan aumentar la susceptibilidad del mismo.

El personal sanitario de los Servicios de Prevención que tuviera conocimiento de la existencia de una enfermedad profesional, y cuyo origen profesional se sospecha, lo comunicará a los oportunos efectos, a través del

organismo competente de cada comunidad autónoma y de las ciudades con Estatuto de Autonomía, a la entidad gestora, a los efectos de calificación como tal y, en su caso, a la entidad colaboradora de la Seguridad Social que asuma la protección de las contingencias profesionales si, como resultado de algunas de las actividades de vigilancia de la salud señaladas anteriormente, y según el RD 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, hubiera evidencia o sospecha de tal enfermedad.

Así mismo, el Real Decreto 2210/1995, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica, establece, según el agente causal y sus características, el sistema específico de notificación (declaración obligatoria de enfermedades, situaciones epidémicas y brotes, información microbiológica, así como el sistema específico de vigilancia del SIDA y la infección por VIH). En los anexos de dicho Real Decreto figuran las listas de las enfermedades de origen biológico que están sometidas a declaración obligatoria, de manera que cualquier profesional sanitario, sea del sector público o privado, que diagnostique alguna de estas enfermedades está obligado a su comunicación.

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. Los motivos técnicos de la vacunación del personal se basan en los siguientes aspectos:

- Protección de los trabajadores evitando que desarrollen ciertas enfermedades infecciosas.
- Protección de los pacientes, familiares y personas de su entorno, evitando que los trabajadores transmitan ciertas enfermedades infecciosas a terceros.
- Prevención de enfermedades infecciosas en trabajadores especialmente sensibles, como, por ejemplo, aquellos que padecen enfermedades crónicas renales, cardíacas, pulmonares, inmunodeprimidos o en situaciones especiales como el embarazo o la lactancia.
- Prevención de enfermedades infecciosas que puedan evolucionar hacia la muerte o la cronicidad (por ejemplo: hepatitis fulminante, cirrosis, hepatocarcinoma).

- Disminución de las ausencias al trabajo por enfermedades infecciosas.
- Colaboración en el mantenimiento del calendario de vacunaciones para adultos, ya que la mayoría de los adultos no han sido inmunizados de acuerdo con las normas de inmunización actuales.

En el ámbito de este real decreto, si existe una vacuna eficaz y segura ante el o los agentes biológicos identificados en la evaluación de riesgos, el empresario debe ofrecer la inmunización activa a todos los trabajadores expuestos y documentar por escrito tanto el ofrecimiento como la aceptación de dicha medida.

La aplicación de esta medida no exime en ningún caso al empresario de la adopción del resto de medidas preventivas.

En el anexo VI de este real decreto se amplía la información acerca de los programas de vacunación en la empresa y de los requisitos mínimos para proceder con garantía a las vacunaciones de la plantilla (ver apéndice 9 "Vacunación en el ámbito laboral").

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.

Además del conocimiento de los resultados de las diferentes evaluaciones de riesgos llevadas a cabo en la empresa y del análisis de los daños relacionados con la exposición a los agentes biológicos en el colectivo de

trabajadores, el médico del trabajo deberá, en la medida de la posible, indagar las condiciones y circunstancias reales de exposición de cada uno de ellos y promover, si procede, medidas preventivas adicionales

(temporales o permanentes) en razón de dichas circunstancias o de la existencia de una especial sensibi-

lidad como en el caso de las mujeres embarazadas o de trabajadores inmunodeprimidos.

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

Se deberá llevar un historial médico individual en el que se recoja todo lo relativo a la vigilancia del estado de salud, en función del riesgo derivado de la exposición a agentes biológicos, según lo establecido en los artículos 22 y 23 de la LPRL.

Dicha documentación deberá conservarse como mínimo durante diez años desde el cese de la exposición y hasta cuarenta años en el caso de exposiciones con una serie de características citadas en el artículo 9.3.3 del presente 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 37.3.2 del Real Decreto 39/1997 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 debería 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.
- 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.

La evaluación de riesgos (inicial y periódica) debe quedar documentada, asegurándose de que esta se encuentra siempre depositada en la empresa y disponible según lo establecido en el artículo 23 “Documentación” de la LPRL y el artículo 7 “Documentación” del RSP.

Por otro lado, el empresario está obligado a recoger y disponer de una documentación completa sobre la metodología utilizada en la evaluación de riesgos y sobre sus resultados; la utilización de servicios de prevención ajenos no exime al empresario de esta obligación.

Es obligación del empresario disponer de una relación nominal actualizada de los trabajadores expuestos

a agentes biológicos de los grupos 3 y 4. Esta relación nominal se debe complementar indicando el tipo de trabajo (actividad) realizado y el agente biológico al que están expuestos los trabajadores. Además, se debe llevar un registro en el que se recojan las correspondientes exposiciones (operaciones realizadas, frecuencia y tiempo) de estos trabajadores.

Finalmente, se deben registrar todos los accidentes e incidentes que se hayan podido sufrir en el que estén implicados agentes biológicos de los grupos 3 y 4. En este registro se deben anotar todos los detalles del accidente o incidente, así como las actuaciones llevadas a cabo, las personas involucradas y los procedimientos de actuación.

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.

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 en el punto 3, están asociadas fundamentalmente con los agentes biológicos que aparecen con la notación “D” en el anexo II del RD 664/1997. Algunos ejemplos

son: los virus de las hepatitis C, G, B y D, los virus del papiloma humano, el virus de inmunodeficiencia humana o los agentes asociados a encefalopatías espongiformes transmisibles.

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.

La Ley Orgánica 5/1992 ha sido derogada y sustituida por la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal. Jefatura del Estado (BOE

nº 298, de 14/12/1999) y desarrollada por el Real Decreto 1720/2007 (BOE nº 17, de 19/1/2008).

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.

Este artículo alude exclusivamente a las actividades con intención deliberada de manipular agentes biológicos.

Previamente a la utilización de agentes biológicos de los grupos 2, 3 o 4 debe procederse a notificar su uso a la autoridad laboral.

Por “notificación” se entiende la presentación de los documentos que contengan la información exigida por la autoridad laboral.

Por “autoridad laboral” se entiende el Departamento de Trabajo de la Comunidad Autónoma que tenga las competencias traspasadas; de no existir tras-

paso, sería el Ministerio de Empleo y Seguridad Social. En este real decreto se sientan las bases de las exigencias en cuanto a la notificación de primer uso, pero será la autoridad laboral la que establezca el procedimiento particular para la notificación, por lo que se recomienda acudir al organismo competente para conocer el procedimiento exigido.

Cuando se trabaje con un nuevo agente biológico y su clasificación lo encuadre dentro de alguno de los grupos ya notificados no será necesario realizar una nueva notificación. Sin embargo, como excepción a esta norma, si el nuevo agente con el que se va a trabajar se encuentra clasificado en el grupo 4 o, no ha-

llándose clasificado en el anexo II de este real decreto, haya sido asimilado (clasificado) provisionalmente por el propio empresario como grupo 3, sí se deberá realizar una nueva notificación antes de su uso.

En cambio, la notificación será única para los laboratorios de diagnóstico que ya hayan notificado su intención inicial de manipular agentes biológicos del grupo 4. La extrema peligrosidad de estos agentes hace que no existan condiciones diferenciadas en cuanto a los requisitos que deben cumplir tanto las instalaciones del laboratorio como los procedimientos de trabajo o las normas de bioseguridad.

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.

Asimismo, se efectuará una nueva notificación cada vez que se introduzcan cambios o modificaciones importantes en los procesos o procedimientos de trabajo que puedan afectar a las condiciones de seguridad y salud. Se entiende que esta nueva notificación

también tendrá carácter previo al reinicio de la actividad bajo las nuevas condiciones. Ver NTP 979 “Notificación de primer uso de agentes biológicos de los grupos 2, 3 ó 4”.

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.

El cumplimiento del punto 1 queda garantizado por la exigencia establecida en el artículo 9 de este real decreto. En este caso, además de la autoridad laboral, puede intervenir la autoridad sanitaria. De forma análoga a lo expuesto anteriormente, la “autoridad sanitaria” correspondería al Departamento de Sanidad de la Comunidad Autónoma que tenga las competencias traspasadas; de no existir traspaso, sería el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

El empresario, a solicitud de las autoridades competentes, deberá informar sobre los aspectos recogidos

en los apartados del artículo. Es conveniente señalar que dichas informaciones deberían formar parte de las exigencias que sobre documentación se exige en este real decreto, en la LPRL y en el RSP.

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 del empresario a la autoridad laboral y sanitaria de cualquier accidente, incidente, enfermedad o fallecimiento que tenga su origen en la actividad desarrollada por el trabajador

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.

El artículo 18 de la LPRL, referente a información, consulta y participación de los trabajadores, establece la obligación del empresario de informar a los trabajadores de los riesgos existentes en toda su extensión, de las medidas y actividades de prevención y protección aplicables a aquellos y de las medidas de emergencia. Esta información podrá cursarse, en su caso, a través de los representantes legales, aunque deberá ser directa al trabajador en lo que se refiere a los riesgos de su propio puesto de trabajo y las medidas de prevención y protección que son de aplicación.

La información a la que hace referencia el apartado 1 puede ofrecerse en forma de comunicaciones verba-

les o en forma de instrucciones escritas. Estas instrucciones deben ser fácilmente comprensibles para los trabajadores, por lo que se deberá tener en cuenta el idioma y los diferentes colectivos profesionales que pueden intervenir, de forma que es posible que una instrucción deba ser escrita de diferente forma atendiendo al conocimiento y capacitación de diferentes personas o colectivos.

La formación y la información que el empresario debe proporcionar a los trabajadores deben estar centradas específicamente en el puesto de trabajo o función de cada trabajador. Por lo tanto, será distinta según se trate de una actividad con intención delibe-

rada de manipular agentes biológicos o una actividad en la que no hay intención deliberada de manipular agentes biológicos, pero en la que se puede producir la exposición a estos agentes. En cualquier caso, deben contemplar los riesgos para la seguridad y la salud, las medidas preventivas y de protección personal y las medidas de actuación frente a incidentes y su prevención.

La información sobre las precauciones y medidas adecuadas que deben adoptarse estará, además, 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:

- Métodos 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 de trabajo confinados.
- Manipulación de residuos y material para la lavandería.
- Uso, inspección y mantenimiento de EPI.

Debe transmitirse a los trabajadores todo nuevo conocimiento y además debe garantizarse la permanente puesta al día de la información y formación.

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 los trabajadores informar inmediatamente de todo accidente o incidente que suponga la manipulación de un agente biológico, siguiendo el procedimiento que el empresario haya establecido para ello.

De la misma forma, el empresario informará a los trabajadores y a sus representantes, al comité de salud

y seguridad o, en su ausencia, a los delegados de personal, así como al servicio de vigilancia de la salud, de cualquier accidente o incidente que pudiera haber provocado la liberación de un agente biológico susceptible de producir una infección o enfermedad en el hombre, y de las medidas adoptadas o a adoptar para resolver la situación.

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.

Los trabajadores tienen derecho a disponer de toda la información existente 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 los datos personales del trabajador. Cuando deban manejarse datos de otros trabajadores, esta información deberá suministrarse solamente de forma colectiva y anónima.

Asimismo, a petición de los trabajadores, a través de sus representantes, el empresario proporcionará información de la evaluación de riesgos realizada, de las actividades en las que se puede producir la exposición a agentes biológicos, las medidas preventivas y de protección adoptadas y los planes de emergencia en el caso 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 apartado 2 del artículo 18 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 del derecho del empresario de decidir sobre las medidas que deben ser adoptadas, sin menoscabo de su responsabilidad de garantizar la protección eficaz de los trabajadores.

El derecho de consulta se traduce en un deber de información del empresario y un derecho de los trabajadores de efectuar propuestas al empresario y a los órganos de participación y representación, dirigidas a la mejora de los niveles de protección de la seguridad y salud de los trabajadores. Este derecho se debe ejercer a través de los representantes de los trabajadores en materia preventiva, válidamente elegidos; en ausencia de estos, a los delegados de personal o miembros del comité de la empresa, y, cuando no hubiera representantes, directamente a través de los trabajadores.

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.

La asistencia sanitaria y veterinaria tienen una elevada incertidumbre sobre la presencia de agentes biológicos; por eso, y con independencia de conocer el estado infectivo de personas o animales, se debe actuar bajo el principio de precaución dando por supuesta la presencia de agentes biológicos y, por lo tanto, lo recomendado es la aplicación directa del conjunto de medidas pensadas para evitar la transmisión de los agentes biológicos en cualquier práctica normal de trabajo.

Este conjunto de medidas se conoce con el nombre de “precauciones estándar” a las que, en determinadas

situaciones, se deben añadir otras medidas útiles para controlar el riesgo de infección en función de los mecanismos por los que los agentes biológicos son infecciosos, y conocidas como “precauciones por mecanismo de transmisión” (ver apéndice 10 “Precauciones para el control de las infecciones: Precauciones estándar y precauciones basadas en el mecanismo de transmisión”).

El cumplimiento de estas precauciones supone el mantenimiento de una actitud constante de autoprotección y permiten crear actitudes y hábitos seguros de trabajo. Sin embargo, por sí mismas no suponen una

garantía total de control del riesgo. Por ello, es preciso completar el proceso de evaluación de riesgos y aplicar todas las medidas preventivas contenidas en el artícu-

lado que se revelen útiles para evitar o minimizar los riesgos.

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.

Ver apéndice 8 “Prevención de lesiones por objetos cortantes y punzantes”. Ver apéndice 11 “Procedimien-

tos de descontaminación y desinfección”. Ver apéndice 7 “Gestión de residuos sanitarios”.

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.

Los servicios de aislamiento pretenden separar y aislar a pacientes o a animales que padecen, o se sospecha que puedan padecer, una enfermedad infecto-contagiosa que supone un peligro elevado para el resto de trabajadores de la instalación o para las personas de la comunidad. Por ello, y a pesar de que en esos servicios el trabajo no implica la intención deliberada de manipular agentes biológicos, cuando los pacientes o animales que se encuentren en ellos estén, o se sospeche que puedan estar, contaminados por agentes biológicos de los grupos 3 o 4, se deben adoptar las medidas de contención que sean de aplicación de entre las expuestas en la columna A del anexo IV de este real decreto.

Dichas medidas de contención tienen como objetivo, por un lado, reducir al mínimo la exposición de los trabajadores y, por otro, evitar el escape o liberación

de los agentes biológicos del lugar donde se manipulan o del área donde es segura o posible su presencia (en este caso el servicio de aislamiento) a otras áreas no contaminadas o al exterior (medio ambiente).

Asimismo, en estos servicios también se deben aplicar las precauciones estándar, a las que se añadirán las precauciones específicas por mecanismos de transmisión del agente infeccioso (ver apéndice 10 “Precauciones para el control de las infecciones: Precauciones estándar y precauciones basadas en el mecanismo de transmisión”).

En la figura 2 se resume la aplicación de las disposiciones del artículo 14 “Establecimientos sanitarios y veterinarios distintos de los laboratorios de diagnóstico” del real decreto.

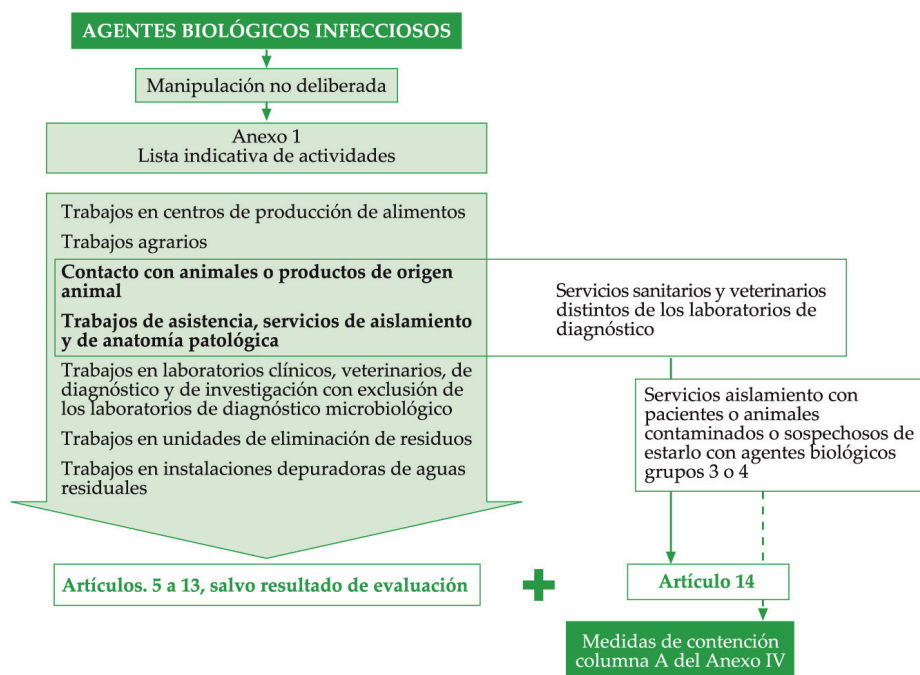


Figura 2. Esquema de aplicación del artículo 14 del RD 664/1997 en servicios sanitarios y veterinarios distintos de los laboratorios de diagnóstico en función del resultado de la evaluación de riesgos.

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 14 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 o agentes biológicos 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, un agente biológico clasificado en el grupo 2 solo podrá ser manipulado en una zona de trabajo que corresponda por lo menos al nivel 2 de contención; los agentes biológicos del grupo 3, en una zona de trabajo que corresponda por lo menos a un nivel 3 de contención, y los agentes clasificados en el grupo 4, en una zona correspondiente por lo menos al nivel 4 de contención.

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

La publicación del CDC *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* en su sección VIII *Agent Summary Statements* ofrece amplia información sobre distintos agentes biológicos así como sobre los requerimientos en cuanto a contención, indicando, si procede, la necesidad de incrementar el nivel de contención básico asociado al agente biológico. Pero es conveniente recordar que dicha necesidad surge de la evaluación de riesgos y de la experiencia y conocimientos del técnico que la lleva a cabo.

Ver apéndice 12 “Laboratorios: requerimientos de los niveles de bioseguridad” y apéndice 13 “Locales para animales de experimentación: niveles de bioseguridad”.

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.

Esta precaución responde a la incertidumbre sobre la presencia de agentes biológicos en muestras biológicas, en particular, en la sangre y sus derivados, que lleva a tratar a todas las muestras como si fueran infecciosas. Tal y como se indica en este apartado, estos laboratorios deberían adoptar, al menos, el nivel 2 de contención e implantar las medidas de contención establecidas para dicho nivel en el anexo IV de este real decreto.

Ver apéndice 12 “Laboratorios: requerimientos de los niveles de bioseguridad” y apéndice 13 “Locales para animales de experimentación: niveles de bioseguridad”.

Manual de Bioseguridad en el Laboratorio 3ª ed. Organización Mundial de la Salud (OMS).

Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories 5ª ed. Centers for Disease Control and Prevention (CDC).

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.

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.

De igual forma que en el apartado 1 de este mismo artículo, y en función del resultado de la evaluación, 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 manipulados.

Cuando el resultado de la evaluación no sea concluyente pero el riesgo para la salud de los trabajadores pueda ser grave, el procedimiento industrial en cuestión únicamente se podrá realizar en locales cuyas medidas de contención correspondan, al menos, al nivel 3.

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 hombre. Los microorganismos utilizados pueden ser especies salvajes, que de forma natural desarrollan los procesos que dan lugar al producto 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.

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 por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, y en concreto las medidas de confinamiento establecidas en el anexo II del mismo. En la NTP 927 “Riesgo biológico en la industria biotecnológica” se amplía información sobre este tema.

En la Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, que codifica la Directiva 90/679/CEE, el apartado «c» del punto 2 del presente artículo queda redactado de la siguiente forma:

3. Para todas las actividades reguladas por los apartados 1 y 2 en que no haya sido posible proceder a una evaluación concluyente de un agente biológico, pero de cuya utilización prevista parezca que podría derivarse un riesgo grave para la salud de los trabajadores, las actividades sólo podrán llevarse a cabo en los locales de trabajo cuyo nivel de contención corresponda al menos al nivel 3.

En la figura 3 se resume la aplicación de las disposiciones del artículo 15 “Medidas especiales aplicables a los procedimientos industriales, a los laboratorios y a los locales para animales” del real decreto.

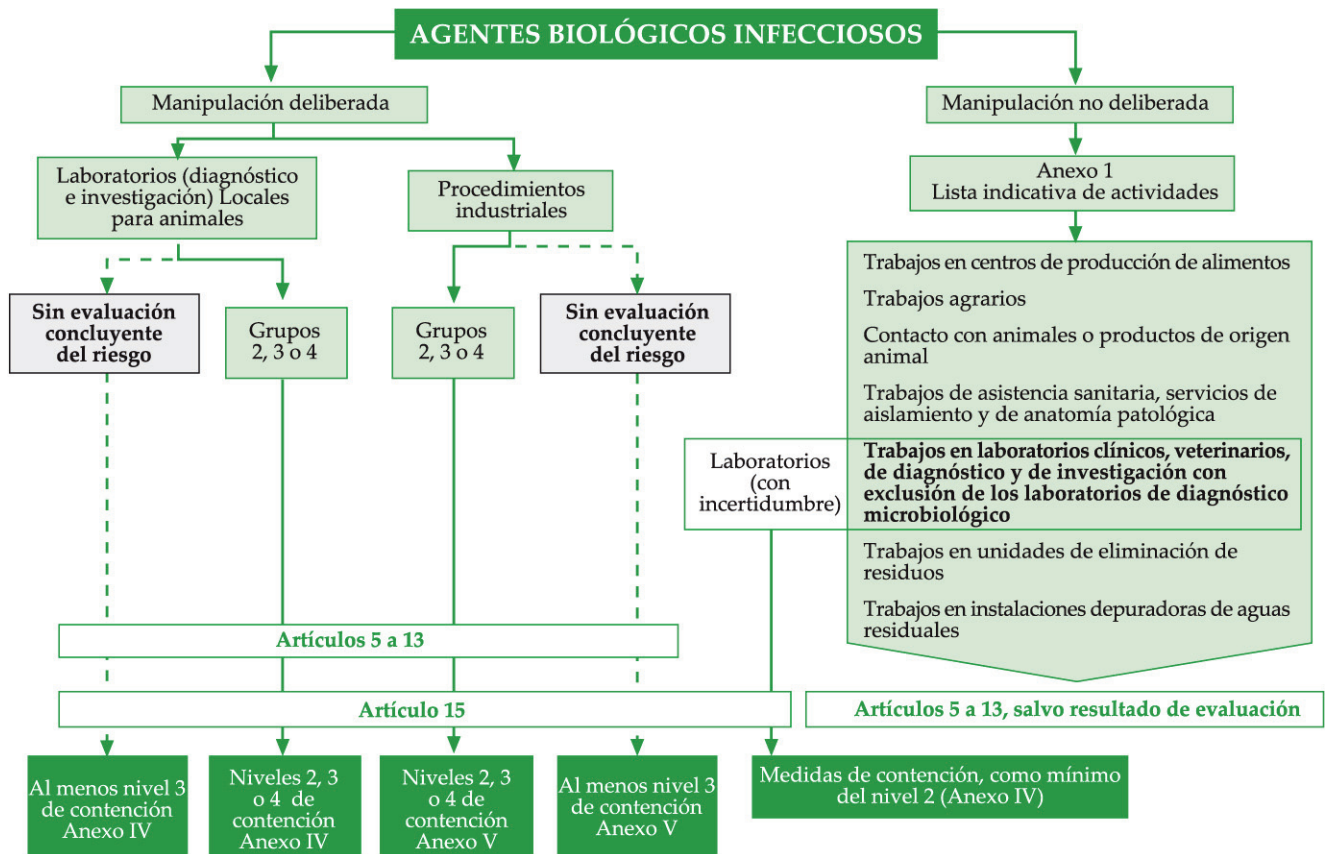


Figura 3. Esquema de aplicación del artículo 15 del RD 664/1997 relativo a las medidas específicas aplicables a los procedimientos industriales, a los laboratorios y a los locales para animales en función del resultado de la evaluación de riesgos.

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 ALVÁREZ-CASCOS FERNÁNDEZ

ANEXO I LISTA INDICATIVA DE ACTIVIDADES

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 las actividades en las que no hay intención deliberada de manipular agentes biológicos, pero en las que la exposición es posible. En la lista aparecen las actividades que corresponden a los ejemplos más representativos, pero no son las únicas. Otras actividades, como, por ejemplo, las que se relacionan a continuación, pueden considerarse también de este tipo, puesto que en ellas se realizan tareas en las que la exposición a agentes biológicos es posible y, por lo tanto, se encuentran en el ámbito de aplicación de este real decreto.

- Contacto con suelos o tierra contaminados: minería, construcción, excavaciones, trabajos de demolición, trabajo que implique contacto con la tierra (geólogos, arqueólogos, botánicos, etc.).
- Contacto con aguas contaminadas: red de saneamiento público (poceros, alcantarillado, etc.); mantenimiento (instalaciones de ventilación y cli-

matización, edificios o materiales contaminados, trabajos de descontaminación, desinfección, etc.).

- Contacto con personas enfermas o con su sangre y otros fluidos biológicos: policía, protección civil, bomberos, trabajadores de prisiones, reformatorios, centros de acogida, socorristas, asistentes sociales, centros de estética (manicuras, pedicuras), centros de tatuaje y *piercing*, funerarias (embalsamadores), reparación de equipos e instrumentos que procesan o que están en contacto con sangre, etc.
- Contacto con materiales contaminados: industria textil (fibras naturales), industria alimentaria, etc.

Por otra parte, en cualquier actividad laboral, debe prestarse atención al colectivo de “trabajadores especialmente sensibles en función de sus características personales o estado biológico conocido” (artículo 4.3.f) y en el proceso de evaluación de riesgos se debe con-

templar la posibilidad de contacto con personas o animales enfermos o portadores de agentes biológicos. Por ejemplo, colectivo de mujeres en edad fértil que trabajan con niños pequeños y el riesgo de infección por rubéola.

En el apéndice 14 “Riesgo biológico en distintos sectores de actividad” se amplía la información sobre los agentes biológicos normalmente asociados con los sectores de actividad incluidos en el anexo I, los efectos que causan y las principales medidas preventivas.

ANEXO II CLASIFICACIÓN DE LOS AGENTES BIOLÓGICOS

1. En la tabla adjunta se presenta una lista de agentes biológicos, clasificados en los grupos 2, 3 ó 4, siguiendo el criterio expuesto en el artículo 3.1 de este Real Decreto. Para determinados agentes se proporcionan indicaciones adicionales, utilizándose, a tal efecto, la siguiente simbología:

A: posibles efectos alérgicos.

Indica que el agente biológico en cuestión puede provocar efectos alérgicos. En la tabla de este anexo se puede observar que la notación «A» afecta a los siguientes parásitos y hongos:

Ascaris lumbricoides y *A. suum*. Gusanos Nemátodos, parásitos del hombre y del cerdo, respectivamente.

Aspergillus fumigatus, *Candida albicans*, *Coccidioides immitis*, *Cryptococcus neoformans var. neoformans*, *Crypto-*

coccus neoformans var. gattii, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum spp* y *Penicillium maeneffeii*. Diferentes especies de hongos.

Entre los efectos destacan los signos característicos de hipersensibilidad relacionados con las infecciones provocadas por los agentes biológicos. Por ejemplo: eosinofilia, asma, edema, urticaria, etc.

D: la lista de los trabajadores expuestos al agente debe conservarse durante más de diez años después de la última exposición.

Esta lista deberá conservarse durante 40 años, a contar desde la última exposición, cuando concurra alguna de las características recogidas en el artículo 9, apartado 3. Esta notación, por el momento, solo la llevan agentes biológicos clasificados dentro del apartado “virus”.

Cuando la exposición sea al resto de los agentes de los grupos 3 o 4 se deben guardar registros (lista e historias médicas) de los trabajadores expuestos durante al menos 10 años, desde la última exposición.

T: producción de toxinas.

Indica que el agente biológico produce toxinas (exotoxinas) que son las responsables de la sintomatología asociada a la enfermedad que causan. En la tabla de este anexo se puede observar que la notación «T» afecta a las siguientes bacterias:

Clostridium botulinum: bacilo Gram positivo, formador de esporas, anaerobio. En condiciones anaerobias produce una neurotoxina (toxina botulínica) que, a través de la circulación sanguínea, llega a las terminaciones neuromusculares, donde bloquea la liberación de Acetilcolina, lo que impide a los músculos contraerse, provocando lo que se conoce como la parálisis flácida. La muerte es debida a un fallo respiratorio.

Clostridium tetani: bacilo Gram positivo, formador de esporas, anaerobio. Produce una neurotoxina “teta-noespasmina” que bloquea la liberación de neurotransmisores inhibidores de la contracción muscular. Como consecuencia se produce una dolorosa contracción continuada, inicialmente de los músculos del cue-

llo, siguiendo por los del tronco, con espasmos generalizados.

Corynebacterium diphtheriae: bacilo Gram positivo, anaerobio facultativo, no forma esporas. Produce la toxina diftérica, principal factor de virulencia. La toxina se dispersa por el torrente circulatorio causando los síntomas de la difteria (lesiones en las vías respiratorias, miocarditis, parálisis por afectación de las fibras motoras).

Escherichia coli, cepas vericitotóxicas (por ejemplo, O157:H7 o O103): bacilo Gram negativo, anaerobio facultativo, no forma esporas. Produce Vero/Shiga toxinas. Causan colitis hemorrágica que puede derivar en síndrome urémico hemolítico.

Shigella dysenteriae (tipo 1): bacilo Gram negativo, anaerobio facultativo, no forma esporas. Produce Shiga toxina. Causa disentería.

V: vacuna eficaz disponible.

Indica que a día de hoy existe una vacuna eficaz disponible para prevenir o reducir la gravedad de la

enfermedad causada por dicho agente (ver apéndice 9 “Vacunación en el ámbito laboral”).

(*): normalmente no infeccioso a través del aire.

Notación que acompaña a algunos agentes biológicos clasificados en el grupo 3 indicando que normalmente no se transmiten por vía aérea.

sanitaria, a la que se deberá informar previamente de tal circunstancia, tal como se indica en el punto 5 de este anexo.

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 cabinas de seguridad biológica) e incluso prescindir de la medida, salvo indicación en contrario de la autoridad

No obstante, el resto de 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 apartado «b» del punto 1 del artículo 15.

“spp”: otras especies del género, además de las explícitamente indicadas, pueden constituir un riesgo para la salud.

En la clasificación de agentes biológicos según género¹ y especie² se dan cuatro casos:

de tenerse en cuenta las especies patógenas para el hombre y, por lo tanto, las especies y cepas no patogénicas quedarían excluidas.

- a) Aparecen listadas varias especies de un género y además el género con la referencia general, spp. Se indican en este caso las especies prevalentes conocidas como patogénicas para el hombre, junto con la referencia general “spp” de que otras especies de este mismo género pueden también presentar riesgo. Por ejemplo: *Campylobacter fetus*, *Campylobacter jejuni*, *Campylobacter* spp.
- b) Aparece en la clasificación solo el género; por ejemplo: *Prevotella* spp indicaría que sólo habrán

- c) Aparece listada una única especie, por ejemplo: *Bacillus anthracis* indicaría que específicamente el agente biológico listado es el patógeno.
- d) Aparecen listadas cepas³ de una especie concreta. Por ejemplo: *Chlamydia psittaci* (cepas aviares) o *Escherichia coli* cepas verocitotóxicas o *Francisella tularensis* (tipo A). Indica que el peligro intrínseco está asociado a la cepa y no a la especie en su conjunto.

2. La clasificación de los agentes listados se ha realizado considerando sus posibles efectos sobre trabajadores sanos. No se han tenido en cuenta los efectos particulares que puedan tener en trabajadores cuya sensibilidad se vea afectada por causas tales como patología previa, medicación, trastornos inmunitarios, embarazo o lactancia.

Es preciso tener presente que los efectos que comporte la exposición a agentes biológicos para perso-

nas especialmente sensibles pueden revestir mayor gravedad.

3. Para una correcta clasificación de los agentes, en base a la citada lista, deberá tenerse en cuenta que:

- a) La no inclusión en la lista de un determinado agente no significa su implícita y automática clasificación en el grupo 1.

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 a que un trabajador está expuesto, pero no se encuentra lis-

¹ **Género:** subcategoría taxonómica dentro de la categoría “Familia”, se compone de una o más especies.

² **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.

³ **Cepa:** en microbiología, variante fenotípica de una especie.

tado en la tabla recogida en el anexo II, han de estudiarse sus características como agente infeccioso, según el artículo 3, apartado 1, y solo cuando se haya confirmado su carácter **no infeccioso** 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 infeccioso.

Sin embargo, no se debe perder de vista que 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. Entre estos últimos se pueden destacar diferentes especies de hongos responsables de neumonitis

hipersensitivas, especies de hongos productores de micotoxinas o diferentes contaminantes de origen biológico inductores de fenómenos de tipo alérgico (ver apéndice 3 “Agentes biológicos no infecciosos”).

En esta misma línea, y antes de asumir que un agente no listado pertenece al grupo 1 de riesgo, se deberá verificar que ese nombre no sea sinónimo de algún otro agente que sí aparece en la lista del anexo II.

Esta lista está elaborada según la taxonomía más reciente, por lo que para aquellos agentes cuyos nombres pueden haber cambiado, en un pasado reciente, los nombres antiguos así como los sinónimos también están descritos.

b) En la lista no se han incluido los microorganismos genéticamente modificados, objeto de una reglamentación específica.

Real Decreto 178/2004, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y co-

mercialización de organismos modificados genéticamente (ver apéndice 1 “Riesgo biológico en la utilización confinada de organismos modificados genéticamente”).

c) En el caso de los agentes para los que se indica tan solo el género, deberán considerarse excluidas de la clasificación las especies y cepas no patógenas para el ser humano.

d) Todos los virus no incluidos en la lista que hayan sido aislados en seres humanos se considerarán clasificados como mínimo en el grupo 2, salvo cuando la autoridad sanitaria haya estimado que es innecesario.

Se hace necesario añadir que en algunas circunstancias se da la situación contraria, es decir, el virus debe ser clasificado en un grupo de riesgo superior. Un ejemplo de lo dicho lo constituye el virus causante del síndrome respiratorio agudo severo (SARS). El virus pertenece a la familia *Coronaviridae*, que en el anexo II

del real decreto aparece clasificada en el grupo 2; sin embargo, el *Advisory Committee on Dangerous Pathogens* del *Health and Safety Executive* (HSE) en su publicación *The Approved List of biological agents 2004*, clasifica este virus en el grupo 3.

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. Por ejemplo, cuando dicha cepa vaya a utilizarse como producto o parte de un producto con fines profilácticos o terapéuticos.

5. Para los agentes biológicos normalmente no infecciosos a través del aire, señalados con un asterisco en la lista de agentes biológicos, podrá prescindirse de algunas medidas de contención destinadas a evitar su transmisión por vía aérea, salvo indicación en contrario de la autoridad sanitaria a la que se deberá informar previamente de tal circunstancia.

Ver comentario a la notación (*).

6. Los imperativos en materia de contención que se derivan de la clasificación de los parásitos se aplicarán únicamente a las distintas etapas del ciclo 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 exigencias 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 el hombre.

La siguiente relación incluye las modificaciones y actualizaciones introducidas por la Orden de 25 de marzo de 1998 (BOE nº 76, de 30/3/1998) y su posterior corrección de erratas en el BOE nº 90, de 15/4/1998.

Agente biológico	Clasificación	Notas
Bacterias y afines		
<i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i>	2	
<i>Actinomadura madurae</i>	2	
<i>Actinomadura pelletieri</i>	2	
<i>Actinomyces gerencseriae</i>	2	
<i>Actinomyces israelii</i>	2	
<i>Actinomyces pyogenes</i>	2	
<i>Actinomyces spp</i>	2	
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i> (<i>Corynebacterium haemolyticum</i>)	2	
<i>Bacillus anthracis</i>	3	
<i>Bacteroides fragilis</i>	2	
<i>Bartonella (Rochalimea) spp</i>	2	
<i>Bartonella bacilliformis</i>	2	
<i>Bartonella quintana (Rochalimaea quintana)</i>	2	
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	2	
<i>Bordetella parapertussis</i>	2	
<i>Bordetella pertussis</i>	2	V
<i>Borrelia burgdorferi</i>	2	
<i>Borrelia duttonii</i>	2	
<i>Borrelia recurrentis</i>	2	
<i>Borrelia spp</i>	2	
<i>Brucella abortus</i>	3	
<i>Brucella canis</i>	3	
<i>Brucella melitensis</i>	3	
<i>Brucella suis</i>	3	
<i>Burkholderia mallei (Pseudomonas mallei)</i>	3	
<i>Burkholderia pseudomallei (Pseudomonas pseudomallei)</i>	3	
<i>Campylobacter fetus</i>	2	
<i>Campylobacter jejuni</i>	2	
<i>Campylobacter spp</i>	2	
<i>Cardiobacterium hominis</i>	2	
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	2	
<i>Chlamydia trachomatis</i>	2	
<i>Chlamydia psittaci (cepas aviares)</i>	3	
<i>Chlamydia psittaci (cepas no aviares)</i>	2	
<i>Clostridium botulinum</i>	2	T
<i>Clostridium perfringens</i>	2	

Agente biológico	Clasificación	Notas
Bacterias y afines		
<i>Clostridium tetani</i>	2	T.V.
<i>Clostridium spp</i>	2	
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	2	T.V.
<i>Corynebacterium minutissimum</i>	2	
<i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	2	
<i>Corynebacterium spp</i>	2	
<i>Coxiella burnetii</i>	3	
<i>Edwardsiella tarda</i>	2	
<i>Ehrlichia sennetsu (Rickettsia sennetsu)</i>	2	
<i>Ehrlichia spp</i>	2	
<i>Eikenella corrodens</i>	2	
<i>Enterobacter aerogenes/cloacae</i>	2	
<i>Enterobacter spp</i>	2	
<i>Enterococcus spp</i>	2	
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	2	
<i>Escherichia coli (excepto las cepas no patógenas)</i>	2	
<i>Escherichia coli, cepas verocitotóxicas</i> (por ejemplo O157:H7 o O103)	3 (*)	T
<i>Flavobacterium meningosepticum</i>	2	
<i>Fluoribacter bozemanii (Legionella)</i>	2	
<i>Francisella tularensis (tipo A)</i>	3	
<i>Francisella tularensis (tipo B)</i>	2	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	2	
<i>Gardnerella vaginalis</i>	2	
<i>Haemophilus ducreyi</i>	2	
<i>Haemophilus influenzae</i>	2	
<i>Haemophilus spp</i>	2	
<i>Helicobacter pylori</i>	2	
<i>Klebsiella oxytoca</i>	2	
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	2	
<i>Klebsiella spp</i>	2	
<i>Legionella pneumophila</i>	2	
<i>Legionella spp</i>	2	
<i>Leptospira interrogans (todos los serotipos)</i>	2	
<i>Listeria monocytogenes</i>	2	
<i>Listeria ivanovii</i>	2	
<i>Morganella morganii</i>	2	

Agente biológico	Clasificación	Notas
Bacterias y afines		
<i>Mycobacterium africanum</i>	3	V
<i>Mycobacterium avium/intracellulare</i>	2	
<i>Mycobacterium bovis</i> (excepto la cepa BCG)	3	V
<i>Mycobacterium chelonae</i>	2	
<i>Mycobacterium fortuitum</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 (*)	
<i>Mycobacterium paratuberculosis</i>	2	
<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 (*)	
<i>Mycobacterium xenopi</i>	2	
<i>Mycoplasma caviae</i>	2	
<i>Mycoplasma hominis</i>	2	
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	2	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	2	
<i>Neisseria meningitidis</i>	2	V
<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>Pasteurella multocida</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>	2	
<i>Providencia rettgeri</i>	2	

Agente biológico	Clasificación	Notas
Bacterias y afines		
<i>Providencia</i> spp	2	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2	
<i>Rhodococcus equi</i>	2	
<i>Rickettsia akari</i>	3 (*)	
<i>Rickettsia canada</i>	3 (*)	
<i>Rickettsia conorii</i>	3	
<i>Rickettsia montana</i>	3 (*)	
<i>Rickettsia typhi</i> (<i>Rickettsia mooseri</i>)	3	
<i>Rickettsia prowazekii</i>	3	
<i>Rickettsia rickettsii</i>	3	
<i>Rickettsia tsutsugamushi</i>	3	
<i>Rickettsia</i> spp	2	
<i>Salmonella arizonae</i>	2	
<i>Salmonella enteritidis</i>	2	
<i>Salmonella typhimurium</i>	2	
<i>Salmonella paratyphi</i> A, B, C	2	V
<i>Salmonella typhi</i>	3 (*)	V
<i>Salmonella</i> (otras variedades serológicas)	2	
<i>Serpulina</i> spp	2	
<i>Shigella boydii</i>	2	
<i>Shigella dysenteriae</i> (tipo 1)	3 (*)	T
<i>Shigella dysenteriae</i> (con excepción del tipo 1)	2	
<i>Shigella flexneri</i>	2	
<i>Shigella sonnei</i>	2	
<i>Staphylococcus aureus</i>	2	
<i>Streptobacillus moniliformis</i>	2	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	2	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	2	
<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>Vibrio cholerae</i> (incluido El Tor)	2	
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	2	
<i>Vibrio</i> spp	2	
<i>Yersinia enterocolitica</i>	2	

Agente biológico	Clasificación	Notas
Bacterias y afines		
<i>Yersinia pestis</i>	3	V
<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	2	
<i>Yersinia spp</i>	2	
Virus		
<i>Adenoviridae</i>	2	
<i>Arenaviridae</i> :		
Complejos virales LCM-Lassa (arenavirus del Viejo Continente):		
Virus Lassa	4	
Virus de la coriomeningitis linfocítica (cepas neurotrópicas)	3	
Virus de la coriomeningitis linfocítica (otras cepas)	2	
Virus Mopeia	2	
Otros complejos virales LCM-Lassa	2	
Complejos virales Tacaribe (arenavirus del Nuevo Mundo):		
Virus Flexal	3	
Virus Guanarito	4	
Virus Junin	4	
Virus Machupo	4	
Virus Sabia	4	
Otros complejos virales Tacaribe	2	
<i>Astroviridae</i>	2	
<i>Bunyaviridae</i> :		
Belgrade (también conocido como Dobrava)	3	
Bhanja	2	
Virus Bunyamwera	2	
Germiston	2	
Sin nombre (antes Muerto Canyon)	3	
Virus Oropouche	3	
Virus de la encefalitis de California	2	
<i>Hantavirus</i> :		
Hantaan (Fiebre hemorrágica de Corea)	3	
Virus Seoul	3	
Virus Puumala	2	
Virus Prospect Hill	2	
Otros hantavirus	2	

Agente biológico	Clasificación	Notas
Virus		
<i>Nairovirus</i> :		
Virus de la fiebre hemorrágica de Crimea/Congo	4	
Virus Hazara	2	
<i>Flebovirus</i> :		
De la Fiebre del valle Rift	3	V
Virus de los flebótomos	2	
Virus Toscana	2	
Otros bunyavirus de patogenidad conocida	2	
<i>Caliciviridae</i>		
Virus de la Hepatitis E	3 (*)	
Virus Norwalk	2	
Otros Caliciviridae	2	
<i>Coronaviridae</i>	2	
<i>Filoviridae</i> :		
Virus Ebola	4	
Virus de Marburg	4	
<i>Flaviviridae</i> :		
Encefalitis de Australia (Encefalitis del Valle Murray)	3	
Virus de la encefalitis de las garrapatas de Europa Central	3 (*)	V
Absettarov	3	
Hanzalova	3	
Hypr	3	
Kumlinge	3	
Virus del dengue tipos 1-4	3	
Virus de la hepatitis C	3 (*)	D
Hepatitis G	3 (*)	D
Encefalitis B japonesa	3	V
Bosque de Kyasanur	3	V
Mal de Louping	3 (*)	
Omsk (a)	3	V
Powassan	3	
Rocio	3	
Encefalitis verano-estival rusa (a)	3	V
Encefalitis de St Louis	3	
Virus Wesselsbron	3 (*)	

Agente biológico	Clasificación	Notas
Virus		
Virus del Nilo occidental	3	
Fiebre amarilla	3	V
Otros flavivirus de conocida patogenicidad	2	
<i>Hepadnaviridae:</i>		
Virus de la hepatitis B	3 (*)	V. D.
Virus de la hepatitis D (Delta) (b)	3 (*)	V. D.
<i>Herpesviridae:</i>		
Cytomegalovirus	2	
Virus de Epstein-Barr	2	
Herpesvirus simiae (virus B)	3	
Herpes simplex virus tipos 1 y 2	2	
Herpesvirus varicella-zoster	2	
Virus linfotrópico humano B (HBLV-HHV6)	2	
Herpes virus humano 7	2	
Herpes virus humano 8	2	D
<i>Orthomyxoviridae:</i>		
Virus de la influenza tipos A, B y C	2	V (c)
Ortomixovirus transmitidos por garrapatas: Virus Dhori y Thogoto	2	
<i>Papovaviridae:</i>		
Virus BK y JC	2	D (d)
Virus del papiloma humano	2	D (d)
<i>Paramyxoviridae:</i>		
Virus del sarampión	2	V
Virus de las paperas	2	V
Virus de la enfermedad de Newcastle	2	
Virus de la parainfluenza tipos 1 a 4	2	
Virus respiratorio sincitial	2	
<i>Parvoviridae:</i>		
Parvovirus humano (B 19)	2	
<i>Picornaviridae:</i>		
Virus de la conjuntivitis hemorrágica (AHC)	2	
Virus Coxsackie	2	
Virus Echo	2	
Virus de la hepatitis A (enterovirus humano tipo 72)	2	V

Agente biológico	Clasificación	Notas
Virus		
Poliovirus	2	V
Rinovirus	2	
<i>Poxviridae:</i>		
Buffalopox virus (e)	2	
Cowpox virus	2	
Elephantpox virus (f)	2	
Virus del nódulo de los ordeñadores	2	
Molluscum contagiosum virus	2	
Monkeypox virus	3	V
Orf virus	2	
Rabbitpox virus (g)	2	
Vaccinia Virus	2	
Variola (major& minor) virus	4	V
“Whitepox” virus (variola virus)	4	V
Yatapox virus (Tana & Yaba)	2	
<i>Reoviridae:</i>		
Coltivirus	2	
Rotavirus humanos	2	
Orbivirus	2	
Reovirus	2	
<i>Retroviridae:</i>		
Virus de inmunodeficiencia humana	3 (*)	D
Virus de las leucemias humanas de las células T (HTLV) tipos 1 y 2	3 (*)	D
Virus SIV(h)	3 (*)	
<i>Rhabdoviridae:</i>		
Virus de la rabia	3 (*)	V
Virus de la estomatitis vesicular	2	
<i>Togaviridae:</i>		
<i>Alfavirus:</i>		
Encefalomiелitis equina americana oriental	3	V
Virus Bebaru	2	
Virus Chikungunya	3 (*)	
Virus Everglades	3 (*)	
Virus Mayaro	3	
Virus Mucambo	3 (*)	
Virus Ndumu	3	
Virus O’nyong-nyong	2	

Agente biológico	Clasificación	Notas
Virus		
Virus del río Ross	2	
Virus del bosque Semliki	2	
Virus Sindbis	2	
Virus Tonate	3 (*)	
De la encefalomiелitis equina venezolana	3	V
De la encefalomiелitis equina americana occidental	3	V
Otros alfavirus conocidos	2	
Rubivirus (rubeola)	2	V
<i>Toroviridae</i>	2	
<i>Virus no clasificados:</i>		
Virus de la hepatitis todavía no identificados	3 (*)	D
Morbillivirus equino	4	
<i>Agentes no clasificados asociados a encefalopatías espongiformes transmisibles (TSE)</i>		
La enfermedad de Creutzfeldt-Jakob	3 (*)	D (d)
Variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD)	3 (*)	D (d)
Encefalopatía espongiforme bovina (BSE) y otras TSE de origen animal afines (i)	3 (*)	D (d)
El síndrome de Gerstmann-Sträussler-Scheinker	3 (*)	D (d)
Kuru	3 (*)	D (d)
Parásitos		
<i>Acanthamoeba castellanii</i>	2	
<i>Ancylostoma duodenale</i>	2	
<i>Angiostrongylus cantonensis</i>	2	
<i>Angiostrongylus costaricensis</i>	2	
<i>Ascaris lumbricoides</i>	2	A
<i>Ascaris suum</i>	2	A
<i>Babesia divergens</i>	2	
<i>Babesia microti</i>	2	
<i>Balantidium coli</i>	2	
<i>Brugia malayi</i>	2	
<i>Brugia pahangi</i>	2	
<i>Capillaria philippinensis</i>	2	
<i>Capillaria</i> spp	2	
<i>Clonorchis sinensis</i>	2	

Agente biológico	Clasificación	Notas
Parásitos		
<i>Clonorchis viverrini</i>	2	
<i>Cryptosporidium parvum</i>	2	
<i>Cryptosporidium</i> spp	2	
<i>Cyclospora cayentanensis</i>	2	
<i>Dipetalonema streptocerca</i>	2	
<i>Diphyllobothrium latum</i>	2	
<i>Dracunculus medinensis</i>	2	
<i>Echinococcus granulosus</i>	3 (*)	
<i>Echinococcus multilocularis</i>	3 (*)	
<i>Echinococcus vogeli</i>	3 (*)	
<i>Entamoeba histolytica</i>	2	
<i>Fasciola gigantica</i>	2	
<i>Fasciola hepatica</i>	2	
<i>Fasciolopsis buski</i>	2	
<i>Giardia lamblia</i> (<i>Giardia intestinalis</i>)	2	
<i>Hymenolepis diminuta</i>	2	
<i>Hymenolepis nana</i>	2	
<i>Leishmania braziliensis</i>	3 (*)	
<i>Leishmania donovani</i>	3 (*)	
<i>Leishmania aethiopica</i>	2	
<i>Leishmania mexicana</i>	2	
<i>Leishmania peruviana</i>	2	
<i>Leishmania tropica</i>	2	
<i>Leishmania major</i>	2	
<i>Leishmania</i> spp	2	
<i>Loa loa</i>	2	
<i>Mansonella ozzardi</i>	2	
<i>Mansonella perstans</i>	2	
<i>Naegleria fowleri</i>	3	
<i>Necator americanus</i>	2	
<i>Onchocerca volvulus</i>	2	
<i>Opisthorchis felinus</i>	2	
<i>Opisthorchis</i> spp	2	
<i>Paragonimus westermani</i>	2	
<i>Plasmodium falciparum</i>	3 (*)	
<i>Plasmodium</i> spp (humano y símico)	2	
<i>Sarcocystis suihominis</i>	2	
<i>Schistosoma haematobium</i>	2	
<i>Schistosoma intercalatum</i>	2	

Agente biológico	Clasificación	Notas
Parásitos		
<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 (*)	
<i>Toxocara canis</i>	2	
<i>Toxoplasma gondii</i>	2	
<i>Trichinella spiralis</i>	2	
<i>Trichuris trichiura</i>	2	
<i>Trypanosoma brucei brucei</i>	2	
<i>Trypanosoma brucei gambiense</i>	2	
<i>Trypanosoma brucei rhodesiense</i>	3 (*)	
<i>Trypanosoma cruzi</i>	3	
<i>Wuchereria bancrofti</i>	2	
Hongos		
<i>Aspergillus fumigatus</i>	2	A
<i>Blastomyces dermatitidis</i> (<i>Ajellomyces dermatitidis</i>)	3	
<i>Candida albicans</i>	2	A
<i>Candida tropicalis</i>	2	
<i>Cladophialophora bantiana</i> (antes: <i>Xylohypha bantiana</i> , <i>Cladosporium bantianum</i> o <i>trichoides</i>)	3	
<i>Coccidioides immitis</i>	3	A
<i>Cryptococcus neoformans</i> var. <i>neoformans</i> (<i>Filobasidiella neoformans</i> var. <i>neoformans</i>)	2	A
<i>Cryptococcus neoformans</i> var. <i>gattii</i> (<i>Filobasidiella bacillispora</i>)	2	A
<i>Emmonsia parva</i> var. <i>parva</i>	2	
<i>Emmonsia parva</i> var. <i>crecens</i>	2	
<i>Epidermophyton floccosum</i>	2	A
<i>Fonsecaea compacta</i>	2	
<i>Fonsecaea pedrosoi</i>	2	
<i>Histoplasma capsulatum</i> var. <i>capsulatum</i> (<i>Ajellomyces capsulatus</i>)	3	
<i>Histoplasma capsulatum duboisii</i>	3	
<i>Madurella grisea</i>	2	
<i>Madurella mycetomatis</i>	2	
<i>Microsporum</i> spp	2	A

Agente biológico	Clasificación	Notas
Hongos		
<i>Neotestudina rosatii</i>	2	
<i>Paracoccidioides brasiliensis</i>	3	
<i>Penicillium marneffeii</i>	2	A
<i>Scedosporium apiospermum</i> (<i>Pseudallescheria boydii</i>)	2	
<i>Scedosporium prolificans</i> (<i>inflatum</i>)	2	
<i>Sporothrix schenckii</i>	2	
<i>Trichophyton rubrum</i>	2	
<i>Trichophyton</i> spp	2	
<p>(a) Encefalitis vehiculada por la garrapata.</p> <p>(b) El virus de la hepatitis D precisa de otra infección simultánea o secundaria a la provocada por el virus de la hepatitis B para ejercer su poder patógeno en los trabajadores. La vacuna contra el virus de la hepatitis B protegerá, por lo tanto, a los trabajadores no afectados por el virus de la hepatitis B, contra el virus de la hepatitis D (Delta).</p> <p>(c) Sólo por lo que se refiere a los tipos A y B.</p> <p>(d) Recomendado para los trabajos que impliquen un contacto directo con estos agentes.</p> <p>(e) Se pueden identificar dos virus distintos bajo este epígrafe: un género «buffalopox» virus y una variante de “vaccinia” virus.</p> <p>(f) Variante de “cowpox”.</p> <p>(g) Variante de “vaccinia”.</p> <p>(h) No existe actualmente ninguna prueba de enfermedad humana provocada por otro retrovirus de origen símico. Como medida de precaución, se recomienda un nivel 3 de contención para los trabajos que supongan una exposición a estos retrovirus.</p> <p>(i) No hay pruebas concluyentes de infecciones humanas causadas por los agentes responsables de las TSE en los animales. No obstante, para el trabajo en laboratorio se recomiendan medidas de contención para los agentes clasificados en el grupo de riesgo 3 (*) como medida de precaución, excepto para el trabajo en el laboratorio relacionado con el agente identificado de la tembladera (scrapie) de los ovinos, para el que es suficiente un nivel 2 de contención.</p>		

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.

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

Ver apéndice 12 “Laboratorios: requerimientos de los niveles de bioseguridad” y apéndice 13 “Locales

para animales de experimentación: niveles de bioseguridad”.

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

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.

A. Medidas de contención	B. Niveles de contención		
	2	3	4
1. Los microorganismos viables deberán ser manipulados en un sistema que separe físicamente el proceso del medio ambiente.	Sí.	Sí.	Sí.
2. Deberán 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 deberán realizarse de un modo que permita:	Minimizar la liberación.	Impedir la liberación.	Impedir la liberación.
4. Los fluidos de grandes cultivos no deberán retirarse del sistema cerrado a menos que los microorganismos viables hayan sido:	Inactivados mediante medios de eficacia probada.	Inactivados mediante medios físicos o químicos de eficacia probada.	Inactivados mediante medios físicos o químicos de eficacia probada.
5. Los precintos deberán diseñarse con el fin de:	Minimizar la liberación.	Impedir la liberación.	Impedir la liberación.
6. Los sistemas cerrados deberán ubicarse en una zona controlada:	Facultativo.	Facultativo.	Sí, expresamente construida.
a) Deberán colocarse señales de peligro biológico.	Facultativo.	Sí.	Sí.
b) Sólo deberá permitirse el acceso al personal designado.	Facultativo.	Sí.	Sí, mediante exclusión de aire.
c) El personal deberá vestir indumentaria de protección.	Sí, ropa de trabajo.	Sí.	Cambiarse completamente.
d) Deberá dotarse al personal de instalaciones de descontaminación y lavado.	Sí.	Sí.	Sí.
e) Los trabajadores deberán ducharse antes de abandonar la zona controlada.	No.	Facultativo.	Sí.
f) Los efluentes de fregaderos y duchas deberán recogerse e inactivarse antes de su liberación.	No.	Facultativo.	Sí.
g) La zona controlada deberá ventilarse adecuadamente para reducir al mínimo la contaminación atmosférica.	Facultativo.	Facultativo.	Sí.
h) En la zona controlada deberá mantenerse una presión del aire negativa respecto a la atmósfera.	No.	Facultativo.	Sí.
i) Se deberá tratar con filtros «HEPA» el aire de entrada y salida de la zona controlada.	No.	Facultativo.	Sí.
j) Deberá diseñarse la zona controlada para impedir la fuga del contenido del sistema cerrado.	No.	Facultativo.	Sí.
k) Se deberá poder precintar la zona controlada para su fumigación.	No.	Facultativo.	Sí.
l) Tratamiento de efluentes antes de su vertido final.	Inactivados mediante medios de eficacia probada.	Inactivados mediante medios físicos o químicos de eficacia probada.	Inactivados mediante medios físicos o químicos de eficacia probada.

En la NTP 927 “Riesgo biológico en la industria biotecnológica” se amplía la información sobre este tema.

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 vacunación será totalmente gratuita para el trabajador, atendiendo (entre otros) 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”, y voluntaria ya que en España no existe ningún imperativo legal que obligue a vacunarse a los trabajadores expuestos a riesgos biológicos, aunque la no aceptación puede suponer, en ciertos puestos de trabajo y para ciertas enfermedades, la consideración de NO APTO en razón de la necesidad de la protección de terceros.

Cumpliendo además con el deber de información, los trabajadores deben ser informados de los beneficios e inconvenientes tanto de la vacunación como de la no vacunación.

Es recomendable también 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 uno de

los trabajadores y las reacciones adversas que se han 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 entregarle a cada trabajador un carné de vacunación donde se consignarán las vacunas recibidas (dosis, fecha y firma del profesional sanitario que ha procedido a la vacunación) y las futuras dosis de recuerdo.

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad publica y actualiza de forma periódica un informe con recomendaciones de vacunación en adultos que incluye una sección de vacunas recomendables en el mundo laboral tanto sistemáticas como específicas. Dicho documento fue aprobado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Vacunación en adultos. Recomendaciones 2004 y actualización 2009.

III. APÉNDICES

Apéndice 1. RIESGO BIOLÓGICO EN LA UTILIZACIÓN CONFINADA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

INTRODUCCIÓN

La utilización confinada y liberación voluntaria en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente está regulada por la Ley 9/2003, por la que se establece el Régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente, y por el Real Decreto 178/2004, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003. Estas normas derogan, respectivamente, la Ley 15/1994 y el Real Decreto 951/1997 y transponen conjuntamente al ordenamiento jurídico español tanto la Directiva 98/81/CE¹ como la Directiva 2001/18/CE².

Algunas comunidades autónomas han desarrollado su propia legislación en materia de organismos modificados genéticamente, con el fin de poder desempeñar las funciones asignadas por el artículo 4 de la Ley 9/2003.

Los principios que inspiran esta ley, idénticos a los existentes en el ámbito comunitario e internacional, son el de prevención y cautela, que implican adoptar las medidas adecuadas para evitar los potenciales efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente derivados de las actividades por ella reguladas.

La ley se estructura en cuatro títulos dedicados, respectivamente: a las disposiciones generales; a la utilización confinada, liberación voluntaria con fines distintos a la comercialización y a la comercialización de organismos modificados genéticamente (OMG); a la regulación de las obligaciones tributarias; y a la vigilancia, control y régimen sancionador.

La ley y el real decreto tienen por objeto el establecimiento del régimen jurídico aplicable a las actividades de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de OMG o de productos que los contengan.

En cuanto al ámbito de aplicación, la normativa excluye las actividades en las que la modificación genética de los organismos se obtenga por técnicas de mutagénesis o de fusión (incluida la de protoplastos) de células vegetales, en que los organismos resultantes puedan producirse también mediante métodos tradi-

cionales de multiplicación o de cultivo, siempre que tales técnicas no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente.

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

Atendiendo a esta legislación se entiende por:

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

Las técnicas que dan lugar a una modificación genética son:

- a) Técnicas de recombinación del ácido nucleico, que incluyan la formación de combinaciones nuevas de material genético mediante la inserción de moléculas de ácido nucleico -obtenidas por cualquier medio fuera de un organismo- en un virus, plásmido bacteriano u otro sistema de vector y su incorporación a un organismo hospedador en el que no se encuentren de forma natural pero puedan seguir reproduciéndose.
- b) Técnicas que suponen la incorporación directa en un organismo de material hereditario preparado fuera del organismo, incluidas la microinyección, macroinyección y la microencapsulación.
- c) Técnicas de fusión de células (incluida la fusión de protoplastos) o de hibridación en las que se

¹ Directiva 98/81/CE del Consejo, por la que se modifica la Directiva 90/219/CEE relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente.

² Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo.

formen células vivas con combinaciones nuevas de material genético hereditario mediante la fusión de dos o más células utilizando métodos que no se producen naturalmente.

UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMG

Se entiende por utilización confinada cualquier actividad por la que se modifique el material genético de un organismo o por la que este, así modificado, se cultive, almacene, emplee, transporte, destruya o elimine, siempre que en la realización de tales actividades se utilicen medidas de confinamiento, con el fin de limitar su contacto con la población y el medio ambiente.

Estas actividades se clasificarán, en función de la evaluación previa de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, en actividades de riesgo nulo o insignificante, de bajo riesgo, de riesgo moderado y de alto riesgo.

EVALUACIÓN DE RIESGOS

La evaluación de riesgos, tanto para la salud humana como para los distintos elementos que integran el medio ambiente, es la pieza clave para otorgar la autorización que permita la posterior ejecución de las distintas operaciones a las que la ley se aplica, siendo uno de los aspectos más novedosos el que el riesgo de las utilizaciones confinadas se determina en función de las actividades a desarrollar con los organismos, olvidando el criterio existente en la legislación que se derogó, que establecía el riesgo en función del propio organismo modificado genéticamente, tomando en consideración, en algunos supuestos, la finalidad de las operaciones.

La evaluación de riesgos y la aplicación de las medidas de confinamiento y protección en cada actividad se harán siguiendo la sistemática descrita en el Real Decreto 178/2004 y observando lo establecido en el Real Decreto 664/1997, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.

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

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

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

La evaluación de riesgos se basará en lo siguiente:

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

Efecto potencialmente nocivo del organismo modificado genéticamente

Peligros potenciales relacionados con el organismo receptor

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

Para los agentes biológicos no clasificados es preciso valorar, en función de los criterios establecidos para su clasificación, los riesgos potenciales que suponen. En términos generales, muchos de ellos se considerarán clasificados como grupo 1 cuando no causen infección, pero, además, se deberán tener en cuenta los posibles efectos alérgicos o tóxicos que puedan causar. Es conveniente recordar que la primera medida preventiva consiste en la sustitución del agente biológico por otro menos peligroso siempre que sea factible. Cuando ello no sea técnicamente posible, se deberán documentar las razones que así lo justifiquen. Como posibles agentes sustitutos se deberá valorar el uso de cepas inactivadas o atenuadas, cepas menos virulentas o que no tengan al ser humano como huésped. En esos supuestos, antes de rebajar las necesidades de confinamiento, se debe conocer bien la naturaleza de la atenuación o disponer de un historial de uso seguro de las cepas atenuadas. Por ejemplo, cepas de *Escherichia coli* están clasificadas como grupo 2 y 3 lo que implicaría su manipulación en niveles 2 o 3 de confina-

miento; sin embargo, muchos derivados de la cepa *E. coli* K-12 se han demostrado como no virulentos y se dispone de información suficiente sobre la seguridad de su uso; por lo tanto, pueden ser manipuladas en un nivel 1 de confinamiento.

Esta reclasificación solo afecta a las cepas receptoras inactivadas; los efectos potenciales asociados a los insertos pueden llevar asociado un incremento del riesgo y, por tanto, requerir medidas de control adicionales.

Peligros potenciales asociados con el inserto

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

Especial atención debe prestarse a los genes de procariotas potencialmente peligrosos expresados en procariotas, por ejemplo, los que regulan la producción de toxinas bacterianas. Y a los productos activos en células eucariotas transportados por vectores virales, en particular, los genes que codifican reguladores del crecimiento y diferenciación celular, por ejemplo: moléculas de señalización, reguladores de la apoptosis, mediadores de la diferenciación y oncogenes.

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

Probabilidad de que el OMG sea un riesgo para la salud

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

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

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

Características de la actividad

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

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

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

Tipo 1 Actividades de **riesgo nulo** o insignificante: aquellas en las cuales el grado 1 de confinamiento es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.

Tipo 2 Actividades de **bajo riesgo**: aquellas en las cuales el grado 2 de confinamiento es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.

Tipo 3 Actividades de **riesgo moderado**: aquellas en las cuales el grado 3 de confinamiento es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.

Tipo 4 Actividades de **alto riesgo**: aquellas en las cuales el grado 4 de confinamiento es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.

La existencia de medidas específicas de confinamiento para evitar el contacto con la población y el

medio ambiente en las actividades de utilización confinada lleva aparejado el que solo se exija, con carácter general, autorización expresa de la Administración competente para aquellas que sean calificadas de riesgo moderado o alto.

MEDIDAS DE CONFINAMIENTO Y OTRAS MEDIDAS DE PROTECCIÓN

En las tablas 1 y 2 se incluyen los requisitos mínimos en cuanto a las medidas de confinamiento y otras medidas de protección aplicables a las actividades de laboratorio y a otro tipo de actividades.

Tabla 1. Actividades de laboratorio.

Especificaciones	Grado de confinamiento			
	1	2	3	4
Dependencias de laboratorio. <i>Aislamiento: el laboratorio se encuentra separado de otras zonas del mismo edificio o en un edificio separado</i>	No exigida	No exigida	Exigida	Exigida
Laboratorio: hermético para efectuar una fumigación	No exigida	No exigida	Exigida	Exigida
Entrada y salida independientes	No exigida	No exigida	Exigida	Exigida
Equipo				
Superficies resistentes a ácidos, álcalis, disolventes, desinfectantes y agentes de descontaminación y de fácil limpieza	Exigida (mesa)	Exigida (mesa)	Exigida (mesa y suelo)	Exigida (mesa, suelo, techo y paredes)
Acceso al laboratorio a través de una esclusa. <i>La entrada debe efectuarse a través de una esclusa aislada del laboratorio. El lado limpio ha de estar separado del lado restringido mediante unas instalaciones con vestuarios o duchas y preferentemente con puertas de cerradura dependiente</i>	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
Presión negativa respecto a la presión del medio ambiente inmediato	No exigida	No exigida	Exigida con excepción de las actividades en que la transmisión no es por vía aérea	Exigida
Aire de entrada y salida del laboratorio tratado con filtros HEPA (<i>High Efficiency Particulate Air</i>)	No exigida	No exigida	Exigida (HEPA): aire de salida, con excepción de las actividades en que la transmisión no es por vía aérea	Exigida (HEPA): aire de entrada
Recinto o campana de seguridad microbiológica	No exigida	Opcional	Exigida	Exigida
Autoclave	In situ	En el edificio	En las dependencias del laboratorio. <i>Se permite el transporte seguro de material al autoclave que se encuentre fuera del laboratorio mediante procedimientos validados y con un nivel de protección equivalente</i>	En el laboratorio. Autoclave con doble puerta
Normas de trabajo				
Acceso restringido	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
Señalización de un peligro biológico en la puerta	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
Medidas específicas para el control de la formación y difusión de aerosoles	No exigida	Exigida minimizar	Exigida evitar	Exigida evitar
Ducha	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
Indumentaria de protección	Indumentaria de protección adecuada	Indumentaria de protección adecuada	Indumentaria y calzado de protección adecuados	Cambio completo de ropa y calzado antes de entrar y de salir

Tabla 1. Actividades de laboratorio.

Especificaciones	Grado de confinamiento			
	1	2	3	4
Guantes	No exigida	Opcional	Exigida	Exigida
Control eficaz de vectores (p. ej.: roedores e insectos)	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida
Residuos				
Inactivación de los OMG en los efluentes de lavabos, desagües y duchas o efluentes similares	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
Inactivación de los OMG en el material contaminado y en los residuos	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida
Otras medidas				
Almacenamiento del equipo en el propio laboratorio	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
Ventana de observación o similar para ver a los ocupantes	Opcional	Opcional	Opcional	Exigida

Tabla 2. Otras actividades.

Especificaciones	Grado de confinamiento			
	1	2	3	4
Disposiciones generales				
Los organismos viables deben mantenerse en un sistema que separe el proceso del entorno (sistema cerrado)	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida
Control de los gases de escape del sistema cerrado	No exigida	Exigida, minimizando la liberación	Exigida, evitando la liberación	Exigida, evitando la liberación
Control de aerosoles durante la toma de muestras, la introducción del material en un sistema cerrado o la transferencia de material a otro sistema cerrado	Opcional	Exigida, minimizando la liberación	Exigida, evitando la liberación	Exigida, evitando la liberación
Inactivación del líquido de cultivo en masa antes de extraerlo del sistema cerrado	Opcional	Exigida con medios validados	Exigida con medios validados	Exigida con medios validados
Sistemas de cierre diseñados para minimizar o evitar la liberación	Ningún requisito específico	Minimizar la liberación	Evitar la liberación	Evitar la liberación
Zona controlada con capacidad para contener el vertido de todo el contenido del sistema cerrado	Opcional	Opcional	Exigida	Exigida
Zona controlada hermética para fumigación	No exigida	Opcional	Opcional	Exigida
Equipo				
Entrada a través de esclusa	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
Superficies resistentes a ácidos, álcalis, disolventes, desinfectantes y agentes de descontaminación y de fácil limpieza	Exigida (mesa, si la hay)	Exigida (mesa, si la hay)	Exigida (mesa, si la hay, y suelo)	Exigida (mesa, suelo, techo y paredes)
Medidas específicas para ventilar adecuadamente la zona controlada y de ese modo minimizar la contaminación atmosférica	Opcional	Opcional	Opcional	Exigida
Zona controlada con presión negativa respecto a la presión circundante	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
Tratamiento del aire de salida y entrada de la zona filtrado con filtros HEPA	No exigida	No exigida	Exigida (aire de salida, facultativa para el aire de entrada)	Exigida (aire de entrada y de salida)

Tabla 2. Otras actividades.				
Especificaciones	Grado de confinamiento			
	1	2	3	4
Normas de trabajo				
Sistemas cerrados situados en una zona controlada	No exigida	Opcional	Exigida	Exigida
Acceso restringido exclusivamente al personal autorizado	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
Obligación de indicar el peligro biológico	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
El personal deberá ducharse antes de abandonar la zona controlada	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
Indumentaria de protección para el personal	Exigida (indumentaria de trabajo)	Exigida (indumentaria de trabajo)	Exigida	Cambio completo de indumentaria antes de entrar y de salir
Residuos				
Inactivación de los OMG en los efluentes de lavabos, desagües y duchas o efluentes similares	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
Inactivación de los OMG en el material contaminado y en los residuos, incluidos los OMG presentes en el efluente de trabajo antes del vertido final	Opcional	Exigida, con medios validados	Exigida, con medios validados	Exigida, con medios validados

El confinamiento también puede garantizarse mediante el uso de buenas prácticas de trabajo, formación, equipos de confinamiento y diseño de las instalaciones. En todas las actividades en las que intervengan OMG se aplicarán los principios de las buenas prácticas microbiológicas, así como los principios fundamentales de seguridad e higiene en el lugar de trabajo, en particular los contenidos en el Real Decreto 664/1997.

Puede obtenerse más información en materia de seguridad biológica (Comisión Nacional de Bioseguridad, notificaciones de instalaciones, notificaciones de utilizaciones confinadas llevadas a cabo en España, notificaciones de liberaciones voluntarias llevadas a cabo en España, notificaciones de comercialización en la UE de productos que contienen OMG y tabla de productos aprobados) consultando, en Internet, la página web del servidor del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

Referencias

- 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. Modificado por el capítulo V del Real Decreto 367/2010, de 26 de marzo, y por el Real Decreto 191/2013, de 15 de marzo.
- Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente. Organismos modificados genéticamente. <http://www.magrama.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/organismos-modificados-geneticamente-omg/>
- Health and Safety Executive. Scientific Advisory Committee on Genetic Modification (SACGM). *The SACGM Compendium of guidance*. <http://www.hse.gov.uk/biosafety/gmo/index.htm>

Apéndice 2. RIESGOS DERIVADOS DEL TRABAJO CON CULTIVOS CELULARES

INTRODUCCIÓN

Los cultivos celulares son el resultado del crecimiento “in vitro” de células obtenidas de organismos pluricelulares. Tienen la categoría de agentes biológicos según la definición recogida en el artículo 2 del Real Decreto 664/1997. En dicha categoría se incluyen tanto los cultivos celulares primarios como los de líneas continuas celulares o cepas celulares bien definidas.

Los cultivos celulares no contaminados generalmente presentan un riesgo bajo; la inoculación dérmica solo origina una inflamación local. Sin embargo, estos cultivos pueden contribuir sustancialmente al riesgo de exposición a otros agentes biológicos, ya que permiten o facilitan la supervivencia y/o la replicación de agentes patógenos, o ser origen de otros riesgos potenciales.

Evaluación de riesgos

La evaluación de riesgos de los cultivos celulares de origen humano o animal se basa en las propiedades intrínsecas del cultivo celular, incluidas las propiedades posteriores adquiridas como consecuencia de una modificación genética y la posibilidad de que el cultivo celular pueda ser deliberada o inadvertidamente contaminado por agentes patógenos. Además, la evaluación de riesgos debe tener en cuenta el tipo de manipulación.

Las propiedades intrínsecas de los cultivos celulares que se deben considerar en la evaluación de riesgos son: la especie origen de las células, el tipo de células o los tejidos de procedencia y el tipo de cultivo. Los cultivos celulares de mayor riesgo son los que proce-

den de primates y de humanos, especialmente si derivan de sangre periférica, tejido linfoide y tejido nervioso (ver tabla 1).

En ningún caso el trabajador que realice los cultivos celulares podrá utilizar sus propias células para el desarrollo “in vitro”. Las células humanas para cultivo deberán obtenerse solamente de individuos que no tengan relación con el trabajo experimental.

En el caso de modificaciones genéticas hay que tener en cuenta que las células recombinantes pueden haber aumentado o disminuido su capacidad de causar daño a las personas y al medio ambiente, en comparación con sus equivalentes no-recombinantes. La evaluación de riesgos de las células recombinantes se realizará atendiendo al Real Decreto 178/2004, por el que se aprueba el Reglamento General para el Desarrollo y Ejecución la Ley 9/2003, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

El primer paso en el proceso de evaluación consiste en identificar las propiedades que las células recombinantes han adquirido tras la modificación genética. Esto incluye la evaluación de todos los pasos que intervienen en este proceso: propiedades del organismo receptor (célula huésped), propiedades del organismo donante, características y localización del material genético insertado y el vector (ver apéndice 1 “Organismos modificados genéticamente”).

En el caso de cultivos celulares deliberadamente infectados con patógenos, la determinación de los peligros potenciales derivados del cultivo celular infectado requiere un estudio de las propiedades intrínsecas del

Tabla 1. Cultivos celulares. Riesgos según origen y tipo de cultivo.

Especie origen de las células ⁽¹⁾	Tipos de células o de tejidos ⁽²⁾	Tipo de cultivo
Orden creciente de riesgo ↓	Orden creciente de riesgo ↓	Orden creciente de riesgo ↓
• Células aviares y células de invertebrados	Fibroblastos y células epiteliales	Cultivo de líneas celulares bien caracterizadas
• Células de mamíferos (ni humanas ni de primates)	Células de la mucosa intestinal	Cultivo de líneas celulares continuas
• Células de primates no humanos	Células endoteliales	Cultivos celulares primarios
• Células humanas		
(1) Cuanto mayor sea la relación genética entre las células del cultivo y las humanas, mayor es el riesgo para los humanos, ya que los agentes patógenos suelen tener barreras de especies específicas. ¡ATENCIÓN! Algunos organismos contaminantes podrían cruzar la barrera de las especies habituales (por ejemplo: la gripe H5N1, la EEB, el SRAS, etc.)	Tejido nervioso	
	Células hematopoyéticas	
	(2) Tomar en consideración que algunos tipos de células son capaces de inducir tumores.	

agente patógeno. El riesgo biológico del cultivo celular infectado dependerá del riesgo biológico del patógeno que lo ha infectado.

La presencia de agentes contaminantes adventicios, probablemente constituye el principal peligro asociado a la manipulación de cultivos celulares, ya que a menudo son difíciles de detectar. Los principales contaminantes adventicios son: bacterias, hongos, parásitos, micoplasmas, virus y priones. Esta contaminación puede provenir de las propias células (por ejemplo, animales o tejidos infectados) o bien producirse en el proceso de manipulación del cultivo o por el empleo de reactivos biológicos contaminados.

Finalmente, en la evaluación de riesgos se deben tomar en consideración las condiciones del trabajo y el tipo de manipulación (procedimientos y prácticas de trabajo, cantidad, condiciones de cultivo, etc.), y su incidencia en la posibilidad de exposición del trabajador.

A partir de la evaluación de riesgos se determinarán las medidas de confinamiento y las prácticas adecuadas para trabajar con el cultivo celular.

Prevención y control

El trabajo con cultivos celulares implica adoptar buenas prácticas microbiológicas, para proteger al trabajador, al medio ambiente y al cultivo; entre ellas cabe destacar las siguientes:

- Seguimiento de buenas prácticas, especialmente aquellas encaminadas a evitar la contaminación accidental.
- Ante la incertidumbre sobre la posible contaminación de los cultivos que se utilizan por primera vez, se ha de aplicar el principio de precaución, de forma que hasta que no se demuestre que los cultivos están libres de bacterias, virus, micoplasma u hongos se han de manipular siempre dentro de una cabina de seguridad biológica tipo II. Para reducir esta incertidumbre y partir de cultivos seguros se deben cumplir las siguientes condiciones: 1) emplear líneas celulares bien caracterizadas o bien fuentes controladas de células libres de patógenos (SPF, del inglés: *specified pathogen free*), 2) el uso de medios de cultivo libres de patógenos y 3) la implantación y seguimiento de las medidas de contención adecuadas para minimizar potenciales contaminaciones durante la manipulación de las muestras o en la manipulación de las células (por ejemplo, durante los pasos de realimentación o de lavado).
- Manipular los cultivos celulares procedentes de fuentes mal definidas en locales con un nivel 2 de contención; adoptar niveles superiores de contención en caso de que sea probable que la contaminación se deba a un agente clasificado en un grupo superior.

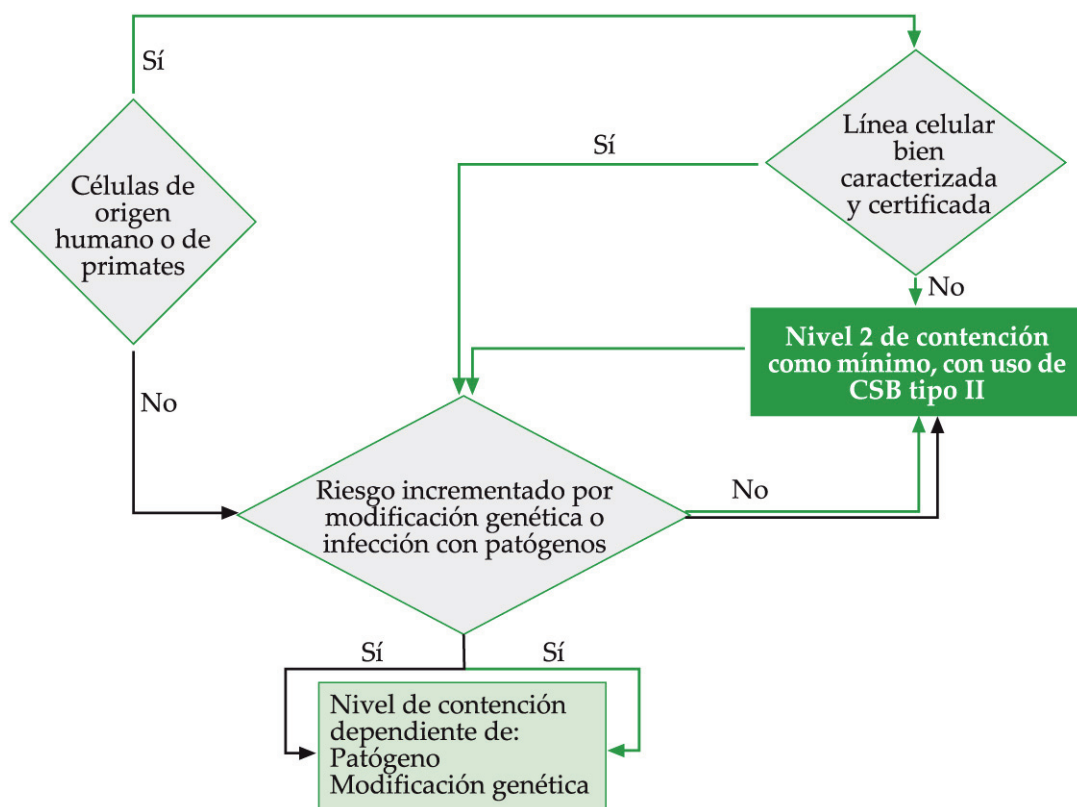


Figura 1. Esquema de aplicación de los niveles de contención.

- Limpiar cualquier derrame del cultivo inmediatamente.
- Si se trabaja con más de una línea celular a la vez, evitar la contaminación cruzada. Limpiar y desinfectar las superficies y útiles de trabajo cada vez que se trabaja con líneas distintas.
- Si es necesario, llevar a cabo un control de calidad de las células que demuestre la ausencia de posibles agentes patógenos contaminantes mediante, por ejemplo: la reacción en cadena de la polimerasa (PCR), la detección de la transcripción inversa, los estudios con microscopía electrónica para la observación de las partículas similares a retrovirus, ensayos de infectividad con cultivos de células sensibles o cultivos celulares indicador.

A modo de orientación para la asignación de los niveles de contención, y basándose en lo anteriormente expuesto, en la figura 1 se muestra un diagrama de flujo cuya aplicación es función de las condiciones específicas de cada caso y del resultado de una evaluación exhaustiva de los riesgos.

Referencias

- Pauwels, K. et al. *Animal cell cultures: risk assessment and biosafety recommendations*. Appl Biosafety, 2007, 12, (1), 26- 38.
- Health Canada. *Laboratory Safety Guidelines*. Health Canada, 3ª ed., 2004.
- INSHT. Notas técnicas de prevención:
 - Mirón, A. NTP 902 Riesgo biológico: evaluación y prevención en trabajos con cultivos celulares.

Apéndice 3. AGENTES BIOLÓGICOS NO INFECCIOSOS

INTRODUCCIÓN

El Real Decreto 664/1997, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, define como agente biológico los microorganismos, con inclusión de los genéticamente modificados, los cultivos celulares y los endoparásitos humanos susceptibles de originar cualquier tipo de infección, alergia o toxicidad.

El principal efecto adverso para la salud relacionado con la exposición a agentes biológicos son las enfermedades infecciosas, cuestión que queda patente en la clasificación de los agentes biológicos en cuatro grupos atendiendo al riesgo de infección y en la lista de agentes clasificados contenida en el anexo II del real decreto. Sin embargo, la definición de agente biológico comprende, además, los efectos alérgicos y los tóxicos. Este anexo incluye la información sobre estos dos efectos únicamente para los agentes biológicos clasificados, es decir, para los que causan infección.

En este apéndice se muestra información sobre los agentes biológicos no infecciosos, pero que sí presentan efectos alérgicos o tóxicos.

La exposición a agentes biológicos con efectos alérgicos o tóxicos se debe a la presencia y dispersión de estos agentes en el ambiente en forma de bioaerosol. Un "bioaerosol" es una suspensión de partículas de origen biológico en el aire, compuestas por o derivadas de organismos vivos. Son mezclas complejas de composición variable. Básicamente, un bioaerosol puede incluir: microorganismos (virus, bacterias y hongos) vivos o muertos, fragmentos y metabolitos procedentes o liberados por los mismos, como, por ejemplo, toxinas, esporas y residuos producidos por cualquier organismo vivo. A menudo se utiliza el término "polvo orgánico" para denominar a los bioaerosoles.

Entre los principales agentes biológicos no infecciosos cabe destacar los siguientes:

- Bacterias Gram positivo y bacterias Gram negativo: Determinantes antigénicos.
- Actinomicetos. Grupo de bacterias filamentosas.
- Hongos.
- Compuestos de origen biológico:
 - Endotoxinas: Lipopolisacáridos que forman la estructura de la pared celular de las bacterias Gram negativo.
 - Enzimas.

- Esporas fúngicas.
- Micotoxinas.
- (1-3) β glucanos.

Es conveniente resaltar que las sustancias (endotoxinas, micotoxinas, enzimas) elaboradas por los microorganismos -bacterias y hongos fundamentalmente- tienen la consideración de agentes biológicos en tanto en cuanto el microorganismo que las produce esté presente en la situación de trabajo, y no se considerarán agentes biológicos cuando se manipulen de forma aislada o purificadas. Por ejemplo: al proceso de producción de enzimas por microorganismos le sería de aplicación el Real Decreto 664/1997; en cambio, a la manipulación de enzimas en la fabricación de detergentes, no le sería de aplicación el real decreto y sí el Real Decreto 374/2001, sobre la protección de la salud de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, en tanto que son compuestos sensibilizantes.

Finalmente se encuentran las sustancias y estructuras derivadas o producidas por un ser vivo. Entre ellas destacarían: el polen de algunas plantas; alérgenos derivados de animales superiores, vegetales o insectos; proteínas animales; polvo vegetal o los venenos producidos tanto por animales como por vegetales. Estos seres vivos y sus productos **están excluidos** de la definición de agente biológico dada por el Real Decreto 664/1997, es decir: desde el punto de vista legal, no se consideran agentes biológicos y no les sería de aplicación este real decreto. Aunque no hay que olvidar que, con frecuencia, estos materiales pueden estar contaminados por microorganismos, siendo difícil discriminar cuando los efectos adversos observados son debidos al organismo o a las sustancias elaboradas por los microorganismos que lo contaminan.

EFFECTOS SOBRE LA SALUD

En términos generales los mecanismos de acción de los agentes biológicos se pueden clasificar en tres grandes grupos, que definen su patogenicidad: 1) infecciones, 2) alteraciones inmuno-alérgicas y 3) efectos irritantes, tóxicos, mutagénicos o cancerígenos. En la tabla 1 se resumen los mecanismos, las principales patologías y los agentes causales asociados, con exclusión de las enfermedades infecciosas.

Tabla 1. Agentes biológicos no infecciosos: mecanismos de acción y patologías asociadas.

Mecanismo de acción	Patologías	Agentes
Inmuno-alérgicos	<ul style="list-style-type: none"> • Alveolitis alérgica extrínseca (AAE) o Neumonitis hipersensitivas (HP: <i>Hypersensitivity pneumonitis</i>) • Rinitis alérgica • Asma alérgica • Dermatitis 	<ul style="list-style-type: none"> • Hongos • Actinomicetos • Enzimas microbianas • Alérgenos de protozoos • Proteínas de invertebrados, plantas o animales (*) • Productos vegetales // animales (*)
Irritantes // Tóxicos // Mutagénicos // Cancerígenos	<ul style="list-style-type: none"> • Irritación de la mucosa ocular y de las vías aéreas (MMI: <i>Mucous Membrane Irritation</i>) • Broncoconstricción aguda • Bronquitis crónica • Síndrome tóxico del polvo orgánico (ODTS: <i>Organic Dust Toxic Syndrome</i>). Fiebres inhalatorias • Asma no alérgico (asma intrínseca) • Cáncer • Otros efectos 	<ul style="list-style-type: none"> • Hongos • Bacterias • Actinomicetos • Endotoxinas • (1-3) β glucanos • Peptidoglucanos • Compuestos orgánicos volátiles de origen biológico (COVm) • Micotoxinas

(*) No tienen consideración de agentes biológicos

Mecanismos inmuno-alérgicos

Estos mecanismos son de dos tipos: inmunológicos y alérgicos.

Mecanismos inmunológicos

Se ponen en funcionamiento para neutralizar y destruir a los agentes extraños al organismo. Entre los agentes biológicos que afectan o alteran la respuesta normal del sistema inmunitario se encuentran las endotoxinas, los glucanos y las micotoxinas.

- Endotoxinas: son componentes estructurales de la pared celular de las bacterias Gram negativo. Su acción, que se pone de manifiesto cuando son liberadas de la pared celular (por división o muerte de la bacteria), es poco específica y está relacionada con la dosis. A dosis bajas, tienen un efecto estimulador de la proliferación de las células del sistema inmunitario (linfocitos B) y activador de la vía alterna del complemento. A dosis altas, son compuestos con toxicidad variable.
- Glucanos: son polímeros de glucosa, componentes estructurales de la pared celular de los hongos, determinadas bacterias (actinomicetos) y algunas plantas superiores. Su acción provoca la estimulación de las células del sistema inmunitario (macrófagos y neutrófilos). Diversos estudios sugieren que la exposición a estos compuestos juega un papel importante en la respuesta inflamatoria, provocando síntomas respiratorios. Los estudios efectuados en animales muestran una acción sinérgica con las endotoxinas en la respuesta inflamatoria.
- Micotoxinas: son metabolitos secundarios producidos por algunos hongos. Su acción con-

siste en una cierta supresión del sistema inmunitario favoreciendo una menor resistencia a las infecciones.

Mecanismos alérgicos

La alergia se define como una reacción de defensa exagerada del organismo cuando este entra en contacto por segunda vez con diversas sustancias extrañas a él (alérgenos), aun en cantidades mínimas. Este estado resulta de la conjunción de varios factores entre los que cabe destacar: los genéticos (atopia) y los adquiridos relacionados con el ambiente y la exposición a los alérgenos.

Los alérgenos comprenden un amplio rango de moléculas, desde las de bajo peso molecular, fundamentalmente compuestos químicos, a las de peso molecular alto. Con frecuencia estos alérgenos corresponden a microorganismos (bacterias, actinomicetos, hongos), estructuras (esporas), proteínas de origen biológico, etc. Entre las moléculas con mayor poder sensibilizante se encuentran muchas de las enzimas elaboradas por bacterias y hongos en procesos biotecnológicos.

Se pueden distinguir cuatro reacciones de hipersensibilidad:

- Tipo I: es una reacción de hipersensibilidad inmediata (o atópica, o anafiláctica) mediada fundamentalmente por la inmunoglobulina IgE. Es propia del asma y rinitis alérgicas, dermatitis alérgica, etc.
- Tipo II: es una reacción citotóxica mediada por las inmunoglobulinas IgG e IgM. Los anticuerpos se dirigen contra los antígenos presentados en la membrana celular provocando la posterior destrucción celular.

- Tipo III: es una reacción semi-retardada mediada por el complejo antígeno-anticuerpo tisular y la acción del complemento. Es el mecanismo propio de la neumonitis hipersensitiva o alveolitis alérgica extrínseca.
- Tipo IV: es una reacción retardada que aparece entre 24 y 72 horas después de la entrada del antígeno. Está mediada por las células inmunitarias (linfocitos T y macrófagos). Es la reacción propia de las manifestaciones alérgicas a los agentes infecciosos.

Otros potentes alérgenos son los compuestos y estructuras de origen vegetal y animal. Entre los primeros se pueden citar, por ejemplo, el látex (obtenido de la savia del árbol *Hevea brasiliensis*) o el polen de diferentes plantas. Entre los alérgenos de origen animal se encontrarían proteínas de animales (ácaros, gato, ratones y rata). Como ya se ha indicado, estos compuestos no están considerados agentes biológicos y, por lo tanto, no serán tratados en este apéndice.

Mecanismos inflamatorios, irritativos y citotóxicos

La inflamación es una reacción de defensa general frente a un agresor mecánico, químico o microbiológico y no es un mecanismo inmuno-alérgico, a pesar de que los síntomas puedan resultar similares. La reacción se caracteriza por un aumento del flujo sanguíneo con enrojecimiento y calor. Los cambios circulatorios están inducidos por mediadores químicos que, además, aumentan la permeabilidad capilar, lo que permite el paso de líquidos y células al espacio extracelular (hinchazón) y provoca un aumento de la presión local (dolor).

La inflamación originada por la exposición a agentes biológicos ambientales es debida mayoritariamente a endotoxinas, proteasas, las formas hidrosolubles de los (1-3) β glucanos y a las micotoxinas.

La exposición repetida a dosis bajas de polvo orgánico (mezcla de microorganismos, fragmentos, estructuras y sustancias elaboradas por ellos, y partículas de origen animal y vegetal) puede comportar un síndrome respiratorio inespecífico caracterizado por irritación ocular y de las vías respiratorias (MMI, del inglés: *Mucous Membrane Irritation*), que puede, en determinadas circunstancias, desarrollar broncoconstricción y bronquitis crónica.

La exposición aguda a polvo orgánico (principalmente a endotoxinas) comporta la activación de las células implicadas en la inflamación y la secreción de los compuestos inflamatorios y citotóxicos:

- Factor de necrosis tumoral (TNF): puede provocar la aparición de fiebre, *shock* tóxico y, a grandes dosis, la muerte.
- Interleukinas: con efectos idénticos al anterior.
- Lípidos (prostaglandinas y leucotrienos): favorecen la fiebre y modulan la acción de las células inmunocompetentes.
- Radicales libres: muy reactivos.

Los síntomas, que se corresponden con los de un síndrome pseudo-gripal, se caracterizan por fiebre, malestar, escalofríos, cefaleas, dolor articular, tos seca y disnea que aparecen varias horas después de la exposición. Este conjunto de síntomas también recibe el nombre de "Fiebres inhalatorias" o "Síndrome tóxico del polvo orgánico" (ODTS, del inglés: *Organic Dust Toxic Syndrome*).

Entre los agentes biológicos con efectos tóxicos que merecen una especial atención se encuentran **las micotoxinas**. Estas sustancias químicamente constituyen un grupo con características moleculares muy heterogéneas, su estructura es bastante diversa e incluye terpenos, indoles y compuestos policetónicos.

En la actualidad se conocen entre 300 y 400 micotoxinas. Buena parte de ellas, o al menos las que tienen mayor interés en la salud animal y humana, son las elaboradas por algunas especies de hongos de los géneros *Aspergillus*, *Penicillium* y *Fusarium*. Sin embargo, su producción depende de una serie de factores que hacen su estudio particularmente complejo. De entrada, no todos los hongos segregan micotoxinas, incluso en una especie toxigénica no todas las cepas producen micotoxinas. Una especie puede segregar diferentes tipos de micotoxinas y la misma micotoxina puede ser segregada por diferentes especies de hongos en función de la composición del sustrato, del pH, de los minerales presentes, de la disponibilidad de agua (a_w : actividad del agua)¹, de la temperatura, del oxígeno, del dióxido de carbono, de la presencia de competidores, etc.

Atendiendo al sustrato se pueden distinguir las especies toxigénicas que colonizan vegetales y cereales en el campo antes de la cosecha (*Fusarium* y *Alternaria*), de las especies que colonizan los cereales almacenados, el suelo o los desechos vegetales. Los géneros predominantes son *Aspergillus* y *Penicillium*. Los hongos toxigénicos pueden desarrollarse sobre cereales y productos alimenticios como frutos secos o especias. Asimismo, se han detectado micotoxinas en productos transformados tales como el pan, la harina, la pasta o los jugos de frutas.

¹ La a_w indica la cantidad de agua disponible para el desarrollo de los microorganismos una vez se ha alcanzado el equilibrio hídrico entre el sustrato y el ambiente. Se expresa como la relación entre la presión parcial de vapor de agua del sustrato (P) y la del agua pura a la misma temperatura (P_0) según la expresión (P/P_0) . Normalmente la producción de micotoxinas requiere a_w mayores que la necesaria para el desarrollo del hongo.

Las micotoxinas se pueden encontrar en el sustrato donde se desarrolla el hongo, en las esporas o en el micelio. La exposición humana a micotoxinas se produce fundamentalmente por la ingestión de alimentos contaminados, aunque la exposición por vía inhalatoria y dérmica son también posibles ya que las micotoxinas forman parte de los bioaerosoles generados al manipular sustratos contaminados.

Sus efectos tóxicos han sido estudiados y establecidos fundamentalmente para la vía oral; sin embargo, ciertos estudios revelan que la inhalación de estos compuestos puede tener efectos en los alvéolos pulmonares, disolverse en el agua del pulmón, pasar al torrente circulatorio y de ahí a diferentes órganos.

La información sobre los efectos de las micotoxinas sobre la salud, algunos de ellos controvertidos, provienen principalmente de los estudios sobre la ingestión de micotoxinas en los alimentos. Estos estudios muestran que algunas son cancerígenas (aflatoxinas, fumonisinas y esterigmatocistinas), mutágenas (aflatoxinas, ocratoxina), nefrotóxicas (ocratoxina, citrinina), inmunotóxicas (aflatoxinas, fumonisinas, tricotecenos), hepatotóxicas (aflatoxinas, fumonisinas, esterigmatocistinas, phomopsinas), neurotóxicas (ergotoxinas, fumonisinas) o hemotóxicas (tricotecenos), y que existe una correlación entre la exposición por vía inhalatoria y los efectos digestivos y respiratorios.

AGENTES BIOLÓGICOS NO INFECCIOSOS			
BACTERIAS			
Agente biológico		Elemento	Efecto
Gram negativo		Endotoxinas: agentes proinflamatorios asociados con síntomas respiratorios no alérgicos. Exposición intermitente a altas dosis → Fiebre inhalatoria (ODTS). Episodios repetidos de ODTS → Enfisema. Exposición diaria → Asma Asociadas a algunos de los síntomas manifestados en el Síndrome del Edificio Enfermo (SEE).	
<i>Aeromonas hydrophila</i>	T	Endotoxinas	SEE // ODTS
<i>Alcaligenes fecalis</i>	A	Alérgenos	Neumonitis hipersensitiva
	T	Endotoxinas	SEE // ODTS
<i>Cytophaga allerginae</i>	A	Alérgenos	Neumonitis hipersensitiva
	T	Endotoxinas	SEE // ODTS
<i>Flavobacterium spp</i>	T	Endotoxinas	SEE // ODTS
<i>Pantoea agglomerans</i> (sinónimos: <i>Erwinia herbicola</i> , <i>E. agglomerans</i>)	A	Alérgenos	Neumonitis hipersensitiva
	T	Endotoxinas	SEE // ODTS
<i>Pseudomonas spp</i>	T	Endotoxinas	Fiebre del humidificador
Gram positivo		Determinantes antigénicos: implicados en el desarrollo de neumonitis hipersensitiva. Enzimas: asociadas a rinitis, conjuntivitis, asma y síntomas cutáneos alérgicos. Peptidoglucanos: agentes proinflamatorios asociados con síntomas respiratorios no alérgicos.	
<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		Determinantes antigénicos: implicados en el desarrollo de neumonitis hipersensitiva.	
<i>Saccharopolispora rectivirgula</i> (sinónimos: <i>Microspolyspora faeni</i> , <i>Thermopolyspora polyspora</i> , <i>T. rectivirgula</i> , <i>Faenia rectivirgula</i>)	A	Alérgenos	Pulmón del granjero Pulmón del cultivador de setas
<i>Saccharomonospora viridis</i>	A	Alérgenos	
<i>Thermoactinomyces vulgaris</i>	A	Alérgenos	Pulmón del granjero Pulmón del cultivador de setas Pulmón del cuidador de aves Bagazosis

AGENTES BIOLÓGICOS NO INFECCIOSOS			
Agente biológico		Elemento	Efecto
<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			
Hongos		<p>Alérgenos (esporas e hifas): implicados en el desarrollo de neumonitis hipersensitiva (NH); asma y rinitis alérgicas.</p> <p>Glucanos: agentes proinflamatorios asociados con síntomas respiratorios no alérgicos. Síndrome del Edificio Enfermo (SEE).</p> <p>Micotoxinas: diferentes efectos, citotóxicos, sistémicos, cancerígenos, mutágenos y tóxicos para la reproducción. Micotoxicosis pulmonar (ODTS).</p> <p>Compuestos Orgánicos Volátiles microbianos (COVm) y algunas micotoxinas: asociados a algunos de los síntomas manifestados en el SEE.</p>	
<i>Acremonium spp</i>	A	Alérgeno	Pulmón del humidificador (NH)
	T	Cefalosporina	Antibiótico
<i>Alternaria spp</i>	A	Alérgeno	Sequoiosis (NH)
			Enfermedad de los trabajadores de la pulpa de la madera (NH)
			Rinitis // Asma alérgico
<i>Alternaria alternata</i>	A	Alérgeno	Rinitis // Asma alérgico
<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 alérgico
<i>Aspergillus clavatus</i>	A	Alérgeno	Pulmón de los trabajadores de la malta (NH)
	T	Citocalasina E	Afecta a la división celular
		Patulina	Inhibe la síntesis proteica. Nefrotóxico. Sustancia clasificada como grupo 3 (IARC)
<i>Aspergillus flavus</i>	A	Alérgeno	Pulmón del granjero (NH)
	T	Aflatoxinas (B1, B2, G1, G2)	Mutagénico. Hepatotóxico. Cancerígeno grupo 1 (IARC)
<i>Aspergillus fumigatus</i>	A	Alérgeno	Rinitis // Asma alérgico
			Pulmón del granjero (NH)
			Pulmón de los trabajadores del esparto (NH)
			Pulmón de los trabajadores de la malta (NH)
	T	Gliotoxina	Citotóxico
<i>Aspergillus nidulans</i>	T	Esterigmatocistina	Hepatotóxico. Sustancia clasificada como grupo 2B (IARC)

AGENTES BIOLÓGICOS NO INFECCIOSOS			
Agente biológico		Elemento	Efecto
<i>Aspergillus niger</i>	A	Alérgenos	Pulmón del leñador (NH)
		Amiloglucosidasa Hemicelulasa Fitasa Celulasa Xilanasas Proteasas Pectinasa	Rinitis // Asma alérgico
	T	Ochratoxina A	Nefrotóxico. Hepatotóxico. Sustancia clasificada como grupo 2B (IARC)
<i>Aspergillus ochraceus</i>	T	Ochratoxina A	Nefrotóxico. Hepatotóxico. Sustancia clasificada como grupo 2B (IARC)
<i>Aspergillus oryzae</i>	A	α Amilasa. Proteasas.	Rinitis // Asma alérgico
<i>Aspergillus parasiticus</i>	T	Aflatoxinas (B1, B2, G1, G2)	Mutagénico. Hepatotóxico. Cancerígeno grupo 1 (IARC)
		Fumitremorgenos	Causa temblores
<i>Aspergillus terreus</i>	T	Citrinina	Nefrotóxico. Sustancia clasificada como grupo 3 (IARC)
<i>Aspergillus versicolor</i>	A	Alérgeno	Aspergilosis alérgica (paja enmohecida)
	T	Esterigmatocistina	Hepatotóxico. Sustancia clasificada como grupo 2B (IARC)
<i>Aureobasidium spp</i>	A	Alérgeno	Rinitis // Asma alérgico
<i>Aureobasidium pullulans</i>	A	Alérgeno	Pulmón del humidificador (NH)
<i>Botrytis spp</i>	A	Alérgeno	Rinitis // Asma alérgico
<i>Cladosporium spp</i>	T	Ácido epicladospórico	Inmunosupresor
<i>Cladosporium herbarum</i>	A	Alérgeno	Rinitis // Asma alérgico
<i>Cladosporium cladosporioides</i>	T	Cladosporina	Antibiótico
<i>Claviceps purpurea</i>	T	Alcaloides del ergotismo	Alucinógeno
<i>Cochliobolus sativus</i>	T	Esterigmatocistina	Hepatotóxico. Sustancia clasificada como grupo 2B (IARC)
<i>Cryptostroma corticale</i>	A	Alérgeno	Enfermedad del descortezador de arce (NH)
<i>Dydimella spp</i>	A	Alérgeno	Rinitis // Asma alérgico
<i>Fusarium spp</i>	A	Alérgeno	Rinitis // Asma alérgico
<i>Fusarium culmarum</i>	T	Deoxinivalenol	Vomitivo
		Zearalenona	Estrogénico
<i>Fusarium graminearum</i>	T	Deoxinivalenol	Vomitivo
		Zearalenona	Estrogénico
<i>Fusarium moniliforme</i>	T	Fumonisinias (B1, B2)	Neurotóxico. Hepatotóxico. Nefrotóxico. Sustancia clasificada como grupo 2B (IARC)
<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	Neumonitis alérgica por polvo de pimentón (NH)
<i>Paecilomyces spp</i>	A	Alérgeno	Pulmón del leñador (NH)
<i>Penicillium spp</i>	A	Alérgeno	Rinitis // Asma alérgico
<i>Penicillium spp</i> (especies de árboles)	A	Alérgeno	Pulmón del leñador (NH)

AGENTES BIOLÓGICOS NO INFECCIOSOS			
Agente biológico		Elemento	Efecto
<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. Sustancia clasificada como grupo 3 (IARC)
<i>Penicillium crustosum</i>	T	Penitrem A	Causa temblores
		Roquefortina C	Neurotóxico (causa temblores)
<i>Penicillium expansum</i>	T	Citrinina	Nefrotóxico. Sustancia clasificada como grupo 3 (IARC)
		Patulina	Inhibe la síntesis proteica. Nefrotóxico. Sustancia clasificada como grupo 3 (IARC)
<i>Penicillium frequentans</i>	A	Alérgeno	Suberosis (NH)
<i>Penicillium griseofulvum</i>	T	Griseofulvina	Generador de tumores. Teratogénico. Hapatotóxico. Sustancia clasificada como grupo 2B (IARC)
		Patulina	Inhibe la síntesis proteica. Nefrotóxico. Sustancia clasificada como grupo 3 (IARC)
		Roquefortina C	Neurotóxico (causa temblores)
<i>Penicillium roqueforti</i>	T	Roquefortina C	Neurotóxico (causa temblores)
		Patulina	Inhibe la síntesis proteica. Nefrotóxico. Sustancia clasificada como grupo 3(IARC)
<i>Penicillium verrucosum</i>	T	Citrinina	Nefrotóxico. Sustancia clasificada como grupo 3 (IARC)
		Ochratoxina A	Nefrotóxico. Hepatotóxico. Sustancia clasificada como grupo 2B (IARC)
<i>Penicillium viridicatum</i>	T	Ochratoxina A	Nefrotóxico. Hepatotóxico. Sustancia clasificada como grupo 2B (IARC)
		Griseofulvina	Generador de tumores. Teratogénico. Hapatotóxico. Sustancia clasificada como grupo 3 (IARC)
<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 alérgico
			Pulmón del leñador (NH)
			Pulmón del desbastador de la madera (NH)
<i>Serpula spp</i>	A	Alérgeno	Rinitis // Asma alérgico
<i>Serpula lacrymans</i>	A	Alérgeno	Neumonitis de la pudrición de la madera (NH)
<i>Sporobolomyces spp</i>	A	Alérgenos	Neumonitis hipersensitiva
<i>Stachybotrys chartarum</i>	A	Alérgeno	Rinitis // Asma alérgico
	T	Satratoxinas	Agentes inflamatorios. Inmunosupresor. Causa dermatitis. Hemotóxico. Hemorrágico
		Verrucarinas	
		Roridinas	
		Estaquibocinas	
<i>Streptomyces albus</i>	A	Alérgeno	Enfermedad de los trabajadores de fertilizantes (NH)
<i>Tolypocladium inflatum</i>	T	Ciclosporina	Inmunosupresor

AGENTES BIOLÓGICOS NO INFECCIOSOS			
Agente biológico		Elemento	Efecto
<i>Trichoderma viride</i>	A	Alérgeno	Neumonitis hipersensitiva
<i>Trichoderma reesei</i>	A	Celulasa. Xilanasa.	Rinitis // Asma alérgico
Categorías de agentes cancerígenos (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 Grupo 4: el agente probablemente no es cancerígeno para los seres humanos			
PROTOZOOS			
Amebas	Antígeno: Fiebre inhalatoria. Alveolitis por acondicionadores de aire		
<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 alérgico

Referencias

- 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. (BOE nº 302, de 19/12/2006).
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Protocolos de vigilancia sanitaria específica. Agentes biológicos. 2001. <http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/saludLaboral/vigiTrabajadores/protocolos.htm>
- Lacey J. and Crook B. *Fungal and actinomycete spores as pollutants of the workplace and occupational allergens*. Ann. J. Occup. Hyg. 1988, vol 32 (4): 515 – 533.
- Dutkiewicz J. *Bacteria and fungi in organic dust as potencial health hazard*. Ann. Agric. Environ. Med. 1997, 4, 11 – 16.
- Douwes J. et al. *Bioaerosol health effects and exposure assessment: progress and prospects*. Ann. Occup. Hyg. 2003, vol 47 (3), 187 – 200.
- Baur X. *Enzymes as occupational and environmental respiratory sensitizers*. Int. Arch. Occup. Environ. Health 2005, vol 78 (4), 279 – 286.
- Rylander R. et al. *Endotoxins in the environment: A criteria document*. Int. J. Occup. Environ. Health. 1997. Supplement to vol 3 (1).
- 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. 2009. Nº 119.
- Brochard G et Le Bâcle C. *Mycotoxines en milieu de travail. II. Exposition, risques, prévention*. INRS. Documents pour le médecin du travail. 2010. Nº 121.
- Macher J. et al. *Bioaerosols: Assessment and control*. ACGIH. Cincinnati. 1999.
- International Agency for Research on Cancer (IARC) <http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php>

Apéndice 4. MEDICIÓN AMBIENTAL DE AGENTES BIOLÓGICOS

INTRODUCCIÓN

El artículo 4 “Identificación y evaluación de riesgos” del Real Decreto 664/1997 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, indicando que dicha evaluación se hará teniendo en cuenta toda la información disponible y concretando algunos aspectos tales como la naturaleza de los agentes biológicos, el grupo en el que están clasificados, las recomendaciones de las autoridades sanitarias o el riesgo adicional para trabajadores especialmente sensibles, entre otros.

Por lo tanto, al contrario que para la evaluación de riesgos por exposición ambiental a agentes químicos, el artículo 4 no exige explícitamente la medición ambiental como elemento esencial de la evaluación de riesgos por exposición a agentes biológicos. Sin embargo, en ciertas circunstancias, la medición puede resultar útil. En esos casos es conveniente distinguir entre las diferentes utilidades de la misma, fundamentalmente, entre la medición realizada para recabar información sobre la presencia de agentes biológicos (cantidad y naturaleza) en un determinado ambiente, y la medición utilizada como herramienta en la evaluación del riesgo de los trabajadores debido a la exposición a agentes biológicos, riesgo que, fundamentalmente, va asociado a la exposición a bioaerosoles¹.

En su aplicación más sencilla, “evaluación ambiental”, el objetivo de la medición es comprobar la presencia de agentes biológicos en un ambiente y, en función de los objetivos establecidos, determinar alguno de los componentes del bioaerosol. Los datos obtenidos complementan la información necesaria para el estudio de la situación.

Cuando la decisión de medir responde a una situación de “riesgo por exposición a agentes biológicos”, la necesidad de contar con datos representativos de la exposición del trabajador exige una planificación de la medición en la que se determinen de antemano los agentes que se han de medir, el equipo o equipos de muestreo más idóneos, los ensayos analíticos, etc., y el establecimiento de una estrategia de muestreo que permita garantizar al máximo la representatividad y fiabilidad de los resultados. En dicha planificación deben incluirse también los criterios para la interpretación de los resultados.

Este último caso presenta dos problemas: a) no se dispone de una metodología de medición (toma de muestras y análisis) “normalizada” o estandarizada que permita la comparación entre los resultados obtenidos en distintos estudios publicados, ya que, normalmente se han obtenido utilizando equipos de muestreo diferentes y distintos ensayos analíticos y b) no se dispone de valores límite de exposición profesional, lo que dificulta la interpretación de los resultados.

En cualquier caso la decisión de medir debería tomarse tras el estudio de la situación en la que se ha detectado una potencial exposición a agentes biológicos y derivarse de la formulación de hipótesis de trabajo sirviendo como elemento de verificación de las mismas.

Por lo tanto, el objetivo del muestreo (ya sea comprobar la presencia de los agentes biológicos, evaluar los riesgos por exposición de los trabajadores a los agentes biológicos, identificar focos de contaminación, verificar la eficacia de las medidas preventivas adoptadas, u otros) debe estar perfectamente definido. No hay que olvidar que los microorganismos son contaminantes ambientales ubicuos, por lo que muestrear “*por ver qué hay en el ambiente*” no tiene ningún sentido, puesto que la presencia de microorganismos en el aire es normal y dificultará la interpretación de los resultados obtenidos.

TOMA DE MUESTRAS DE AGENTES BIOLÓGICOS

Los agentes biológicos se encuentran formando mezclas complejas, fundamentalmente en tres soportes: superficies, 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 y en líquidos suele responder a uno de los objetivos de la medición, como es la identificación y 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, y puede ser empleado para determinar la eficacia de la limpieza. Sin embargo, su utilidad en la evaluación de riesgos por exposición a agentes biológicos, 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.

¹ Un bioaerosol es un conjunto de partículas compuestas por o derivadas de organismos vivos y de compuestos orgánicos volátiles liberados por ellos. Un bioaerosol incluye: microorganismos (cultivables, no cultivables y microorganismos muertos) y los fragmentos, toxinas y productos de desecho.

La medición ambiental persigue evaluar la exposición o determinar la composición biológica de un ambiente en diferentes puntos, momentos del día o periodos de tiempo (estaciones) y es la que se ha desarrollado con más amplitud.

Existen diversas técnicas para este tipo de medición, en las que es necesario definir qué agente o agentes se pretenden determinar y qué requisitos deben cumplir tanto el equipo de muestreo como el ensayo analítico, de forma que el muestreador sea adecuado al objetivo de la medida y compatible con los requisitos analíticos. La norma UNE-EN 13098 "Atmósferas de trabajo. Directrices para la medición de microorganismos y endotoxinas en suspensión en el aire" proporciona directrices para la evaluación de la exposición a microorganismos en la atmósfera del lugar de trabajo y para la medida de endotoxinas en suspensión en el aire. Asimismo en su anexo A (informativo) se ofrecen recomendaciones para la selección de un método de medida.

De forma general, la toma de muestras de aerosoles de origen biológico se debe realizar de acuerdo con los mismos principios de muestreo que para evaluar la exposición de los trabajadores a otras sustancias peligrosas para la salud y seguir las normas de buenas prácticas que son de aplicación 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 sustratos (soportes) específicos para la toma de muestras y métodos de análisis específicos para el estudio de los agentes biológicos.

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. Esta circunstancia, una única muestra y por cortos periodos de tiempo, puede suponer diferencias de concentración de varios órdenes de magnitud. Por lo tanto, evidentemente, no representan con precisión la exposición laboral.

Con respecto al muestreador, este debe tener una eficacia de muestreo conocida y documentada. Este dato es producto de los valores de la eficacia física del muestreo y de la eficacia de conservación biológica.

- La eficacia física de muestreo es la capacidad del muestreador para captar partículas de un determinado tamaño. Está relacionada con el diámetro aerodinámico de las partículas.

- La eficacia de conservación biológica es la capacidad del muestreador para mantener la viabilidad de los microorganismos durante su captación, transporte y análisis y, además, conservar intactos los productos biológicos (forma, actividad, etc.).

Los equipos para la captación ambiental de bioaerosoles se pueden clasificar en tres tipos: Impacto, filtración y borboteo.

Estas metodologías de muestreo permiten obtener tanto los bioaerosoles cultivables (bacterias y hongos que pueden crecer en un medio de cultivo), cuyo resultado se indica como "unidades formadoras de colonias" (ufc), como los bioaerosoles contables (esporas fúngicas, células bacterianas y otras estructuras) que pueden identificarse y contarse mediante microscopía, como sustancias determinables por ensayos bioquímicos, genéticos, etc. Ocasionalmente, el estudio ambiental detecta un único agente predominante; sin embargo, normalmente lo que se detecta es una mezcla de microorganismos. En cualquier caso, el muestreador utilizado debe tener una eficacia de muestreo conocida y documentada, por ejemplo, posibilidad de muestrear la totalidad de microorganismos, los microorganismos viables o los componentes microbianos.

Toma de muestras por impacto

Consiste en aspirar el aire a través de unos orificios y provocar el impacto de las partículas sobre un soporte de captación. En el caso de los bioaerosoles, el soporte es generalmente un medio de cultivo con agar que permitirá la captación de microorganismos cultivables. Otros soportes idóneos para la captación de componentes, para los que no son necesarias condiciones que permitan su supervivencia, son los filtros.

Existen distintas metodologías de impacto, que se diferencian por los mecanismos que utilizan los equipos para capturar las partículas, el soporte de captación y las características del material utilizado. Según estos criterios, se puede distinguir entre impactadores con orificios circulares, impactadores en hendidura e impactadores centrífugos.

Por otro lado, los equipos para la toma de muestras por impacto pueden ser:

- Impactadores de una sola 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 elementos a considerar para determinar la eficacia de la toma de muestras de estos equipos.
- Impactadores multi-etapas o en cascada: constituidos por entre 2 a 8 niveles de captación uni-

tarios 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 por centrifugación:** utilizan la fuerza centrífuga para separar las partículas del aire aspirado, que son proyectadas sobre el soporte de captación.

Un tipo particular de toma de muestras es 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.

Toma de muestras por filtración

Consiste en separar las partículas del aire al quedar retenidas en un material poroso cuando lo atraviesan. La eficacia de la captación es función de la velocidad de aspiración y del diámetro del orificio de aspiración. La eficacia de retención es función de la porosidad y del espesor del filtro, del diámetro de las partículas y de la velocidad del flujo de aire.

Se utilizan filtros capilares, tipo membrana de policarbonato, o filtros porosos, tipo fibra de vidrio.

El procesamiento posterior de los filtros vendrá condicionado por el agente biológico buscado y determinado por el ensayo analítico. 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 y sembrarlo en medio de cultivo. Normalmente, este sistema de muestreo se utiliza cuando los agentes biológicos que se quieren detectar no presentan requisitos para su supervivencia, por ejemplo, cuando se trata de realizar recuentos de partículas totales, captar esporas o determinar las sustancias elaboradas por los agentes biológicos.

Toma de muestras por borboteo

Es una forma particular de toma de muestras por impacto. Consiste en la aspiración del aire a través de un frasco borboteador o *impinger* y el contacto entre las partículas del bioaerosol contenidas en el flujo de aire con el líquido del frasco, donde serán retenidas (líquido de retención). La eficacia de captación es función de la velocidad de aspiración y de la forma y tamaño del elemento de entrada del aire.

Los líquidos, soportes de captación, más utilizados son soluciones isotónicas o medios de cultivo diluidos. Tras la captación, el líquido de retención o diluciones del mismo puede utilizarse en distintos tipos de análisis:

siembra en medio de cultivo, recuento de partículas, filtrado y observación microscópica o análisis de sustancias.

En la tabla 1 se resumen las ventajas e inconvenientes de los equipos utilizados con mayor frecuencia.

TRANSPORTE 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.

ANÁLISIS DE LAS MUESTRAS

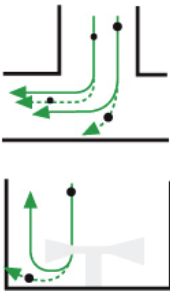
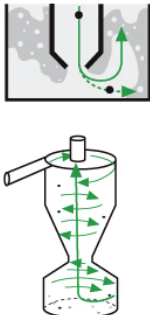
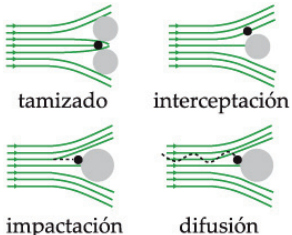
Existen numerosos métodos de análisis de los microorganismos que forman parte de los bioaerosoles o de sus productos.

Métodos basados en medios de cultivo

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

El ensayo analítico consiste en el recuento de las colonias formadas tras el cultivo de las muestras tomadas directamente sobre un medio de cultivo, formadas tras la siembra y cultivo a partir de las muestras de líquido de los frascos borboteadores (siembra directa o siembra de diluciones) o formadas tras el cultivo del material captado en los filtros. 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 en "ufc" (unidades formadoras de colonias) por metro cúbico de aire para mediciones ambientales, en centímetros cuadrados para muestreos de superficies, en mililitros o litros, cuando se ha realizado un muestreo de líquidos, y en gramos en el caso de muestras sólidas.

Tabla 1. Equipos de captación. Ventajas e inconvenientes de los principales tipos de captación.

Principio de captación	Ventajas	Inconvenientes
<p>Impactación en agar</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Captación directa en medio de cultivo. • Equipos portátiles. • Separación por fracción de partículas. • Recuento e identificación de especies cultivables. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sobrecarga de la placa de cultivo en ambientes muy contaminados. • Solapamiento de colonias. • Muestreos distintos para diferentes agentes biológicos (distintos medios de cultivo). • Requiere procesar un número elevado de placas de cultivo. • Ineficiente captación de partículas < 5 µm. • Tiempos de muestreo cortos. • Alteración de la eficiencia del muestreo debido a la velocidad del aire.
<p>Impactación en líquido (borboteo)</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Mejora la supervivencia (evita muerte por desecación). • Permite diferentes análisis. • Permite la dilución. • Permite la separación en tres fracciones de partículas. • Permite muestreo personal. • Facilita la dispersión de agregados. 	<ul style="list-style-type: none"> • Requiere procesamiento posterior de las muestras. • Fragilidad del equipo (excepto los de acero). • Requiere rapidez en el traslado y procesamiento de las muestras para evitar el crecimiento microbiano. • Pérdidas por evaporación del líquido. • Requiere esterilización entre muestras. • Alteración de la eficiencia del muestreo debido a la velocidad del aire.
<p>Filtración</p>  <p>tamizado interceptación</p> <p>impactación difusión</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Permite muestreo personal. • Permite muestreos de larga duración. • Indicado para sustancias y estructuras resistentes. 	<ul style="list-style-type: none"> • Pérdida de viabilidad por desecación. • Pérdidas por atracción electrostática del material de plástico. • Manipulación posterior de las muestras. • Alteración de la eficiencia del muestreo debido a la velocidad del aire.

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. Para ello, cada una de las diferentes colonias obtenidas debe ser aislada en un medio de agar específico, incubada de nuevo y sometida a pruebas microbiológicas que conducirán a su identificación. En el caso de las bacterias esta identificación se realiza principalmente mediante pruebas bioquímicas, mientras que en el caso de los hongos la identificación se realiza por la morfología de las colonias y de sus formas reproductoras.

Aunque en la aplicación de estas metodologías hay distintos factores que pueden tener significación sobre la representatividad y fiabilidad de los resultados obtenidos (ver tabla 2), y que deben tenerse en cuenta en el diseño y realización de la toma de muestras y análisis, se trata de unos métodos apropiados siempre y cuando su uso sea correcto y riguroso.

Tabla 2. Aspectos que pueden incidir en los resultados obtenidos en la medición de microorganismos viables y cultivables.

Ambiente	Daños durante la fase de aerosol	El microorganismo puede sufrir daños (morir o dejar de ser cultivable) por efecto de las condiciones ambientales: <ul style="list-style-type: none"> • Sequedad. • 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.
	Daños durante la 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 ⁽¹⁾ : <ul style="list-style-type: none"> • No detectado (ambientes limpios y muestreos cortos, método analítico poco preciso alrededor del límite de detección). • Incontables (ambientes sucios y muestreos largos). ⁽¹⁾ Resultados no aceptables; se recomienda ajustar los parámetros y repetir la medición
	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 las mismas.
	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 puede permitir que los microorganismos empiecen a multiplicarse, lo que hace imposible saber cuántos se capturaron 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 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 segregar 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.

Métodos no basados en medios de cultivo

El análisis consiste en el recuento de todas las partículas biológicas sin tener en cuenta si son cultivables o son viables. Los equipos de muestreo más utilizados en este caso son los frascos borboteadores (impinger) o la captación en filtros.

Los ensayos empleados habitualmente para el recuento de partículas biológicas son la microscopía (óptica o de epifluorescencia) y la citometría de flujo.

La principal ventaja de estas metodologías es que permiten cuantificar el total de microorganismos (viables o no) y que el tiempo de muestreo puede ser mayor que en el caso de los métodos basados en su cultivo. Por lo tanto, normalmente el número de microorganismos que se obtienen por estos métodos es

superior a los obtenidos en los métodos basados en medios de cultivo.

Métodos basados en componentes de los microorganismos

El estudio de la exposición a bioaerosoles se puede realizar también determinando los componentes o metabolitos de los microorganismos, como una estimación de la exposición a los agentes biológicos. De esta forma, se puede evaluar la concentración ambiental de micotoxinas, en el caso de los hongos, y de endotoxinas, en el caso de las bacterias Gram negativo, como indicadores tanto de la exposición a grupos de microorganismos como a géneros o especies concretas de los mismos.

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

mite analizar distintos componentes de la membrana celular (ergosterol, ácidos grasos, ácido muránico) así como compuestos orgánicos volátiles. La cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) es una de las técnicas que pueden emplearse para cuantificar micotoxinas, y el método LAL (Lisado de Amebocitos de *Limulus*) cromogénico para la determinación de endotoxinas.

Asimismo, se dispone de métodos inmunológicos para la detección de anticuerpos específicos de alérgenos fúngicos y en los últimos años se vienen desarrollando metodologías que emplean técnicas de biología molecular, como, por ejemplo, la PCR (reacción en cadena de la polimerasa) cuantitativa, y que se presentan como ensayos rápidos, sensibles y específicos.

En la figura 1 se presenta un esquema en el que se resumen los diferentes métodos de muestreo, ensayos analíticos y determinaciones posibles de agentes biológicos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

La comparación de la concentración ambiental obtenida con unos estándares (valores límite de exposición) es la metodología más sencilla para interpretar los resultados de la determinación ambiental. Sin embargo, en la actualidad no se dispone de valores límite

ambientales para agentes biológicos que sirvan como criterio de referencia en la misma línea que para los agentes químicos (límites de exposición profesional). El factor limitante es la falta de datos suficientes para establecer, de forma fiable, relaciones dosis-efecto/respuesta para los bioaerosoles.

Sin embargo, algunos organismos sugieren valores de referencia para la concentración de agentes biológicos en diferentes ambientes (industriales y no industriales). 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.

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

1. 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 muy distintas partículas microbianas, de animales y plantas.

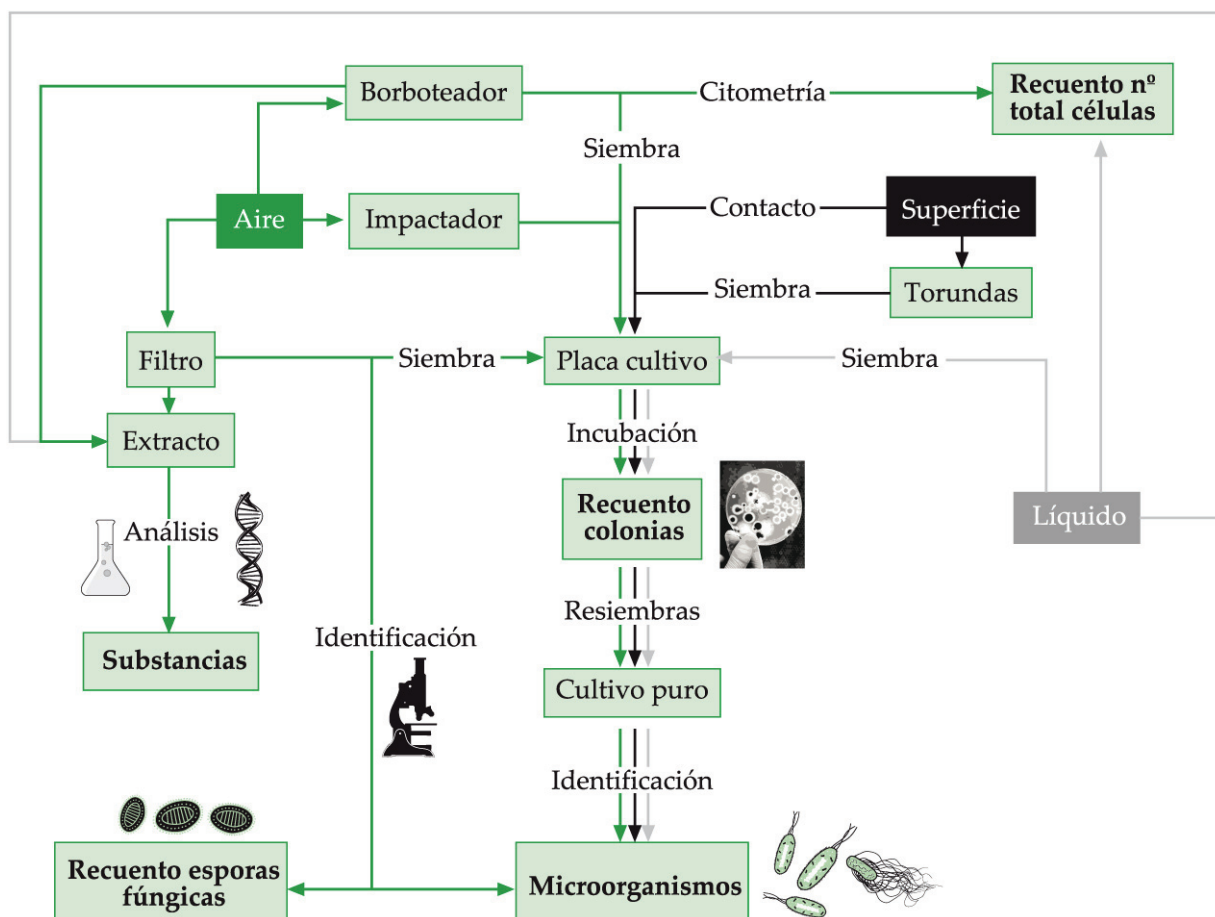


Figura 1. Medición de agentes biológicos.

2. La respuesta de los seres humanos a los bioaerosoles puede variar desde efectos inocuos a enfermedades graves, incluso mortales, dependiendo del constituyente de que se trate y de la susceptibilidad de los trabajadores hacia él. Por lo tanto, un límite de exposición adecuado para un aerosol determinado puede ser completamente inadecuado para otro.
3. No es posible obtener y evaluar todos los componentes de un bioaerosol utilizando un único método de muestreo. 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.
4. En la actualidad, 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.

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 del evaluador que planifique y establezca la estrategia de muestreo más adecuada que, posteriormente, permita la interpretación de los resultados. No se trata de establecer valores límite, sino de buscar elementos de referencia con los que poder comparar los resultados obtenidos:

- Toma de muestras del ambiente objeto de estudio y su comparación con muestras tomadas del aire exterior.
- 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.
- Toma de muestras antes de iniciarse la actividad, o 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, en condiciones similares y, evidentemente, 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 que contaminan ese ambiente de trabajo es muy importante para poder interpretar correctamente los re-

sultados. Por lo tanto, 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 existentes entre el ambiente “problema” y el ambiente “control”. Diferencias significativas pueden indicar la existencia de focos de contaminación y posibles amplificaciones y, en consecuencia, posibles exposiciones.
- Los tipos y frecuencias relativas de los agentes biológicos en el ambiente “problema” y el ambiente “control”. 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 anormal o peligrosa.

A título de ejemplo, a continuación se incluye la propuesta de recomendaciones para la interpretación de los resultados obtenidos sobre hongos en estudios de calidad de aire interior efectuada por *Health Canada* (1995).

- 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 toxigénicos como *Stachybotrys atra*, y especies de *Aspergillus*, *Penicillium* y *Fusarium* en concentraciones significativas indica que se deben realizar más estudios y adoptar las acciones necesarias.

Además, este mismo organismo también propone un criterio numérico para la interpretación de los resultados:

- Una concentración superior a 50 ufc/m³ de una especie (que no sea *Cladosporium* o *Alternaria*)

podría ser motivo de preocupación, por lo que se deberían realizar más estudios.

- Valores de hasta 150 ufc/m³ son aceptables siempre que las especies observadas sean similares a las del aire exterior.
- Asimismo, valores hasta 500 ufc/m³ son aceptables en los meses de verano, siempre que las especies mayoritarias se correspondan con las obtenidas en el aire exterior.

Las recomendaciones y criterios numéricos expuestos se basan en los resultados obtenidos en estudios realizados en más de 110 edificios gubernamentales del Canadá y en más de 3.000 muestras tomadas con el mismo tipo de equipo y bajo las mismas condiciones de muestreo.

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.

Asimismo, en el libro “Calidad de aire interior”, editado por el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, también se dan indicaciones para la interpretación de los resultados obtenidos.

Referencias

- INSHT. Notas técnicas de prevención:
 - Hernández, A. NTP 608: Agentes biológicos: planificación de la medición.
 - Hernández, A. NTP 609: Agentes biológicos: equipos de muestreo (I).
 - Hernández, A. NTP 610: Agentes biológicos: equipos de muestreo (II).
- Hernández, A. NTP 611: Agentes biológicos: análisis de las muestras.
- UNE-EN 13098:2001 “Atmósferas en el lugar de trabajo. Directrices para la medición de microorganismos y endotoxinas en suspensión en el aire”.
- UNE-EN 14031:2003 “Atmósferas en el lugar de trabajo. Determinación de endotoxinas en suspensión en el aire”.
- UNE-EN 14583:2005 “Atmósferas en el lugar de trabajo. Equipos para la toma de muestra volumétrica de bioaerosoles. Requisitos y métodos de ensayo”.
- American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH) *Bioaerosols. Assessment and control* ACGIH, Cincinnati, OH, USA, 1999.
- American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH) *Threshold limit values for chemical and physical Agents. & Biological exposure indices* ACGIH, Cincinnati, OH, USA, 2012.
- Institut de recherche Robert-Sauvé en santé et en sécurité du travail (IRSST). *Bioaerosols in the Workplace: Evaluation, Control and Prevention Guide (Technical Guide T-24)*. Montreal (Quebec). Canadá. 2001. <http://www.irsst.qc.ca/media/documents/PubIRSST/T-24.pdf>
- 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).
- 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).

Apéndice 5. CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA

CONSIDERACIONES GENERALES

Las cabinas de seguridad biológica (CSB) son cámaras de circulación forzada de aire que, según sus especificaciones y diseño, proporcionan diferentes niveles de protección al trabajador, al ambiente y al producto manipulado frente a los riesgos asociados a agentes biológicos peligrosos y otros materiales infecciosos. El objetivo principal de estos equipos es proporcionar una zona de trabajo que minimice la probabilidad de que las partículas transportadas por el aire puedan escapar hacia el exterior de la cabina y contaminar así al operario, a la zona que le rodea y al medioambiente.

Las CSB constituyen el principal elemento de contención física del laboratorio, sirviendo de barrera primaria para evitar el paso de aerosoles a la atmósfera de trabajo, es decir, su objetivo es el confinamiento del agente biológico en su recipiente y su área de trabajo.

El uso de las CSB está indicado o es exigible cuando durante el procedimiento de trabajo existe la posibilidad de que se generen aerosoles peligrosos, como puede suceder en operaciones de centrifugación, trituración, mezclado, agitación enérgica, disrupción sónica, apertura de envases de materiales infecciosos cuya presión interna pueda diferir de la ambiental, flameado de asas de siembra y determinadas operaciones con animales de experimentación infectados.

La protección se logra mediante la combinación de elementos electromecánicos/electrónicos (motor, ventilador, filtros, conductos) y procesos físicos (flujo laminar, diferencias de presión) que, en algunos casos, impulsan el aire desde el local al área de trabajo de la cabina, a través de filtros absolutos de gran superficie y estratégicamente situados, con eficiencias de retención tales que proporcionan un aire estéril y libre de partículas. Por lo tanto, las CSB disponen de dos sistemas para evitar la salida de aerosoles al exterior: las barreras de aire y los filtros. Las barreras de aire se crean permitiendo que este fluya en una sola dirección y a una velocidad constante, dando lugar, en algunos casos, a una “cortina” de aire conocida como “flujo laminar”. Los filtros tienen como finalidad atrapar las partículas contenidas en los flujos de aire; los empleados habitualmente son filtros HEPA, que cumplen con los requisitos de la norma UNE-EN 13091¹ y de clase H14 o superior según norma UNE-EN 1822-1².

El término “**Seguridad biológica**” hace referencia a la protección que estas cabinas ofrecen al trabajador y al medio ambiente, y es conveniente diferenciarlo del término “**Flujo laminar**”, puesto que su existencia en una cabina no es sinónimo de seguridad biológica.

El flujo laminar es una tecnología de tratamiento del aire que permite obtener, en un área determinada, una atmósfera estéril. En un flujo laminar el aire va en forma de redes rectilíneas, paralelas, con la misma velocidad y en el mismo sentido. La dinámica de este tipo de flujo y el uso de filtros absolutos permite garantizar la protección del producto.

En las cabinas denominadas “de flujo laminar” el aire barre, vertical u horizontalmente, la superficie de trabajo y el producto con la mínima mezcla del aire y, en consecuencia, con la mínima dispersión de los aerosoles generados, disminuyendo el riesgo de contaminación cruzada y protegiendo el producto. Sin embargo, el aire sale de la cabina sin ningún tratamiento. En las cabinas de flujo laminar horizontal el aire barre la superficie de trabajo desde la parte posterior de la cabina saliendo por la parte frontal, sin ninguna garantía de protección para el trabajador.

Las cabinas de flujo laminar están especialmente indicadas para la preparación de determinados medicamentos o alimentos en condiciones estériles, debido a que ofrecen protección al material que se manipula en su interior y, por lo tanto, no deben utilizarse cuando se sepa o se sospeche la presencia de agentes biológicos patógenos.

CLASES DE CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA

Las CSB se definen en la norma UNE-EN 12469³. Dicha norma especifica la clasificación de las cabinas, los criterios de funcionamiento y los métodos de ensayo aplicables. Según la norma existen tres clases de CSB: clase I, clase II y clase III, que se diferencian por sus características técnicas y por los grados de protección que proporcionan.

CSB clase I: protección del trabajador y del ambiente

En las CSB clase I el aire del local penetra a través de la abertura frontal, efectúa un barrido por la superficie de trabajo y es expulsado en su totalidad previa depuración con filtros absolutos (ver figura 1). La

¹ Norma UNE-EN 13091:2000 “Biotecnología. Criterios de funcionamiento para elementos del filtro y equipo de filtración”.

² Norma UNE-EN 1822:2010 “Filtros absolutos (EPA, HEPA y ULPA). Parte 1: Clasificación, principios generales del ensayo y marcado”.

³ Norma UNE-EN 12469:2001 “Biotecnología. Criterios de funcionamiento para las cabinas de seguridad microbiológica”.

protección del trabajador viene dada por el aire que entra desde el local y aparta del trabajador los aerosoles que se pudieran generar en el proceso. La protección del ambiente está asegurada por la depuración del aire extraído de la cabina por medio de filtros absolutos. Este tipo de CSB no proporciona protección al producto.

Características

- Velocidad media del aire en la apertura de trabajo > 0,7 m/s - 1 m/s. Velocidades superiores a 1 m/s, dependiendo de las dimensiones de la cabina, pueden provocar retornos y escapes por la abertura frontal.
- Presión negativa en la cabina.
- El 100% del aire es extraído.
- Filtro absoluto en el sistema de extracción de la cabina.
- La expulsión del aire puede ser:
 - Al local y de allí al exterior por el sistema general de extracción.
 - Por conexión al sistema general de extracción.
 - Directamente al exterior.
- Un uso frecuente es el aislamiento de equipos con potencial para generar aerosoles, (centrifugadoras, pequeños fermentadores, homogenizadores de tejidos, etc.).
- Son adecuadas para trabajar con agentes biológicos de los grupos 1, 2 o 3.
- Se pueden utilizar para trabajar con sustancias químicas volátiles, siempre que el aire extraído no se vierta directamente al local.
- Se pueden utilizar para trabajar con sustancias químicas y radionúclidos no volátiles.

CSB clase II: protección del trabajador, del ambiente y del producto

En las CSB clase II el aire del local entra por la abertura frontal, es succionado a través de la rejilla situada en la parte frontal de la superficie de trabajo y pasa a un pleno desde donde es dirigido a la zona superior de la cabina. En ese punto, parte del aire es expulsado y parte es recirculado al interior de la cabina tras su paso por un filtro absoluto y en régimen de flujo laminar. El aire así depurado desciende sobre la superficie de trabajo y a una cierta distancia (entre 6 y 18 cm de la superficie de trabajo) se produce la partición del fluido: parte se dirige a la rejilla frontal y parte a la re-

jilla que se encuentra en la parte posterior de la cabina (ver figura 1).

La protección del trabajador se obtiene gracias a la barrera que se forma entre el flujo de aire procedente del local y parte del aire del interior de la cabina. La protección del producto se logra por el aire descendente estéril en régimen de flujo laminar, y la protección del ambiente la otorga la depuración del aire a través de los filtros absolutos antes de su expulsión.

Características

El diseño, la posición y número de ventiladores y filtros y las formas de expulsión del aire determinarán las características de los tipos y subtipos en que se divide esta clase de cabinas. En el Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de la Organización Mundial de la Salud se distinguen cuatro tipos de CSB clase II: A1, A2, B1 y B2. En la tabla 1 se resumen las características de los diferentes tipos de CSB de la clase II.

CSB clase III: protección del trabajador, del ambiente y del producto

Las CSB clase III son recintos herméticos en los que se opera a través de guantes sellados al frontal de la cabina. Los materiales y equipos de trabajo se colocan en el interior de la cabina a través de una caja de paso con doble puerta sellada.

El aire que se toma del local es depurado a través de filtros absolutos y todo el aire es expulsado de la cabina tras su depuración a través de, por lo menos, dos filtros absolutos colocados en serie (ver figura 1).

La hermeticidad y los sistemas de depuración aseguran la protección del trabajador, del producto y del ambiente.

Características

- Es una cabina totalmente cerrada y estanca.
- Todo el aire introducido y extraído de la cabina es depurado mediante diversos filtros absolutos.
- Expulsión al exterior a través de conducto rígido de forma directa o por el sistema general del edificio.
- Está diseñada para trabajar con agentes biológicos del grupo 4.

Como se ha indicado, el objetivo de las CSB es, dependiendo de la clase, la protección del trabajador, del producto manipulado en su interior y del medio ambiente.

Fundamentalmente, la protección del trabajador depende de que no haya fugas de los bioaerosoles ge-

Tabla 1. Cabinas de seguridad biológica Clase II.	
CBS Clase II	Características generales
Tipo A1	<ul style="list-style-type: none"> • Recircula un 70% y expulsa un 30% • Velocidad media del aire en la entrada: $> 0,4 \text{ m/s}$ • Expulsión: <ul style="list-style-type: none"> - A la sala. - Directo al exterior mediante conducto exclusivo y conexión tipo «dedal». - Al exterior por el sistema general del edificio.
Tipo A2	<ul style="list-style-type: none"> • Recircula un 70% y expulsa un 30% • Velocidad media del aire en la entrada: $> 0,50 \text{ m/s}$ • Expulsión: <ul style="list-style-type: none"> - A la sala. - Directo al exterior mediante conducto exclusivo y conexión tipo «dedal». - Al exterior por el sistema general del edificio.
Tipo B1	<ul style="list-style-type: none"> • Recircula un 30% y expulsa un 70% • Velocidad media del aire en la entrada $> 0,50 \text{ m/s}$ • Expulsión al exterior a través de conducto rígido de forma directa o por el sistema general del edificio.
Tipo B2	<ul style="list-style-type: none"> • Expulsión del aire 100% • Velocidad media del aire en la entrada $> 0,50 \text{ m/s}$ • Expulsión al exterior a través de conducto rígido de forma directa o por el sistema general del edificio.

nerados en el interior de la cabina, que generalmente pueden ser debidas a un desequilibrio entre el flujo de aire entrante y el flujo de aire en la zona de trabajo, a la deficiente filtración del aire extraído o a un fallo en la estanqueidad de la carcasa de la cabina.

En las CSB clase I las fugas de bioaerosoles en la abertura se pueden producir en el caso de que el flujo de aire en la entrada sea insuficiente o irregular, o cuando la velocidad de entrada de aire sea excesiva (superior a 1 m s^{-1}) ya que, dependiendo de la profundidad de la cabina, se podría producir el retorno del aire.

En las CSB clase II el riesgo de fuga de bioaerosoles en la abertura de la cabina puede ser debido, además, a la ubicación de la rejilla frontal de aspiración del aire en la parte baja de la abertura, lo que puede comportar un flujo de aire más débil en la zona superior de la abertura de trabajo.

La fuga de aire contaminado de la cabina al ambiente de trabajo también depende del sistema de filtración, pudiéndose producir en caso de roturas o defectos de la superficie del filtro o a causa de la falta de estanqueidad en el montaje del mismo.

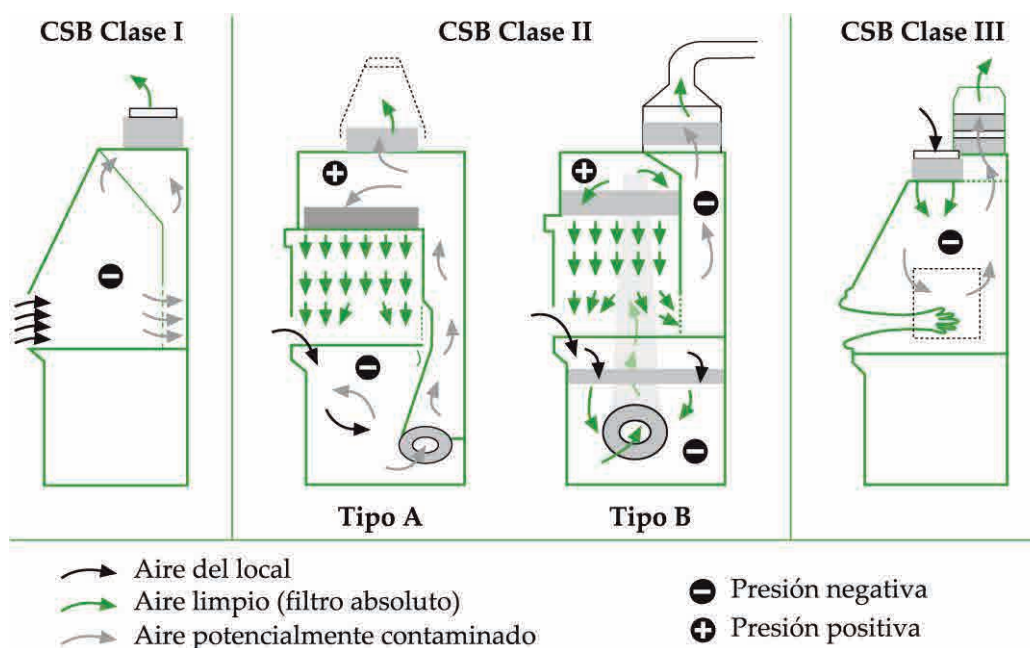


Figura 1. Esquemas de funcionamiento de los modelos básicos de CSB.

La falta de estanqueidad de la carcasa afecta, principalmente, a las CSB clase II ya que estas tienen zonas a presión positiva y cualquier fallo en la estanqueidad provocará la fuga del aire contaminado.

La protección del producto es necesaria en muchas de las actividades que se desarrollan en las CSB para evitar su contaminación con el aire del exterior, para evitar contaminaciones cruzadas o para garantizar la esterilidad del mismo. Al respecto, las CSB clase I no están concebidas para proporcionar este tipo de protección, mientras que las CSB clase III ofrecen una protección completa del producto contra el aire exterior puesto que todo el aire que entra en la cabina ha pasado por filtros de alta eficacia. Esta protección se puede perder por el deterioro del filtro o por la falta de estanqueidad en su montaje. En general, las CSB clase III no ofrecen protección contra la contaminación cruzada ya que el flujo de aire en el interior es turbulento, aunque en el mercado existe algún modelo que sí está dotado de flujo laminar tanto en la zona de trabajo como en la caja de paso de entrada y salida por lo que evitan la contaminación cruzada entre las muestras con las que se está trabajando.

En el caso de CSB clase II la protección del producto contra el aire exterior, creada con el flujo de aire estéril descendente, se puede perder cuando el flujo de aire descendente es débil o cuando se trabaja muy cerca de la abertura de la cabina. La contaminación cruzada se previene por el carácter unidireccional del flujo de aire descendente que evita las turbulencias en la zona de trabajo, de modo que un contaminante emitido en una zona de la cabina sea eliminado sin ser propagado a otras zonas. La protección se pierde cuando un contaminante es emitido a gran velocidad en una dirección horizontal y cuando se trabaja en la proximidad de la superficie de la cabina donde el flujo descendente de aire, al chocar con la misma, pasa a ser horizontal; esto mismo ocurre en superficies perforadas cubiertas por papel u otro material absorbente, de ahí la recomendación de trabajar a cierta altura sobre la superficie de la cabina.

El principal elemento de protección del medio ambiente son los sistemas de filtración del aire extraído de las cabinas tanto si el aire es recirculado al interior del local de trabajo como si es vertido al exterior. Esta protección puede desaparecer por el deterioro de los filtros o por la falta de estanqueidad en su montaje.

La norma UNE-EN 12469 establece tres tipos de ensayos para la verificación del funcionamiento de las cabinas que contemplan los objetivos fundamentales de protección que deben ofrecer las diferentes clases de CSB. Estos ensayos se dividen en los siguientes:

- Examen de tipo. Normalmente es único y realizado por el fabricante. Los métodos de ensayo utilizados en este examen son: retención en la

abertura frontal, estanqueidad de la carcasa y filtros. En las CSB clase II, además, se ensaya la protección del producto y la contaminación cruzada.

- Ensayo de instalación. Este ensayo se lleva a cabo tras la puesta en servicio, al cambiar la instalación o cuando cambia el entorno de la misma. En este punto se realizan los ensayos anteriores a excepción de la estanqueidad de la carcasa.
- Ensayo de mantenimiento de rutina. Debe realizarse a intervalos regulares o según lo determinen las autoridades competentes. Como en el caso anterior, el único ensayo que no se aplica es el de estanqueidad de la carcasa.

Los anexos de la norma UNE-EN 12469 contienen las especificaciones de los diferentes métodos de ensayo aplicables.

SELECCIÓN DE LA CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA

La elección del tipo de CSB depende del grado de protección que se precise en función del trabajo que se realice y de los agentes que se manipulen (ver tabla 2).

UBICACIÓN DE LAS CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA

La ubicación de una CSB dentro del laboratorio es crítica. Los aspectos a considerar para una adecuada localización son:

- Las rutas de circulación de los trabajadores dentro del laboratorio.
- La ubicación de puertas y ventanas.
- La ubicación de las tomas de suministro y extracción de aire acondicionado o ventilación.
- La ubicación, disposición y distancia de otras CBS en el mismo local.
- El tamaño del laboratorio comparado con el tamaño de las tomas de suministro/extracción de aire.
- Las corrientes de convección de aire creadas por diferencias térmicas.
- Cualquier causa o evento que afecte los patrones de flujo de aire.

Es recomendable, por lo tanto, que su instalación esté alejada de puertas y ventanas así como de corrientes de aire que puedan interferir en los flujos, incluyendo la actividad en el entorno de la cabina. Siempre que sea posible debe dejarse un espacio de 30 cm por

Tabla 2. Cabina de seguridad biológica según el trabajo realizado.

Aplicaciones	CSB indicada
Agentes biológicos de los grupos 1, 2, 3	Clase I, Clase II A1, A2, B1, B2
Agentes biológicos del grupo 4	Clase III. Clase II (trabajo con trajes especiales ⁽¹⁾)
Sustancias químicas/radionúclidos no volátiles	Clase I, Clase II A2, B1, B2, Clase III Clase II A1 (cantidades mínimas)
Sustancias químicas/radionúclidos volátiles ⁽³⁾ ⁽⁴⁾	
Cantidades mínimas	[Clase I y Clase II A2] ⁽²⁾ . Clase II B1
Pequeñas cantidades	Clase II B2 y Clase III
Notas: (1) Trajes especiales de una sola pieza, a presión positiva y suministro de aire filtrado por filtro absoluto. (2) Con expulsión directa al exterior. (3) Se requiere un conducto especial al exterior, filtros de carbón activo y la instalación eléctrica de la cabina debe estar protegida frente al riesgo de explosión. (4) La concentración del compuesto debe estar lejos del valor del límite inferior de explosividad. <i>Siempre que se use una CSB, el trabajador deberá llevar los equipos de protección individual que se indiquen en la evaluación de riesgos.</i>	

detrás y a ambos lados de la cabina para las tareas de mantenimiento. Por encima conviene dejar un espacio de 45 cm para evitar problemas al medir la velocidad del aire a través del filtro de salida.

UTILIZACIÓN DE LA CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA

Antes de iniciar el trabajo

- Planificar con anticipación el trabajo a realizar en la cabina de seguridad biológica. Determinar qué procedimientos y equipos serán utilizados. Informar a y coordinarse con los demás trabajadores del laboratorio para evitar interrupciones y tráfico en el entorno.
- No usar la cabina a menos que exista una etiqueta de certificación actualizada o cuente con un informe técnico.
- Poner en marcha la cabina (en caso de que no sea de funcionamiento continuado); apagar la lámpara UV si está encendida; encender el fluorescente y el ventilador de la cabina; verificar que las rejillas se encuentran libres de obstrucciones; permitir que funcione libremente durante 15 minutos. La mayoría están diseñadas para funcionar 24 horas al día. Las de Clase II A1 y Clase II A2 pueden apagarse cuando no están en uso.
- Lavarse las manos y antebrazos con jabón germicida. Colocarse los equipos de protección individual asignados (por ejemplo, bata de manga larga con puños ajustados y guantes impermeables a las soluciones que se vayan a manipular, verificando que el puño esté protegido por los guantes).

- Descontaminar la superficie interior de la CSB con productos adecuados a los materiales de la instalación, por ejemplo, etanol al 70%.
- Limpiar los materiales cuidadosamente antes de introducirlos en la CSB. No introducir materiales que emitan partículas con facilidad como puede ser papel, madera, lápices, tapones de algodón, etc.
- Colocar los materiales y equipos de forma ordenada a tenor del trabajo que se vaya a realizar, incluidas las bolsas o recipientes para la recogida de material contaminado. El trabajo debe desarrollarse desde las zonas limpias a las contaminadas a lo largo de la superficie de trabajo.
- Evitar colocar objetos grandes cerca uno de otro. Verificar que las rejillas están libres de obstrucciones. Una vez colocado todo, dejar que el aire barra la cabina durante 3 - 5 minutos.
- No se debe colocar nada sobre la CSB.
- Regular la abertura frontal según las especificaciones de la CSB.

Durante el trabajo

- Introducir las manos lentamente en el área de trabajo y trabajar con movimientos lentos.
- Realizar las tareas de forma metódica y cuidadosa.
- Mantener los elementos al menos 10 cm detrás de la rejilla frontal y procurar realizar las operaciones más contaminantes hacia el fondo de la cabina. En general se recomienda trabajar a unos 5 - 10 cm de la superficie y alejado de los bordes.

- Realizar el trabajo sobre paños absorbentes empapados de desinfectante para la recogida de salpicaduras y derrames.
- Evitar en lo posible el uso de llamas, los golpes, las proyecciones, las perforaciones, etc. que puedan deteriorar el filtro y alterar el flujo de aire unidireccional descendente.
- Cuando sea imprescindible introducir un nuevo material, se recomienda esperar 2-3 minutos antes de reiniciar la tarea para estabilizar el flujo de aire. Es conveniente recordar que, cuanto más material se introduzca en la CSB, la probabilidad de turbulencias se incrementa.
- Al terminar la tarea, limpiar la cabina permitiendo que el aire fluya 3-5 minutos.
- No trabajar dos personas en la misma CSB. Evitar la presencia de otras personas en las inmediaciones.

Al acabar el trabajo

- Retirar los recipientes de bioseguridad y los materiales y equipos que hayan estado en contacto con el material biológico potencialmente contaminado y descontaminar. La retirada de material potencialmente contaminado se realizará según los protocolos establecidos de Gestión de Residuos.
- La descontaminación o la esterilización de las CSB se realizará siguiendo los procedimientos establecidos que deben estar a disposición de los usuarios.
- Los equipos de protección individual usados se tratarán siguiendo las instrucciones o protocolos que tenga establecidos el laboratorio. Lavar las manos con agua y jabón abundantes tras quitarse los guantes.
- Apagar el ventilador (en caso de que no sea de funcionamiento continuado) y la lámpara fluorescente; cerrar la abertura frontal y encender la lámpara UV (en su caso).
- Por último, recordar que no debe utilizarse la zona de trabajo de las CSB como almacén.

DESCONTAMINACIÓN DE LA CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA

Todas las CSB deben mantenerse limpias y libres de los equipos innecesarios. Las operaciones de desinfección y limpieza deben realizarse tras cada uso de la CSB, para ello se utilizarán desinfectantes adecuados, en su elección se tendrá en cuenta su eficacia sobre el agente biológico en cuestión, su acción sobre los materiales de la cabina, los riesgos de seguridad que puedan suponer y la seguridad del trabajador que realiza la operación. Para la realización de esta tarea el trabajador llevará los equipos de protección individual que la evaluación de riesgos determine necesarios.

Por otra parte, las CSB deberían fumigarse en las siguientes circunstancias:

- Antes de cualquier trabajo de mantenimiento en la cabina cuando es necesario el acceso a partes potencialmente contaminadas (incluyendo los cambios de filtros, si se han utilizado con microorganismos peligrosos).
- Antes de efectuar los ensayos de penetración del filtro.
- Después de un derrame cuando las superficies inaccesibles pueden haberse contaminado.
- Antes de un cambio de lugar de la cabina.
- En ocasiones puede ser necesaria cuando cambia la naturaleza del trabajo.

La fumigación se puede efectuar con peróxido de hidrógeno.

En ausencia de recomendaciones del fabricante, el procedimiento de fumigación debe comprender las etapas siguientes:

- Señalización de advertencia sobre el proceso.
- Sellado de la cabina antes de la fumigación para evitar el paso del desinfectante al local de trabajo o a otras zonas. Obturar la abertura frontal y el orificio de extracción tras haber colocado el material de fumigación.
- Activación de los ventiladores. El proceso debe garantizar que el desinfectante alcance las zonas que se encuentran “aguas abajo” de los filtros durante un periodo de tiempo suficiente para garantizar la inactivación de los microorganismos que puedan haber quedado retenidos en el filtro.

- Retirada de los sellos de la cabina y puesta en marcha del extractor para eliminar el desinfectante antes de cualquier uso u operación de mantenimiento en la cabina.

El proceso de fumigación deberá durar el tiempo recomendado en las instrucciones de uso del desinfectante.

La fumigación debe ser realizada por profesionales con conocimiento del proceso y de las precauciones que se han de adoptar.

CERTIFICACIÓN Y CONTROL DE LA CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA

La CSB deberá estar diseñada y certificada según la norma UNE-EN 12469 y contar con el marcado CE sin perjuicio de cumplir con otras especificaciones técnicas contenidas en otras normas internacionales.

El fabricante deberá suministrar una copia del certificado de los test de comportamiento y contención equivalentes a los especificados en los estándares internacionales o más estrictos. Existen normas que definen aspectos de diseño, construcción y materiales empleados y una serie de parámetros que permiten garantizar que la cabina es apta para realizar los procedimientos para los cuales se adquirió.

Cada CSB deberá contar con un manual completo de usuario. Además, se podrá requerir información adicional al distribuidor.

El funcionamiento y la integridad de cada CSB deben ser certificados en relación con las normas de funcionamiento nacionales o internacionales en el momento de la instalación, y después, de forma periódica, por técnicos cualificados, de acuerdo con las instrucciones del fabricante y utilizando protocolos escritos en los que se detallarán las operaciones realizadas.

La evaluación y certificación de las CBS debe realizarse por lo menos una vez al año, cuando se cambia su ubicación, tras operaciones de mantenimiento, etc., y debe incluir pruebas de integridad, fugas de los filtros HEPA, perfil de velocidad del flujo de aire descendente, velocidad en la abertura frontal, tasa de presión negativa/ventilación, características del flujo de aire, alarmas e interruptores de interbloqueo. Además, pueden realizarse otras pruebas de forma facultativa.

Las operaciones de mantenimiento general a realizar semanal, mensual, trimestral y anualmente se detallarán y registrarán. Es recomendable disponer de una ficha de mantenimiento y control para cada cabina, situada en lugar visible.

Referencias

- AENOR. UNE-EN 12469: 2001. Biotecnología. Criterios de funcionamiento para las cabinas de seguridad microbiológica.
- AENOR. UNE-EN ISO 14644 Salas limpias y locales anexos. (8 partes). Parte 1; Clasificación de la limpieza del aire.
- AENOR. UNE-EN 1822: 2010. Filtros absolutos (EPA, HEPA y ULPA). (5 partes).
- NSF/ANSI-49:2009 Biosafety Cabinetry: Design, Construction, Performance and Field Certification.
- IEST RP-CC001.5 (2010). HEPA and ULPA Filters.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Primary Containment for Biohazards: Selection, Installation and Use of Biological Safety Cabinets. Apendix A in Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 5ª ed.
- Organización Mundial De La Salud (OMS). Manual de bioseguridad en el laboratorio (3ª edición).
- Organización Panamericana De La Salud (OPS). http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=blogcategory&id=3608&Itemid=3952
<http://www.bvsde.paho.org/bvsacd/cd29/laboratorio/cap6.pdf>
- Institute National de Recherche et de Sécurité (INRS). Postes de sécurité microbiologique. Postes de sécurité cytotoxique. Choix et utilisation. Cahiers de notes documentaires – Hygiene et Sécurité du travail, n° 193, 4º trimestre, 2003.

Apéndice 6. EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL CONTRA AGENTES BIOLÓGICOS

INTRODUCCIÓN

El presente apéndice tiene por objeto ofrecer una referencia que ayude en el desarrollo de las tareas de selección y utilización de equipos de protección individual (EPI) frente a agentes biológicos para aquellas situaciones en las que la aplicación de los criterios presentados en los artículos 4 (Identificación y evaluación de los riesgos), 6 (Reducción de los riesgos) y 7 (Medidas higiénicas) de esta guía técnica aconsejen la utilización de este tipo de medida preventiva.

Las exigencias mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización de EPI por los trabajadores se encuentran recogidas en el Real Decreto 773/1997, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual¹. Esta normativa indica, en su artículo 5.3, que 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, en la mayor parte de los casos, cumplir con las exigencias esenciales de salud y seguridad establecidas en el Real Decreto 1407/1992, por el que se regulan las condiciones para la comercialización y libre circulación intracomunitaria de los equipos de protección individual². Con el marcado CE de conformidad que llevan los EPI, el fabricante declara que el EPI se ajusta a las disposiciones indicadas en el real decreto; no obstante, el marcado CE no hace que el equipo sea adecuado para cualquier situación o usuario.

Por otra parte, solo aquellos EPI que por su diseño complejo están destinados a proteger al usuario de todo peligro mortal o que puede dañar gravemente y de forma irreversible su 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 9 del RD 1407/1992).

Para mayor información sobre la aplicación de los anteriores reales decretos véase la Guía técnica para la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual (Real Decreto 773/1997) del INSHT.

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 el apartado correspondiente al artículo 6 del Real Decreto 773/1997 de la Guía técnica de EPI del INSHT. No obstante, a continuación se establecen aspectos específicos de la protección frente al riesgo biológico para cada uno de los apartados.

1. 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, la tipología de los mismos vendrá determinada por la vía de entrada del contaminante, la parte del cuerpo del trabajador 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 de exposición a agentes biológicos son:

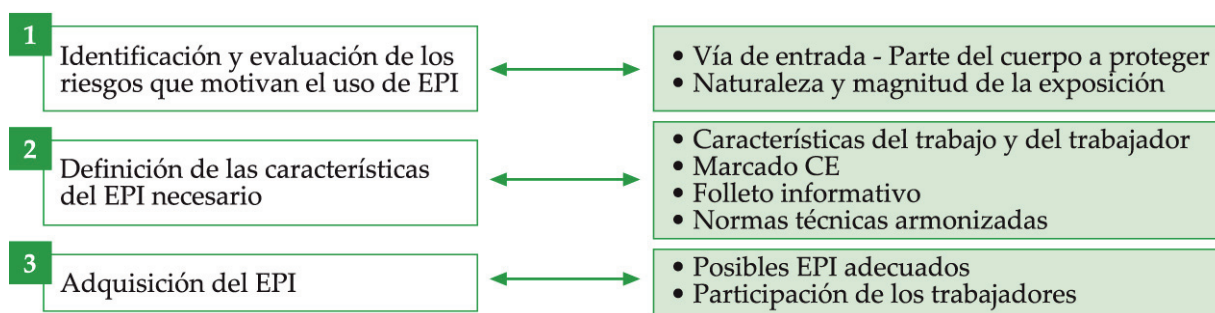


Figura 1. Criterios para la selección de EPI.

¹ Transposición al ordenamiento jurídico español de la Directiva 89/656/CEE.

² Transposición al ordenamiento jurídico español de la Directiva 89/686/CEE.

- la respiratoria, por inhalación de aerosoles que transporten agentes biológicos;
- 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, 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 los ojos y las mucosas; y
- 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 al trabajador 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 mismos no se vea afectado por la incompatibilidad de los equipos.

2. Definición de las características del EPI necesario

Una vez decidido el equipo o la combinación de los mismos 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 biológico, se debe considerar el tipo de actividad en el que se hace necesario el uso del EPI y la tarea específica que el trabajador debe realizar. Por ejemplo: la destreza necesaria para realizar una actividad en un laboratorio no es la misma que la que necesita un trabajador que realiza el despiece de animales en un matadero o, en determinadas actividades, contemplar la posibilidad de exposición simultánea a otro riesgo, como podría ser el químico o mecánico. Asimismo, en la selección del EPI se deben tener en cuenta las características individuales del trabajador, por ejemplo, la talla.

Los EPI deben disponer del preceptivo marcado CE, lo cual implica que han superado satisfactoriamente los procedimientos establecidos en el Real Decreto 1407/1992. En la aplicación de tales procedimientos es habitual utilizar normas técnicas armonizadas que confieren presunción de conformidad con el real decreto.

En particular, existen normas armonizadas elaboradas específicamente para verificar las exigencias 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 de forma deliberada como si la exposición no es deliberada. Sin embargo, las normas armonizadas específicas de equipos de protección respiratoria y ocular 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 dicho marcado debe hacer referencia al cumplimiento con el Real Decreto 1407/1992 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 al trabajador y al paciente, es frecuente que se utilicen equipos (guantes) cuyo marcado CE represente únicamente el cumplimiento con el Real Decreto 1591/2009³, por el que se regulan los Productos Sanitarios, por lo que no tendrían la consideración de EPI y, en consecuencia, no protegerían al trabajador. 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 apartado 6 del artículo 3 del Real Decreto 1591/2009:

Cuando un producto esté destinado por su fabricante a ser utilizado tanto de conformidad con las disposiciones sobre los equipos de protección individual del Real Decreto 1407/1992 como con las disposiciones de este real decreto, se cumplirán, asimismo, los requisitos esenciales de seguridad y de salud del Real Decreto 1407/1992, de 20 de noviembre.

En consecuencia, los equipos que sean productos sanitarios y tengan como fin adicional proteger al trabajador de un contacto, por ejemplo, con instrumentación contaminada, deben ser, además, EPI. Estos equipos se denominan **productos de uso dual**⁴.

En los casos de equipos concebidos para un uso dual, el marcado CE indica el cumplimiento con los requisitos aplicables de ambos reales decretos, de acuerdo con los procedimientos de evaluación de la conformidad que para ellos establezca cada una de las reglamentaciones.

³ Transposición de la Directiva 93/42/EEC, modificada por la Directiva 2007/47/EC.

⁴ http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/interpretative-documents/index_en.htm (Interpretation of the relation between the revised directive 93/42/EEC concerning medical devices and directive 89/686/eec on Personal protective equipment).

En la definición de las características de los EPI hay que llamar la atención sobre la importancia de la información proporcionada por el fabricante del equipo en el folleto informativo, que se advierte mediante la frase “Véanse instrucciones del fabricante” o el correspondiente pictograma (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.

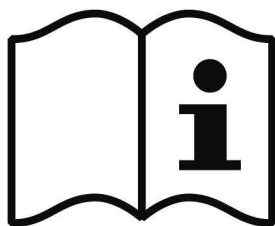


Figura 2. Pictograma Información.

3. Adquisición del EPI

La comparación de las características del EPI definidas por expertos en prevención de riesgos laborales 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 un mejor nivel de adaptación, tanto al usuario como para el desarrollo habitual de las tareas realizadas. Para ello, resulta esencial contar con la participación de los trabajadores acerca de 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, lo que da presunción de conformidad de que cumplen las disposiciones de la Directiva 89/686/CEE, de comercialización de EPI, a las que se refieren.

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 armonizada UNE-EN 420:2004+A1:2010. Los guantes de protección contra productos químicos y microorganismos están descritos en las normas armonizadas UNE-EN 374-1:2004, 374-2:2004 y 374-3:2004, con una serie de requisitos específicos para los guantes contra microorganismos en relación con la calidad en la fabricación de los mismos.

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 totalidad, 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 al trabajador contra el riesgo de exposición a agentes biológicos:

- Usar guantes que sean EPI, en los que el marcado CE indique, al menos, cumplimiento con el Real Decreto 1407/1992. Esta información tendrá que constar en el folleto informativo.
- Si el guante protege únicamente contra microorganismos, será de categoría⁵ II y el marcado CE no irá acompañado de ningún número identificativo.
- 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.

En la figura 3 se resumen los tipos de marcado CE y de pictogramas para los guantes de protección.

- Las instrucciones de uso deben indicar que, por parte del fabricante, se ha llevado a cabo un control de la producción para verificar la ausencia de agujeros con un resultado mínimo de nivel 2 que se corresponde con un Nivel de Calidad Aceptable (NCA) < 1,5 para un Nivel de inspección general 1.

⁵ Appendix Guide for the categorization of Personal Protective Equipment in PPE Guidelines http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/ppe_guidelines_en.pdf


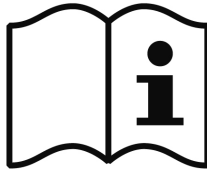


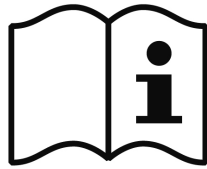



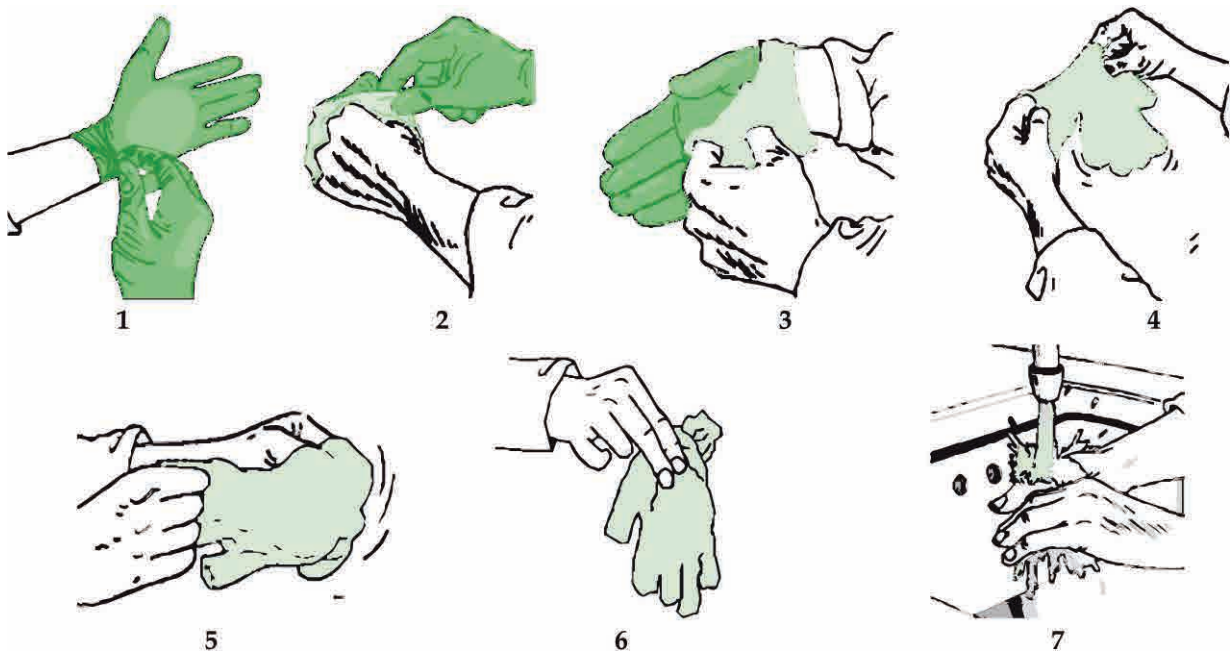
Protección	Marcado	Pictogramas
Microorganismos	CE	UNE EN 374-1:2004  
Microorganismos + Productos químicos	1ª combinación	
	CE YYY	UNE EN 374-1:2004 UNE EN 374-1:2004    A D F
		Este sería el caso de un guante que supera el ensayo de permeación con tres productos de una lista de 12 productos químicos que tienen una letra código asignado (anexo A de la UNE-EN 374:1)
	2ª combinación	
	CE YYY	UNE EN 374-1:2004 UNE EN 374-1:2004   
		Este pictograma indica que el guante protege frente a productos químicos distintos de los contenidos en la lista indicada en el caso anterior.

Figura 3. Marcado y pictogramas de los guantes de protección.

- 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 su pequeño tamaño. Por ello, conocidas estas limitaciones de los guantes, su uso debe ir siempre acompañado de buenas prácticas como:
 - Inspección de los guantes antes de su uso (ver figura 4).
 - Aplicación del procedimiento para la retirada aséptica de los guantes (ver figura 5).
 - Cambio frecuente de guantes.
 - Uso de doble guante en tareas de alto riesgo.
 - Lavado escrupuloso de manos tras retirar los guantes.



Figura 4. Comprobación de la ausencia de fugas.



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.

Figura 5. Esquema del procedimiento para retirar los guantes de forma aséptica.

ROPA DE PROTECCIÓN

La ropa de protección contra agentes biológicos está descrita en las normas armonizadas UNE-EN 340:2005 en las 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 una ropa de este tipo, y la norma armonizada UNE EN 14126: 2004 en la que se especifican los requisitos y métodos de ensayo para ropa contra agentes 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.

Esta norma se elabora con el fin de dar cumplimiento a las exigencias esenciales de la Directiva 89/686/CEE de equipos de protección individual, 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 de la Directiva de Producto Sanitario.

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), sino que basa los requisitos de la ropa de protección



según sea el 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 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 clasificación en distintos tipos de la ropa de protección contra agentes biológicos de la clasificación 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).

Tabla 1. Tipos de ropa de protección.

Contra agentes químicos 	Descripción Traje	Contra agentes biológicos 
Tipo 1	Herméticos a gases y vapores Cubren totalmente el cuerpo. Costuras, cierres y uniones estancas. 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.	Tipo 1-B
Tipo 2	Herméticos a gases y vapores Trajes de protección frente a gases y vapores, con equipo semiautónomo proporcionando presión positiva al traje con costuras y uniones no estancas.	Tipo 2-B
Tipo 3	Herméticos a líquidos presurizados, en forma de chorro Uso recomendado con guantes y botas de protección que podrán sellarse en su unión (según indicación del fabricante)	Tipo 3-B
Tipo 4	Herméticos a líquidos pulverizados 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).	Tipo 4-B
Tipo 5	Con conexiones herméticas a partículas sólidas en aire	Tipo 5-B
Tipo 6	Ofrecen protección limitada frente a salpicaduras de líquidos Indicados para casos de exposición ligera en los que, si se diera una exposición más importante, permitirían desvestirse y retirar la ropa contaminada	Tipo 6-B
Ropa de protección parcial	Prendas que protegen partes concretas del cuerpo (mandiles, manguitos, polainas, etc.)	Ropa de protección parcial-B

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 a 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 Real Decreto 1407/1992.

- Si la ropa únicamente protege frente a agentes biológicos, es de categoría II y el marcado CE no irá acompañado de ningún número.
- La ropa que protege simultáneamente contra productos químicos 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.






Protección	Marcado	Pictogramas
Agentes biológicos	CE	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.

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 y agentes químicos. Estas situaciones de emergencia, denominadas “incidentes NRBQ” en relación con los riesgos indicados, están excluidas de la aplicación de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales 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 Real Decreto 1407/1992.

EQUIPOS DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA

Si la evaluación de riesgos revela que los trabajadores pueden estar expuestos a atmósferas que contengan:

- agentes biológicos infecciosos que pueden transmitirse por el aire, por ejemplo: agentes causales de la tuberculosis, la legionelosis, el carbunco, etc., o
- agentes biológicos no infecciosos, sus fragmentos o las sustancias elaboradas por ellos, presentes en el aire en forma de aerosol generado como consecuencia del trabajo,

puede ser necesario el uso de equipos de protección respiratoria (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 en adelante 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 proporcione aire no contaminado.

El suministro o 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 gaseosa o particulada (aerosoles). Estos equipos solo pueden utilizarse en atmósferas que no sean deficientes en oxígeno.
- Equipos aislantes. Proporcionan aire respirable procedente de una fuente independiente del medio ambiente.

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:

Media máscara filtrante (mascarilla autofiltrante) (UNE-EN 149:2001+A1:2010)

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**, frente a la atmósfera, a la cara del portador.

Las medias máscaras filtrantes se clasifican, en función de su rendimiento y de su fuga hacia el interior total⁶ máxima, en tres clases: FFP1, FFP2 y FFP3. Estas clases se definen según el rendimiento de los filtros contra partículas frente a un aerosol de cloruro de sodio (diámetro medio de las partículas: 0,6 µm) y a un aerosol de aceite de parafina (diámetro medio de las partículas: 0,4 µm), en las condiciones de ensayo normalizadas.

- Media máscara filtrante de clase FFP1 (baja eficacia): retienen por lo menos un 80% de estos aerosoles (penetración inferior al 20%).
- Media máscara filtrante de clase FFP2 (eficacia media): retienen por lo menos un 94% de estos aerosoles (penetración inferior al 6%).
- Media máscara filtrante de clase FFP3 (alta eficacia): retienen por lo menos un 99% de estos aerosoles (penetración inferior al 1%).

Los ensayos de laboratorio deben indicar si la media máscara filtrante puede emplearse por el portador para protegerse con una alta probabilidad de los peligros potenciales. La fuga hacia el interior total de las medias máscaras filtrantes, determinada por la penetración del filtro, la fuga por el ajuste con la cara y la fuga por la válvula de exhalación (si fuera el caso), no debe ser superior al 25% (FFP1), al 8% (FFP2) y al 2% (FFP3), en las condiciones de ensayo normalizadas.

Filtros contra partículas (UNE-EN 143:2001, UNE-EN 143:2001/A1:2006)

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, P2 y P3. Estas clases se definen según el rendimiento de los filtros contra partículas frente a un aerosol de cloruro de sodio (diámetro medio de las partículas: 0,6 µm) y a un aerosol de aceite de parafina (diámetro medio de las partículas: 0,4 µm), en las condiciones de ensayo normalizadas.

- Filtros de clase P1 (baja eficacia): retienen por lo menos un 80% de estos aerosoles (penetración inferior al 20%).

⁶ 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 132:1999 Equipos de protección respiratoria. Definiciones de términos y pictogramas).

- Filtros de clase P2 (eficacia media): retienen por lo menos un 94% de estos aerosoles (penetración inferior al 6%).
- Filtros de clase P3 (alta eficacia): retienen por lo menos un 99,95% de estos aerosoles (penetración inferior al 0,05%).

La eficacia global de un equipo de protección respiratoria 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 140:1999), y para una máscara completa no debe ser superior al 0,05% (UNE-EN 136:1998), 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.
- En situaciones en las que hay o puede haber exposición a agentes biológicos (en forma de bioaerosoles) 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 de los trabajadores 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 (marcado NR) o para más de un turno de trabajo (marcado R). Estos últimos, cuando se utilizan frente a agentes biológicos, es recomendable desecharlos des-

pués 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 filtro y desprenderse del mismo, pudiendo ser inhalados durante un nuevo uso.

Otros equipos filtrantes son:

- Mascarillas sin válvulas (UNE-EN 1827:1999/A1:2010). Consisten en una pieza facial y filtros desmontables y sustituibles. Los filtros están 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 12942:1999+A1:2003+A12:2009). 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 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 nivel 4 de contención diseñados para trabajar con trajes especiales dotados de respirador autónomo⁷.

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 138:1995, UNE-EN 269:1995), 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 14593:2005 partes 1 y 2), que son aquellos que se basan en una fuente de aire comprimido limpio y respirable.
- Equipos autónomos (UNE-EN 14435:2004, UNE-EN 137:2007, UNE-EN 145:1998+A1:2001),

⁷ Ver Manual de Bioseguridad en el Laboratorio (OMS 2005).

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 equipos de protección respiratoria 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 (ver figura 7).



Figura 7. Marcado de conformidad para EPI de categoría III.

Los diferentes EPR citados están descritos en sus respectivas normas armonizadas cuyas referencias completas se incluyen al final del apéndice.

Uso, almacenamiento, limpieza y desinfección de los equipos de protección respiratoria

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 529:2006.

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 sobre la cara del usuario, fallos en la propia pieza facial o a daños en el ajuste facial. Además, es poco probable que una determinada talla de una pieza facial ajuste a todos los trabajadores. 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 UNE-EN 529:2006 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 métodos de comprobación de ajuste más comunes son dos:

- La comprobación de ajuste por presión negativa, que se utiliza generalmente para la comprobación de piezas faciales de ajuste hermético. Tras la colocación y ajuste de la pieza facial según las instrucciones del fabricante, hay que bloquear la entrada del aire e inhalar con suavidad hasta que la pieza facial se hunda ligeramente en la cara. Si no hay fugas, la pieza se mantendrá hundida; si hay fugas, se debe volver a ajustar y comprobar. Si no se consigue un ajuste satisfactorio, el usuario no debería utilizar el equipo.
- La comprobación de ajuste por presión positiva, que puede usarse para la comprobación de máscaras autofiltrantes sin válvulas (FF) o medias máscaras sin válvula (FM). En este caso, y tras el ajuste de la pieza facial según las instrucciones del fabricante, se debe cubrir el elemento filtrante y exhalar con fuerza. Si se detectan fugas de aire que escapan por los bordes de la pieza facial, hay que reajustar la pieza facial o las bandas de sujeción y volver a comprobar. Si no se consigue un ajuste satisfactorio, el usuario no debería utilizar el equipo.

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 14683:2006.

Estas mascarillas no son EPI de protección respiratoria, 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 del trabajador contra la inhalación de agentes biológicos deberá emplearse un EPR (UNE-EN 149:2001+A1:2010).

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 le-

gislación europea sobre productos sanitarios, se denomina resistente a salpicaduras o impermeable. En cualquier caso, esta prestación adicional no implica protección frente a la inhalación de un aerosol líquido.

EQUIPOS DE PROTECCIÓN OCULAR Y FACIAL

Cuando sea necesario el uso de protección ocular o facial, será el estado físico del medio en el que se encuentre el agente biológico el que determinará el diseño de la montura del equipo que puede ofrecer una mejor protección. Los protectores oculares y faciales se pueden clasificar, atendiendo al tipo de montura, en los siguientes: a) protectores oculares de montura universal, b) protectores oculares de montura integral y c) pantallas faciales. En cualquier caso, el marcado de la montura indica cuál es el campo de uso del protector. Por ejemplo: las pantallas faciales ofrecen protección contra las salpicaduras, mientras que las gafas integrales ofrecen protección contra gases y aerosoles líquidos y sólidos. 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.

La norma técnica armonizada aplicable a los protectores oculares y faciales es la UNE-EN 166:2002 "Protección individual de los ojos. Especificaciones". 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 armonizada no contempla de forma directa la protección contra 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.

El requisito de protección frente a salpicaduras de líquidos lo pueden cumplir tanto una pantalla facial como una gafa de montura integral. No obstante, a la hora de seleccionar el más idóneo se debe tener en cuenta que la pantalla facial protege contra las salpicaduras que incidan frontal o lateralmente sobre la cara, en tanto que la gafa integral ofrece protección ocular contra salpicaduras que incidan desde cualquier dirección.

Los requisitos de protección frente a aerosoles sólo lo cumplen las gafas de protección de montura integral.

Un aspecto que se debe tener en cuenta en la selección de gafas de protección de montura integral es el tipo de ventilación de las gafas para evitar que se empañen. En ese sentido, las que tienen ventilación indirecta presentan ventajas sobre las de ventilación directa ya que pueden reunir los requisitos de protección antes expuestos.

Estos requisitos de protección frente a los agentes biológicos se pueden complementar, si es necesario, con requisitos de protección frente a impactos de partículas o con prestaciones adicionales de los oculares (resistencia al empañamiento, a la abrasión o a su clase óptica del ocular).

Si se establece la necesidad de utilizar conjuntamente más de un equipo de protección individual, hay que asegurarse de la compatibilidad entre ellos, lo cual es particularmente importante en el caso de la protección respiratoria y ocular simultánea, para que la hermeticidad de los mismos y por tanto su capacidad de proteger no se vea mermada.

Como resumen, a continuación se destacan algunos de los puntos clave a tener en cuenta en la selección de protectores oculares y faciales con el fin de proteger al trabajador 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 Real Decreto 1407/1992. Esta información tendrá que venir en el folleto informativo.
- 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 (ver figura 8).
- 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.



Figura 8. Marcado de conformidad para protectores oculares y faciales.

Uso y mantenimiento

- a) 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.
- b) 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: desecharlos y sustituirlos por unos nuevos.
- c) Almacenarlos en el embalaje y en las condiciones que indique el fabricante en el folleto informativo.

NORMAS TÉCNICAS ARMONIZADAS*Guantes*

- UNE-EN 420:2004+A1:2010, Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo.
- UNE-EN 374:2004, Guantes de protección contra los productos químicos y microbiológicos. Parte 1: Terminología y requisitos de prestaciones (*). Parte 2: Determinación de la resistencia a la penetración. Parte 3: Determinación de la resistencia a la permeación por productos químicos.

(*) En revisión

Ropa de protección

- UNE-EN 340:2005, Ropa de protección. Requisitos generales.
- UNE EN 14126: 2004, Ropa de protección. Requisitos y métodos de ensayo para ropa contra agentes biológicos.

Equipos de protección respiratoria

- UNE-EN 149:2001+A1:2010, Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado.
- UNE-EN 143:2001+A1:2006, Equipos de protección respiratoria. Filtros contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado.
- UNE-EN 140:1999, Equipos de protección respiratoria. Medias máscaras y cuartos de máscaras. Requisitos, ensayos, marcado.
- UNE-EN 136:1998, Equipos de protección respiratoria. Máscaras completas. Requisitos, ensayos, marcado.
- 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 12942:1999+A1:2003+A2:2009, Equipos de protección respiratoria. Equipos filtrantes de ventilación asistida provistos de máscaras o mascarillas. Requisitos, ensayos, marcado.
- UNE-EN 12941:1999+A1:2003+A12:2009, Equipos de protección respiratoria. Equipos filtrantes de ventilación asistida incorporados a un casco o capuz. 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 269:1995, Equipos de protección respiratoria. Equipos de protección respiratoria con manguera de aire fresco asistidos con capuz. Requisitos, ensayos, marcado.
- UNE-EN 14593:2005, Equipos de protección respiratoria. Equipos respiratorios de línea de aire comprimido con válvula a demanda. Parte 1: equipos con máscara completa. Requisitos, ensayos, marcado. Parte 2: equipos con media máscara de presión positiva. Requisitos, ensayos, marcado.
- UNE-EN 14435:2004, Equipos de protección respiratoria. Equipos de respiración autónomos de circuito abierto, de aire comprimido, provistos de media máscara para ser usados solo con presión positiva. Requisitos, ensayos, marcado.
- 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 145:1998+A1:2001, Equipos de protección respiratoria. Equipos de respiración autónomos de circuito cerrado de oxígeno comprimido o de oxígeno-nitrógeno comprimido. Requisitos, ensayos, marcado.
- UNE-EN 529:2006, Equipos de protección respiratoria. Recomendaciones sobre selección, uso, cuidado y mantenimiento. Guía.

Protectores oculares y faciales

- UNE-EN 166:2002, Protección individual de los ojos. Especificaciones.

Referencias

- 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. (B.O.E de 12 de junio).
- INSHT. Guía técnica para la utilización por los trabajadores en el trabajo de equipos de protección individual.
- Real Decreto 1407/1992, de 20 de noviembre, por el que se regulan las condiciones para la comercialización y libre circulación intracomunitaria de los equipos de protección individual.

(B.O.E. núm. 311, de 28 de diciembre). *Modificado por*: Real Decreto 159/1995, de 3 de febrero, (B.O.E. de 8 de marzo).

- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. (B.O.E. de 6 de noviembre).
- INSHT. Notas Técnicas de Prevención:
 - Martí, C., Alonso, R. y Constans, A. NTP 571: Exposición a agentes biológicos: equipos de protección individual.
 - Martí, C., Alonso, R. y Constans, A. NTP 572: Exposición a agentes biológicos. La gestión de equipos de protección individual en centros sanitarios.
 - Cáceres, P. NTP 747: Guantes de protección: requisitos generales.
- Cáceres, P. NTP 769: Ropa de protección: Requisitos generales.
- Constans, A., Cohen, E. NTP 772: Ropa de protección contra agentes biológicos.
- Cohen, E. NTP 938: Guantes de protección frente a microorganismos.
- Documentos técnicos INSHT. EPI: Aspectos generales sobre su comercialización, selección y utilización.
- Institut National de Recherche et de Sécurité. Les appareils de protection respiratoire: choix et utilisation (ED 6106). INRS, Paris, 2011.
- INSHT. Portal de Equipos de Protección Individual. <http://www.insht.es/portal/site/Epi/>

Apéndice 7. GESTIÓN DE RESIDUOS SANITARIOS

INTRODUCCIÓN

Residuos sanitarios son las sustancias y los objetos generados en los centros, servicios y establecimientos sanitarios que desarrollan actividades de promoción de la salud y de asistencia sanitaria, de investigación biomédica y sanitaria y los centros y servicios veterinarios, y de los que los gestores de dichos centros deben desprenderse.

Desde el punto de vista legal, se halla vigente la Ley 22/2011, de residuos y suelos contaminados, siendo la transposición de la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas directivas, integrándolas en una única norma (Directiva marco de residuos). La nueva ley supone la actualización y mejora del régimen previsto en la anterior Ley 10/1998, sobre residuos.

El artículo 3 de la Ley 22/2011 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 peligrosas enumeradas en el anexo III, y aquel que pueda aprobar el Gobierno de conformidad con lo establecido en la normativa europea o en los convenios internacionales de los que España sea parte, así como los recipientes y envases que los hayan contenido”*. Una de las características de dicho anexo es la categoría H 9 “Infeccioso” que se aplica a las sustancias y los preparados 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 la Ley 22/2011, artículo 6 “Clasificación y Lista europea de residuos”, apartado 1, se especifica que la determinación de los residuos que han de considerarse como residuos peligrosos o no peligrosos se hará de conformidad con la lista establecida en el anexo de la Decisión 2000/532/CE¹. En concreto, el capítulo 18 de dicha lista contempla los Residuos de servicios médicos o veterinarios y/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: “Residuos de maternidades, del diagnóstico o prevención de enfermedades humanas” y “Residuos de la investigación, diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades animales” y contemplan los siguientes apartados:

18 01	Residuos de maternidades, del diagnóstico 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 es objeto de requisitos especiales para prevenir infecciones
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

En la introducción de dicha lista (apartado 4) se especifica que los residuos que se consideran peligrosos están señalados con un asterisco (*) de conformidad con la Directiva 91/689/CEE sobre residuos peligrosos. 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.

En el apartado 2 del artículo 6 de la Ley 22/2011 consta que se podrá reclasificar un residuo conforme a los procedimientos previstos en el artículo 7 de la Directiva 2008/98/CE:

- 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 III.*
- 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 III.*

En el apartado 3 del mismo artículo 6 se especifica que *“La reclasificación de residuos peligrosos en residuos no peligrosos no podrá realizarse 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”*.

¹ Decisión 2000/532/CE de la Comisión que sustituye a la Decisión 94/3/CE por la que se establece una lista de residuos de conformidad con la letra a) del artículo 1 de la Directiva 75/442/CEE del Consejo, relativa a los residuos, y a la Decisión 94/904/CE del Consejo por la que se establece una lista de residuos peligrosos en virtud del apartado 4 del artículo 1 de la Directiva 91/689/CEE del Consejo relativa a los residuos peligrosos.

Debido a que son varias las administraciones públicas que intervienen en la gestión de los residuos, se hace necesario comentar las competencias administrativas de cada una de ellas. En ese sentido, la Administración General del Estado es la responsable de la vigilancia e inspección y tiene la potestad sancionadora en el ámbito de sus competencias, en tanto que las Comunidades Autónomas (CC AA) son las responsables de la elaboración de programas de prevención y de gestión de residuos, el registro de la información en materia de producción y gestión de residuos, entre otras competencias.

Por otra parte, esta norma no especifica los aspectos particulares de la gestión de residuos en centros sanitarios. Al respecto, es conveniente recordar que la mayoría de las CC AA disponen de normativa que especifica las medidas a adoptar en el interior del centro productor así como la gestión en la recogida, el tratamiento y la eliminación de los residuos sanitarios.

CLASIFICACIÓN DE LOS RESIDUOS SANITARIOS

Los residuos sanitarios se pueden clasificar en los siguientes grupos²:

- Residuos domésticos. Se trata de residuos que por su naturaleza y composición no necesitan exigencias especiales de gestión. Estos residuos incluyen 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, bares, salas de espera). Tienen la consideración de residuos urbanos o municipales.
- Residuos sanitarios no específicos asimilables a residuos urbanos. Este tipo de residuos incluyen: material de curas, yesos, la ropa y el material de un solo uso sucios con sangre u otros fluidos biológicos, así como otros residuos no englobados en la categoría de residuos sanitarios de riesgo o especial.
- Residuos de riesgo o específicos. Son los que requieren la adopción de medidas de prevención en la recogida, almacenamiento, transporte, tratamiento y disposición del desecho, 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 in-

fecciosos, los residuos de animales de investigación o experimentación inoculados biológicamente y el resto de residuos sanitarios infecciosos capaces de transmitir alguna de las enfermedades infecciosas (ver tabla 1) que se indican en la normativa 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 sanitario y la que se realiza en el exterior del centro.

Gestión intracentro

La gestión interna de los residuos sanitarios en el propio centro sanitario comprende: la clasificación o segregación, la recogida selectiva, el transporte y el almacenamiento de los residuos. El proceso se inicia con la clasificación de los residuos sanitarios y su posterior recogida. Todo ello atendiendo a los criterios de segregación, asepsia e inocuidad, al objeto de no trasladar la posible contaminación a otro medio receptor.

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 (etiquetado, resistencia a la perforación, impermeabilidad, etc.).

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.

² La clasificación de los residuos sanitarios puede presentar ligeras variaciones que quedan recogidas en la legislación al respecto de las diferentes Comunidades Autónomas.

Una vez los envases de los residuos sanitarios han sido cerrados no se pueden volver a abrir, deben trasladarse herméticamente cerrados y almacenarse en los lugares previstos para ello.

Envases: los residuos sanitarios se recogerán en bolsas y recipientes cuyas características se adaptarán a los criterios siguientes:

- Deben estar fabricados con materiales homologados y no generar emisiones tóxicas en los procedimientos de eliminación de residuos.
- Deben ser impermeables, opacos, 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 semirígidos dependerá del tipo de residuo y de la existencia de elementos cortantes o punzantes.

Las distintas reglamentaciones autonómicas contemplan las características concretas que deben reunir estos envases.

Por lo que respecta a las 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.

En cuanto a los envases rígidos o semirígidos, además de opacos e impermeables, deben ser de libre sustentación, resistentes a la perforación y con un cierre hermético de fácil apertura, pero que no se pueda abrir de forma accidental.

En función del tipo de residuo recogido, tanto las bolsas como los envases deberán estar correctamente identificados y señalizados: “Residuos asimilables a urbanos” o “Residuos sanitarios no específicos” en el caso de residuos sin riesgo o inespecíficos, y “Residuos de riesgo” o “Residuos infecciosos de riesgo” con el pictograma de “Peligro biológico” cuando se trata de residuos de riesgo infeccioso.

Los residuos cortantes y punzantes deben recogerse en recipientes 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.

Transporte interno

El transporte interno debe realizarse con agilidad, rapidez, asepsia, inocuidad y seguridad. En conse-

cuencia, los recipientes para residuos 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 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 y no contener elementos cortantes o punzantes. Además, deben ser ergonómicos y estar diseñados de forma que se impida el vuelco y la caída al suelo o sobre el trabajador de las bolsas, 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 además del almacén final. Las características de dichos almacenes deben ser similares, ahora bien: las exigencias sobre dichos almacenes difieren 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 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 dispone de refrigeración.

Debe tenerse en cuenta que determinados requisitos pueden variar dependiendo de la Comunidad Autónoma.

Los productores y los gestores de residuos sanitarios específicos y citotóxicos llevarán un registro de los residuos producidos y del destino de los mismos, 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 almacenamiento, 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 efectúa el transporte dispondrá de ropa de trabajo y de los equipos de protección individual (EPI) necesarios.
- El personal que realiza 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 sanitarios específicos de riesgo y citotáticos 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 medio ambiente. El gestor de estos residuos debe estar debidamente autorizado para la realización del tratamiento y su eliminación.

Los residuos sanitarios específicos de riesgo se podrán eliminar mediante incineración, en hornos preparados para esta finalidad, o bien se pueden esterilizar por vapor caliente a presión (autoclave); posteriormente, los residuos esterilizados 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 transmitirlas. 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 (ver tabla 1).

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 entre 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 lentas producidas por agentes no convencionales (Creutzfeld-Jakob).

Tabla 1. Lista de enfermedades infecciosas

Fiebres hemorrágicas víricas	Hepatitis vírica B y C
Rabia	Sida VIH
Difteria	Brucelosis
Tularemia	Encefalopatía de Creutzfeld-Jakob, encefalopatías espongiformes
Cólera	Ántrax
Tuberculosis	Peste
Fiebre Q	Lepra
Muermo	Meningitis, encefalitis
Arbovirus	Tifus abdominal
Herpes virus simeae	Tifus
Carbunco	Fiebre tifoidea
Melioidosis	Fiebre paratifoidea A, B y C
Viruela	Poliomelitis
Disentería amebiana	Fascitis necronizantes
Disentería bacteriana	Tétanos
Disentería bacilar	

Referencias

- INSHT. Notas técnicas de prevención:
 - Canalejas, P., Gadea, E., Solórzano, M. NTP 838: Gestión de residuos sanitarios.
 - Canalejas, P., Gadea, E., Solórzano, M. NTP 853: Recogida, transporte y almacenamiento de residuos sanitarios.
- Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados.
- Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas integrándolas en una única norma.
- Decisión 2000/532/CE de la Comisión, de 3 de mayo de 2000.

Legislación de referencia de las comunidades autónomas:

Andalucía

- Decreto 73/2012, de 20.3 (Cjería M. Ambiente., BOJA 26.4.2012). Aprueba el Reglamento de Residuos de Andalucía. Capítulo IX (residuos sanitarios).

Aragón

- Decreto 29/1995, de 21.2 (Dpt. M. Ambiente., BOA 6.3; RECT. 7.4.1995). Gestión de Residuos Sa-

nitarios. Modificado por: Decreto 52/1998, de 24.2 (BOA 6.3.1998). Artículos 7.6, 8.2 y 18.ap. 2 g).

Asturias

- Acuerdo de 14.6.01 (Cjería M. Ambiente., BOPA 7.7.2001). Plan básico de Gestión de Residuos en Asturias. Punto 4.1 Residuos sanitarios.

Canarias

- Decreto 104/2002, de 26.7 (Cjería Sanidad y Consumo., BOCAN 14.8.2002). Ordenación de la Gestión de Residuos Sanitarios. Modificado por: Decreto 132/2011, de 17.5 (BOCAN 31.5.2011).

Cantabria

- Decreto 68/2010, de 7.10 (Cjería Gob., BOC 21.10.2010). Regula los Residuos Sanitarios y asimilados de la Comunidad Autónoma de Cantabria.

Castilla-La Mancha

- Decreto 158/2001, de 5.6 (Cjería Agric. y M. Ambiente., DOCLM 19.7.2001). Aprueba el Plan Regional de Residuos Peligrosos de Castilla-La Mancha.

Castilla y León

- Decreto 204/1994, de 15.9 (Cjería Presid. y Admón Territorial., BOCyL 21.9.1994). Gestión de los Residuos Sanitarios. Modificado por (entre otras):

- Orden de 31.1.1996 (BOCyL 6.2.1996). Plan Interno de Gestión de Residuos Sanitarios.

Cataluña

- Decreto 27/1999, de 9.2 (Presid., DOGC 16.2.1999). Gestión de los Residuos Sanitarios.
- Decreto 93/1999, de 6.4 (Dpt. M. Ambient., DOGC 12.4.1999). Procedimientos de Gestión de Residuos.

Comunidad de Madrid

- Decreto 83/1999, de 3.6 (Cjería Me. Ambiente y Desarrollo Regional., BOCM 14.6; RECT. 1.7.1999). Regula las actividades de Producción y de Gestión de los Residuos Biosanitarios y Citotóxicos en la Comunidad de Madrid. Derogado parcialmente por:
- LEY 5/2003, de 31.5. Ley de Residuos de la Comunidad de Madrid. Deroga los arts. 8 y 14.
- Orden 568/2007, de 30.3 (Consejería Sanidad y Consumo., BOCM 13.4; rect. 23.4.2007). Acuerda la uniformidad de los servicios para la Gestión y Eliminación de Residuos Sanitarios específicos y se declara de gestión centralizada su contratación.

Comunidad Valenciana

- Decreto 240/1994, de 22.11 (Conselleria San. y Consumo., DOGC 5.12.1994). Reglamento de Gestión de Residuos Sanitarios. Desarrollado por:
- Orden 14.7.97 (DOGV 22.8.1997).
- Orden de 12.3.1998 (DOGV 17.4.1998).

Extremadura

- Decreto 141/1998, de 1.12 (Cjería M. Ambiente, Urbanismo y Turismo., DOE 10.12.1998). Normas de Gestión, Tratamiento y Eliminación de los Residuos Sanitarios y Biocontaminados.

Galicia

- Decreto 460/1997, de 21.11 (Conselleria San. y Servicios Sociales., DOG 19.12.1997; RECT. 4.8.1998). Regula las condiciones para la Gestión de los Residuos Sanitarios.

Islas Baleares

- Decreto 136/1996, de 5.7 (Conselleria Sanidad y Consumo., BOIB 20.7; RECT. 14.9; 24.8.1996; 29.8.1996). Ordenación de la Gestión Residuos Sanitarios.
- Orden de 26 de ABRIL 2001 (Conselleria Medio Ambiente., BOIB 12.5.2001). Desarrollo y ejecución del plan director sectorial para la Gestión de los Residuos Urbanos en Mallorca relativa al tratamiento de los residuos de origen animal y de los residuos sanitarios grupo II.

La Rioja

- Decreto 51/1993, de 11.11 (Cjería M. Ambiente., BOLR 16.11.1993). Gestión de los Residuos Sanitarios.

Murcia

- Decreto 48/2003, de 23.5 (Cjería Agric. Agua y M. Ambiente., BORM 2.6.2003). Aprueba el plan de los Residuos Urbanos y de Residuos no peligrosos de la Región de Murcia.

Navarra

- Decreto foral 296/1993, de 13.9 (Gobierno Navarra., BON 1.10.1993). Establece la normativa para la Gestión de los Residuos Sanitarios. Modificado por:
- Decreto Foral 181/1994, de 3.10 (Gobierno Navarra., BON 19.10.1994; RECT. 10.03.1995). Complementa decreto foral 13.9., septiembre 1993, Determinando el modelo y contenido mínimo de los planes de Gestión de los Residuos Sanitarios, se establece el funcionamiento del registro de transportistas de Residuos Sanitarios, la homologación de los vehículos de transporte, así como los modelos de cuestionarios de entrega y recepción de los Residuos Sanitarios del grupo 3.

País Vasco

- Decreto 76/2002, de 26.3 (Dptamento Sanidad., BOPV 22.4.2002). Regula las condiciones para la Gestión de los Residuos Sanitarios en la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Apéndice 8. PREVENCIÓN DE LESIONES POR OBJETOS CORTANTES Y PUNZANTES

La actividad sanitaria, incluido el trabajo en laboratorios, es uno de los sectores de actividad donde los trabajadores pueden estar expuestos a agentes biológicos con una gran frecuencia. Uno de los principales riesgos laborales asociados a este sector de actividad 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, 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, 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 HOSPEEM¹ y EPSU², y tiene como objetivos principales lograr un entorno de trabajo lo más seguro posible, prevenir las heridas causadas a los trabajadores con cualquier instrumental sanitario cortopunzante (incluidos los pinchazos de agujas) y la protección de los trabajadores expuestos.

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 importar el orden):

- Especificar y aplicar procedimientos seguros para la utilización y eliminación del instrumental médico cortopunzante y de los residuos contaminados. Estos procedimientos se reevaluarán periódicamente y formarán parte integrante de las medidas de información y formación de los trabajadores.
- 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

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 tanto en el contenido del anexo de la Orden ESS/1451/2013 en la que se incluye un conjunto de recomendaciones de utilización de instrumentos cortopunzantes como en los contenidos de los anexos C y D del documento del Centro para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC) “*Workbook for designing, implementing, and evaluating a sharps injury prevention program*”, para prevenir los accidentes derivados de la manipulación de instrumentos cortopunzantes. En ellos se desarrollan las prácticas seguras de trabajo y las estrategias preventivas más adecuadas durante la manipulación de estos instrumentos.

Dispositivos con mecanismos de seguridad integrados

La primera medida en prevención es la eliminación del riesgo y, si ello no es posible, la aplicación de medidas preventivas jerarquizadas tendentes a evitar o minimizar la exposición. En este caso, la eliminación del riesgo supone eliminar el uso de objetos cortopunzantes. En la práctica sanitaria esta medida no es del todo posible, por lo que la actuación debe dirigirse a eliminar o reducir al máximo el uso innecesario de objetos cortopunzantes, sustituyéndolos por otros igualmente eficaces (apartado 1.b del artículo 6 de la Orden ESS/1451/2013).

Cuando sea imprescindible el uso de objetos cortopunzantes, éstos 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

¹ *European Hospital and Healthcare Employers' Association* – Asociación Europea de los Empresarios del Sector Hospitalario y Sanitario.

² *European Federation of Public Services Unions* – Federación Sindical Europea de los Servicios Públicos.

“Riesgo biológico: metodología para la evaluación de equipos cortopunzantes con dispositivos de bioseguridad”, se presenta una metodología para la selección de los dispositivos de bioseguridad. En ella se trata de analizar 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 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.

Finalmente, en la tercera etapa, y ante situaciones de igualdad entre dos equipos, se tendrán en cuenta las técnicas de activación del dispositivo, priorizando los equipos con técnicas de activación pasiva.

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 del trabajador.
✓	Comprobar la presencia y ubicación de recipientes específicos para la eliminación de los objetos cortopunzantes. Es importante que éstos se encuentren lo más cerca posible del área de realización de la técnica. Si el instrumento cortopunzante se ha de 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 trabajador 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.
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 a otros trabajadores, 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. <i>Nunca se deben doblar, romper, quitar de las jeringuillas desechables ni reencapsular las agujas.</i>
✓	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.
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.

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. <i>Nunca, por ningún motivo, introduzca las manos o los dedos en el contenedor de residuos.</i>
✓	Al eliminar instrumentos cortopunzantes con tubos conectados, prestar atención tanto al elemento cortopunzante como al tubo ya que éste 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 desde el 1 de agosto de 2013. <i>(Artículo 6 1.c. disposición final tercera de la Orden ESS/1451/2013).</i> Disponer de instrumentos con mecanismos de seguridad integrados para la prevención de lesiones. 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. Formar y adiestrar 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. Cambiar el tipo de contenedores para objetos cortopunzantes. Formar y adiestrar al personal en las prácticas seguras para la eliminación de residuos. Informar a la organización y a la zona donde se localiza el problema de la existencia del mismo. Promover la comunicación de hallazgos de agujas u otros objetos cortopunzantes eliminados de forma inadecuada.</p>

Referencias

- 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. (BOE nº 182, de 31 de julio de 2013).
- 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.
- Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid: Orden 827/2005, de 11 de mayo, por la que se establecen e implantan los procedimientos de seguridad y el sistema de vigilancia frente al accidente con riesgo biológico en el ámbito sanitario de la Comunidad de Madrid.
- Consejería de Sanidad de Castilla-La Mancha: Orden de 9 de marzo de 2007, de los procedimientos de seguridad frente al contagio sanguíneo en el ámbito sanitario.
- Consejería de Salud y Consumo de las Illes Balears: Decreto 59/2008, de 2 de mayo, por el que se establecen e implantan los procedimientos de seguridad y sistema de vigilancia frente al accidente con riesgo biológico en el ámbito sanitario de les Illes Balears.
- Consellería de Sanidad de Galicia: Orden de 15 de septiembre de 2008, por la que se establecen e implantan los procedimientos de seguridad y el sistema de vigilancia frente al accidente con riesgo biológico en el ámbito de las instituciones sanitarias del Servicio Gallego de Salud.
- Comunidad Foral de Navarra: Orden Foral 7/2010, de 20 de enero, de la Consejera de Salud, por la que se establecen e implantan dispositivos de seguridad frente al accidente con riesgo biológico en el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.
- Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC). *Workbook for designing, implementing, and evaluating a sharps injury prevention program*. <http://www.cdc.gov/sharpsafety/>
- INSHT. Notas técnicas de prevención:
 - Constans, A. y Alonso, R. NTP 812: Riesgo biológico: prevención de accidentes por lesión cutánea.
 - Orriols, R., Cortés, M. y Alonso, R. NTP 875: Riesgo biológico: metodología para la evaluación de equipos cortopunzantes con dispositivos de bioseguridad.

Apéndice 9. VACUNACIÓN EN EL ÁMBITO LABORAL

CONSIDERACIONES GENERALES

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

- Proteger a los trabajadores del riesgo de padecer determinadas enfermedades transmisibles en el entorno de trabajo y en los desplazamientos por trabajo, por las consecuencias en su salud y en el impacto sobre el absentismo laboral.
- 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.

El término inmunización comprende el proceso de inducción o provisión de inmunidad artificial a un individuo sano y supuestamente susceptible, mediante la administración de un producto o fármaco inmunobiológico. Según CDC (*Centers for Diseases Control and Prevention*), se denomina “producto inmunobiológico” a los agentes terapéuticos inmunizantes, los cuales pueden ser de tres tipos: vacunas, sueros heterólogos o antitoxinas e inmunoglobulinas.

Estos productos son los utilizados para la inmunización activa o pasiva:

- La inmunización activa, o vacunación, es la inducción de la producción de respuestas inmunitarias específicas protectoras en el individuo sano (anticuerpos y/o inmunidad mediada por células).

Las vacunas son sustancias antigénicas que se administran al individuo sano para producir inmunidad activa frente al agente infeccioso a través de la producción por el propio organismo de anticuerpos o respuesta inmunitaria celular o ambas cosas. Pueden contener el microorganismo vivo atenuado, muerto o una fracción antigénica o solamente la toxina bacteriana (toxoides).

- La inmunización pasiva comprende la administración de anticuerpos producidos por otro huésped a un individuo susceptible con el objeto de proporcionar una inmunización inmediata (aunque temporal) frente al agente.

VACUNACIONES

Sistemáticas. Presentan un interés individual y comunitario, por lo que se aplican a la totalidad de la población (excepto contraindicación), dentro de los programas de Salud Pública (calendarios vacunales) para conseguir elevadas coberturas vacunales que aseguren niveles adecuados de inmunidad colectiva frente a esas enfermedades. Se administran frente a difteria, tos ferina, poliomielitis, sarampión, rubéola, parotiditis, varicela, enfermedad por meningococo C y hepatitis B.

No sistemáticas. Se aplican de forma individual según las circunstancias personales o ambientales de los trabajadores (exposición laboral, viajes, condiciones médicas, embarazo, estilos de vida o bien catástrofes, convivencia con portadores, etc.), o ante la aparición de un brote epidémico. Se incluyen las dirigidas a determinados colectivos definidos como grupos específicos de riesgo por su ocupación.

Ello no implica que su administración, en determinadas circunstancias, no deba formar parte de programas estructurados de Salud Pública. En las tablas 1 y 2 se recogen las principales vacunas aconsejadas en el ámbito laboral (sistemáticas y no sistemáticas) y sus contraindicaciones, así como otras vacunaciones de interés.

Vacunas sistemáticas en el medio laboral

Las revisiones de salud, inicial y periódicas, constituyen una oportunidad única para el conocimiento, la revisión y la actualización de la situación vacunal de la población trabajadora respecto a las Vacunaciones Sistemáticas del Adulto.

Las vacunaciones sistemáticas en el medio laboral, dado que la casi totalidad de la población laboral está comprendida entre 16 y 65 años (salvo excepciones que pueden llegar a los 75 años) deberán estar en consonancia con las recomendaciones para la vacunación de adultos y, debido a su carácter universal, todos los trabajadores de estos grupos de edad deberían tener asegurada una correcta inmunidad frente a esas infecciones independientemente del trabajo o profesión que desempeñen.

Vacunas no sistemáticas en el medio laboral

Ante los “grupos de riesgo” frente a determinadas patologías, se puede actuar mediante la Vacunación No Sistemática Específica del Grupo de Riesgo Laboral. Son las consideradas de mayor importancia en el medio laboral por estar dirigidas a grupos concretos basándose en la evaluación de riesgos del puesto de trabajo. En términos generales, se administran: Hepa-

titis B, Triple vírica (sarampión, rubéola, parotiditis), Gripe, Varicela, Hepatitis A, Rabia.

Estas vacunaciones están indicadas fundamentalmente para los trabajadores que:

- Por su profesión estén expuestos a riesgos biológicos, identificados en la evaluación inicial de riesgos.
- Precisen viajar a zonas geográficas donde existan determinadas enfermedades endémicas o vacunaciones obligatorias.
- Desarrollen su actividad en lugares en los que, debido a la concentración de personas, la propagación de determinadas enfermedades sea más fácil, puedan afectar a personas especialmente sensibles o porque puedan comprometerse servicios esenciales para la comunidad.

Entre los principales grupos de riesgo cabe destacar los siguientes:

- Personal sanitario, de laboratorios clínicos y de investigación microbiológica.
- Personal que ocupa puestos como bomberos, policía, protección civil, etc.

- Trabajadores de instituciones como cárceles, geriátricos, centros de discapacitados psíquicos, de atención al público, asistencia social, etc.
- Trabajadores no sanitarios expuestos a sangre, pinchazos u otros fluidos contaminantes como manicuras, pedicuras, tatuajes y *piercing*.
- Trabajadores docentes, en especial de guarderías y parvularios.
- Trabajadores en contacto con medios acuáticos insalubres como colectores, aguas estancas o contaminadas; vigilancia y saneamiento ambiental, funerarias, etc.
- Personal de limpieza en contacto con residuos y trabajadores de lavanderías.
- Trabajadores de centros de producción o manipulación de alimentos.
- Trabajadores en contacto con animales salvajes.
- Trabajadores que por motivos laborales viajen a zonas endémicas.
- Trabajadores inmigrantes insuficiente o incorrectamente vacunados.

Tabla 1. Vacunas recomendadas en el medio laboral

Vacunas sistemáticas en el medio laboral		
Tétanos/Difteria	<p>Todos los trabajadores no inmunes en riesgo de exposición (vacuna sistemática).</p> <p>Especialmente trabajadores de agricultura y ganadería, construcción, minería, servicios sanitarios, veterinarios y cuidadores de animales, tratamiento de aguas residuales, depuradoras, basuras, bomberos, policía y protección civil.</p> <p>Trabajadores no inmunizados que viajen a zonas endémicas.</p> <p>En toda actividad susceptible de producir heridas con frecuencia.</p>	<p>Contraindicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hipersensibilidad inmediata o trastornos neurológicos tras la 1ª dosis. En estos casos emplear Inmunoglobulina antitetánica. • Enfermedad febril grave. • Anafilaxia a algún componente de la vacuna. • En el embarazo, se recomienda retrasar su administración hasta el 2º trimestre.
Vacunas específicas de profesionales ante exposiciones concretas		
Triple Vírica (Sarampión, Rubéola, Parotiditis)	<p>Especialmente el personal sanitario, de limpieza de centros sanitarios y de enseñanza. Sin evidencia de haber padecido la enfermedad, de inmunidad por serología y de vacunación completa.</p>	<p>Contraindicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alérgico a algún componente de la vacuna. • Embarazo. • Persona que recibe inmunoglobulina o transfusión de hemoderivados. • Personas alérgicas al huevo.
Gripe	<p>Personal sanitario, trabajadores de instituciones cerradas (centros penitenciarios, guarderías y parvularios, geriátricos y cuidados crónicos), de primeros auxilios (socorristas, militares, protección civil).</p>	<p>Contraindicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reacción grave a alguna dosis antigripal anterior. • Anafilaxia a algún componente de la vacuna.

Tabla 1. Vacunas recomendadas en el medio laboral

Vacunas específicas de profesionales ante exposiciones concretas		
Tos ferina	Personal de guarderías, personal sanitario de servicios pediátricos y de prematuros.	Contraindicaciones: <ul style="list-style-type: none"> • Anafilaxia a algún componente de la vacuna. • Presentación de encefalopatía de etiología desconocida en los 7 días siguientes a la administración previa de vacuna antidiftérica, antitetánica o antitosferina. • Trombocitopenia pasajera o complicaciones neurológicas tras una inmunización previa frente a difteria o tétanos.
Varicela-Zóster	Personal sanitario susceptible (sin evidencia de historia de varicela o vacunación previa). Trabajadores de guarderías y parvularios susceptibles. Trabajadores de la limpieza de centros sanitarios.	Contraindicaciones: <ul style="list-style-type: none"> • Alérgicos a la neomicina. • Trabajadoras embarazadas o en periodo de lactancia. • En trabajadores con Tuberculosis activa no tratada. • Enfermedad febril aguda y grave.
Hepatitis B	<p>Todo el personal sanitario.</p> <p>Trabajadores de laboratorios clínicos y de investigación, trabajadores de instituciones cerradas; de primeros auxilios o trabajos para la comunidad (socorristas, militares, protección civil, ambulancias, forenses, policías, funerarias).</p> <p>Trabajadores de limpieza de parques y jardines, lavandería y recogida de residuos; trabajadores expuestos a sangre, pinchazos accidentales y otros fluidos contaminantes (manicura, pedicura, acupuntura, depilación, tatuaje, <i>piercing</i>).</p> <p>Trabajadores que viajen a países endémicos.</p> <p>Trabajadores que convivan con portadores de HbsAg (antígeno de superficie de la hepatitis B) o enfermos agudos por el virus de la hepatitis B.</p>	Contraindicaciones: <ul style="list-style-type: none"> • Anafilaxia a algún componente de la vacuna.
Hepatitis A	<p>Personal de laboratorios de investigación o que trabaje con primates infectados.</p> <p>Trabajadores de instituciones cerradas con deficientes mentales.</p> <p>Personal de limpieza en contacto con residuos, depuradoras y aguas residuales.</p> <p>Personal sanitario en situaciones de alto riesgo.</p> <p>Trabajadores de guarderías y parvularios.</p> <p>Trabajadores de centros de producción y manipulación de alimentos, cocineros, pasteleros, panaderos, etc.</p> <p>Trabajadores que viajen a zonas endémicas.</p>	Contraindicaciones: Las generales de las vacunas inactivadas: <ul style="list-style-type: none"> • Fiebre elevada. • Alergia o hipersensibilidad a algún componente de la vacuna o a la vacuna en sí misma.
Rabia	<p>Trabajadores en contacto con animales salvajes.</p> <p>Cazadores y trabajadores de zoológicos.</p> <p>Espeleólogos.</p> <p>Personal que se desplaza a zonas endémicas de rabia y cuya actividad implica riesgo.</p> <p>Personal que trabaja con el virus o con animales infectados.</p>	Contraindicaciones: <ul style="list-style-type: none"> • Alérgico a la neomicina. • Trabajadores afectados de inmunodeficiencias primarias, secundarias o en tratamiento de larga duración con corticoides, antineoplásicos o radioterapia. • Anafilaxia a la proteína de huevo. • Durante los 28 días posvacunación con vacunas de virus vivos. • Cuadro febril agudo intercurrente.
Vacunas indicadas para trabajadores: <ul style="list-style-type: none"> - de laboratorio que manipulan el agente infeccioso - que viajan a zonas endémicas - que tienen la posibilidad de contacto con portadores 		
Fiebre amarilla	Personal de laboratorios de microbiología que trabajan con los agentes causales y los que trabajan en áreas endémicas.	Contraindicaciones: <ul style="list-style-type: none"> • Personas afectas de inmunodeficiencias primarias, secundarias (linfomas y SIDA) o con tratamientos de larga duración con corticoides, antineoplásicos o radioterapia. • Hipersensibilidad o anafilaxia a la proteína de huevo. • Gestante.

Tabla 1. Vacunas recomendadas en el medio laboral

Vacunas específicas de profesionales ante exposiciones concretas		
Poliomielitis	Personal de laboratorio que trabaja con poliovirus y personal sanitario en contacto estrecho con personas que pueden excretar el virus salvaje.	Contraindicaciones: <ul style="list-style-type: none"> La vacuna parenteral de virus inactivado (VPI) en personas alérgicas a algún componente de la vacuna (estreptomicina, polimixina B y neomicina).
Fiebre Tifoidea	Personal de laboratorios de microbiología que trabajan con los agentes causales (<i>Salmonella typhi</i>) y los que trabajan en áreas endémicas.	Contraindicaciones: <p>Aparte de las generales para todas las vacunas (anafilaxia, enfermedad febril aguda, etc.), varían según el tipo de vacuna a emplear.</p> <p>VACUNA ORAL TY21A</p> <ul style="list-style-type: none"> Trabajador que presente gastroenteritis aguda; enfermedad inflamatoria intestinal. Embarazo. Trabajador que siga tratamientos con antibióticos, sulfamidas o proguanil. Inmunodeficiencias. <p>VACUNA PARENTERAL VICPS</p> <ul style="list-style-type: none"> Embarazo. Enfermedades crónicas evolutivas: es aconsejable retardar la inmunización.
Peste	Personal de laboratorios de microbiología que trabajan con los agentes causales.	<p>La eficacia de esta vacuna aún no está establecida. La vacunación no es útil para el control de brotes epidémicos.</p> Contraindicaciones: <ul style="list-style-type: none"> No se conoce el efecto de su administración en las gestantes ni en los niños, así como sus posibles interacciones con los fármacos y con otras vacunas. No debe administrarse simultáneamente a la vacuna del cólera ni a la inactivada de la fiebre tifoidea.
Enfermedad meningocócica	En situaciones de epidemia y grupos de riesgo (trabajadores de laboratorios clínicos y de investigación).	Contraindicaciones: <ul style="list-style-type: none"> Enfermedad febril aguda. Reacción anafiláctica a la vacuna o a algunos de sus componentes. No está contraindicada en embarazo y se puede utilizar si el riesgo de infección es alto.

Vacunaciones de grupos especiales

- Trabajadores especialmente sensibles con: inmunodeficiencia, inmunosupresión; diabetes, cardiopatías, enfermedades pulmonar crónica; enfermedad hepática crónica; insuficiencia renal, hemodiálisis, síndrome de inmunodeficiencia adquirida.

Vacunas recomendadas: Tétanos-Difteria, Antigripal, Antineumocócica 23V, Antineumocócica C conjugada, Hepatitis B, Hepatitis A.

- Trabajadoras embarazadas que lo precisen: se aconseja la administración de vacunas inactivadas o atenuadas preferiblemente en el segundo y tercer trimestre.

Vacunas recomendadas si no acredita inmunidad: Difteria-Tétanos, Gripe inactivada fraccionada y/o subunidades.

Otras vacunas que se pueden precisar: por un riesgo inevitable e inminente, por ser mujer con riesgo elevado, por tratarse de un brote o para trabajar con ciertos agentes biológicos:

Rabia, Polio inactivada, Cólera inactivada, Peste, Tifoidea inactivada, Hepatitis A, Encefalitis japonesa, Tos ferina, Neumococo, H. influenza b, Meningococo, Fiebre amarilla, Encefalitis por garrapata, Hepatitis B.

- Trabajadores inmigrantes con vacunación inexistente o incompleta.

Vacunas recomendadas: Triple vírica, Tétanos-Difteria, VPI (Vacuna antipoliomielítica inactivada), Hepatitis B.

EL SERVICIO DE PREVENCIÓN EN LA VACUNACIÓN

La inmunización activa frente a las enfermedades infecciosas ha demostrado ser, junto con las medidas generales de prevención, uno de los principales medios para proteger a los trabajadores. La existencia de una vacuna eficaz disponible no exime al empresario de adoptar el resto de medidas preventivas.

Cuando exista riesgo por exposición a agentes biológicos para los que haya vacunas eficaces, estas deberán ponerse a disposición de los trabajadores,

Tabla 2. Otras vacunas

Tuberculosis	No está incluida en el Calendario Vacunal de España como vacuna sistemática. Trabajadores de centros sanitarios PPD (derivado proteico purificado) negativos en contacto frecuente con enfermos o con sus muestras biológicas.	Contraindicaciones: <ul style="list-style-type: none"> • Personas en las que no se haya practicado la prueba de tuberculina, en las que esta prueba resulte positiva o cuando clínicamente existe enfermedad tuberculosa. • Personas con inmunodeficiencias congénitas o adquiridas. No debe aplicarse en individuos con respuesta inmunológica alterada a causa de la infección por VIH. • Embarazo. No constituye una contraindicación absoluta, aunque debe realizarse una valoración individual del riesgo de infección y posponer en lo posible la vacunación hasta después del parto.
Carbunco	Trabajadores en contacto con animales infectados. Trabajadores de laboratorio que manipulen asiduamente <i>Bacillus anthracis</i> o sus cultivos.	Contraindicaciones: <ul style="list-style-type: none"> • No debe administrarse en mujeres embarazadas. • No administrar a personas fuera de un intervalo de edad entre 18-65 años.
Enfermedad de Lyme	Trabajadores agrícolas, guardas forestales. Trabajadores en zonas endémicas.	Contraindicaciones: <ul style="list-style-type: none"> • Personas con infección activa. • No administrar a personas fuera de un intervalo de edad entre 15-70 años. • No se recomienda vacunar a personas con formas crónicas de la enfermedad (artritis, neurológica, cardíaca), resistentes al tratamiento por la posibilidad de efectos adversos con la vacunación (lupus o artritis reumatoide).
Leptospirosis	Veterinarios. Pastores. Fabricantes de curtidos. Trabajadores de arrozales. Trabajadores en terrenos húmedos. Poceros. Fabricantes de conservas. Carniceros. Personal de laboratorio.	Contraindicaciones: <ul style="list-style-type: none"> • Inmunodeficiencias. • Enfermedad aguda y albuminuria con afectación renal. • No debe simultanearse su administración con la de otras vacunas.

informándoles de las ventajas 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.

Las Unidades de Vigilancia de la Salud de los Servicios de Prevención diseñarán protocolos y calendarios de vacunación específicos según los riesgos de la empresa. Mantendrán actualizado el calendario vacunal individual de los trabajadores y crearán un registro de las vacunas administradas y de cualquier reacción adversa significativa relacionada con la vacunación.

El ofrecimiento al trabajador de la vacunación, sin coste alguno para el trabajador, así como la aceptación o no de las mismas, tiene que hacerse constar por escrito. Es importante la colaboración con el Sistema Sanitario Público para una correcta atención sanitaria, evitando repeticiones o la no vacunación de trabajadores pertenecientes a grupos de riesgo de Atención Primaria.

Una vez administrada la primera dosis de vacuna, el empleado debe recibir un carné de vacunación que certifique que ha recibido dicha dosis. También deben fijarse fechas para futuras dosis. Esta información debe introducirse en los registros del centro de trabajo y en el carné de vacunación del empleado.

Referencias

- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Programa de vacunación. <http://www.msssi.gob.es/profesionales/salud-Publica/prevPromocion/vacunaciones/recoVacunasAdultos.htm>
- Organización Mundial de la Salud. <http://www.who.int/topics/vaccines/es/>
- Centros para el Control de Enfermedades y Prevención (CDC). *Vaccines and Immunizations. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases*. The Pink Book. 12 ed. 2011. <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pink-book/index.html#chapters>
- Department of Health. The green book. <http://immunisation.dh.gov.uk/category/the-green-book/>
- Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES). Guide des vaccinations, 2012.
- Picazo, Juan et al. Guía práctica de vacunaciones. 2011. <http://www.vacunas.net/guia2011/index.html>

Apéndice 10. PRECAUCIONES PARA EL CONTROL DE LAS INFECCIONES: 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 de infección a los trabajadores que desarrollan su labor en centros sanitarios. Las precauciones 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 son de aplicación en el cuidado de todos los pacientes, con independencia de si la presencia de un agente biológico está confirmada o se sospecha. Estas precauciones se basan en el principio de que la sangre, los fluidos corporales, las secreciones y las excreciones (excepto el sudor), la piel no intacta y las mucosas pueden contener agentes infecciosos transmisibles, e incluyen prácticas tales como el lavado de manos y el uso de guantes, batas, mascarilla, protección ocular o del rostro, en función de si se puede anticipar la exposición, y prácticas seguras para prevenir pinchazos. La extensión de la aplicación de las precauciones estándar viene determinada por la naturaleza de la interacción entre el trabajador y el paciente; por ejemplo: para la realización de una punción en la vena se precisa el uso de guantes, mientras que para hacer una intubación, se precisa, además, el uso de protectores faciales o máscara y gafas protectoras.

Las **precauciones basadas en el mecanismo de transmisión** de los agentes biológicos se aplican, complementando las precauciones estándar, en el cuidado de los pacientes que se sabe o se sospecha que están colonizados por agentes infecciosos que requieren medidas adicionales de control para prevenir con eficacia la transmisión.

Las precauciones basadas en la transmisión se dividen, a su vez, en tres categorías: precauciones por contacto, precauciones por gotitas y precauciones por

transmisión aérea. Cuando un agente infeccioso se transmite por más de una ruta se aplicarán las categorías correspondientes a esos mecanismos de transmisión, además de las precauciones estándar.

- Las precauciones 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 por gotas (PG) tratan de prevenir la transmisión de agentes infecciosos en aquellas tareas que suponen un contacto próximo de las mucosas (conjuntiva, mucosa nasal o bucal) con secreciones respiratorias (gotas de tamaño $> 5 \mu\text{m}$), y que generalmente son 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 un contacto cercano con el paciente infectado; las gotas recorren una distancia corta (aproximadamente, un metro) a partir del paciente y sedimentan rápidamente.
- Las precauciones por transmisión aérea (PA) tratan de prevenir la transmisión de agentes infecciosos depositados en partículas de tamaño inferior a $5 \mu\text{m}$, que proceden de las vías respiratorias del paciente y quedan suspendidas en el ambiente, donde pueden persistir durante un cierto tiempo y desplazarse largas distancias.

Puesto que a menudo se desconoce el agente biológico en el momento de ingreso de un paciente, las precauciones basadas en la transmisión se aplican de forma empírica de acuerdo con el síndrome clínico y la posibilidad de presencia del agente en el momento. Estas precauciones se modifican posteriormente en función de la identificación del patógeno o de que se descarte la etiología.

PRECAUCIONES ESTÁNDAR		
Lavado 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.	
	Lavar las manos siempre que estas estén sucias (material proteico, sangre o fluidos biológicos) con agua y jabón.	
	Utilizar agentes antimicrobianos o antisépticos no acuosos para determinadas circunstancias (por ejemplo, en caso de brotes o de infecciones hiperendémicas). <i>El uso frecuente de solución alcohólica puede incrementar la aparición de dermatitis.</i>	
	¿Cuándo lavarse las manos?	Antes del contacto directo con los pacientes.
		Tras el contacto con sangre, fluidos biológicos, excreciones, secreciones, mucosas, piel no intacta o vendajes, tanto si se llevan guantes como si no.
		Entre procedimientos en un mismo paciente, a fin de evitar infecciones cruzadas.
Tras la realización de cualquier técnica que pueda implicar el contacto con material infeccioso.		
	Inmediatamente después de quitarse los guantes, entre un paciente y otro o cuando esté indicado para evitar la transferencia entre pacientes o al ambiente.	
Equipos de protección individual		
EPI	Utilizar los EPI siempre que la naturaleza del tipo de atención al paciente indique que es posible el contacto con sangre, fluidos biológicos, secreciones, excreciones, etc.	
	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	Usar guantes cuando se pueda producir, o se vaya a tener, contacto con sangre, fluidos biológicos, secreciones, excreciones, membranas mucosas, piel no intacta o piel intacta potencialmente infectada (defecaciones, orina, etc.) y otros materiales u objetos potencialmente contaminados.	
	Quitarse los guantes tras el contacto con el paciente, el entorno, 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 (de material impermeable) se usan para proteger los brazos y zonas de piel expuesta de los trabajadores y para prevenir la contaminación de la ropa con sangre, fluidos biológicos, secreciones o excreciones. Las batas clínicas o de laboratorio usadas sobre ropa de trabajo o prendas de vestir no se consideran EPI.	
	Usar bata de protección para el contacto directo con pacientes incontinentes (secreciones o excreciones).	
	Quitarse la bata de protección y lavarse las manos antes de abandonar el entorno del paciente.	
	No reutilizar la bata de protección. Incluso cuando se trate de contactos repetidos con el mismo paciente.	
Protección de ojos, nariz y boca	Utilizar los EPI correspondientes para la protección de las membranas mucosas de los ojos, la nariz y la boca durante las operaciones y las actividades de atención al paciente en las que sean probables las salpicaduras o los aerosoles de sangre, fluidos biológicos, secreciones o excreciones. Seleccionar mascarillas, gafas, pantallas faciales o cualquier combinación de las mismas de acuerdo con las necesidades previstas en función de la tarea.	
	Es conveniente diferenciar las mascarillas denominadas quirúrgicas de los equipos de protección respiratoria: <ul style="list-style-type: none">• La principal función de las mascarillas quirúrgicas es proteger al paciente contra los aerosoles emitidos por el cuidador o el visitante. Su eficacia se evalúa en el sentido de la exhalación.• Las mascarillas quirúrgicas ofrecen protección al trabajador contra las salpicaduras.• Los equipos de protección respiratoria tienen como función proteger al trabajador 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.).• En esta situación de trabajo, el tipo más frecuente son las mascarillas autofiltrantes – adecuadas para materia particulada – con diferentes eficacias de filtración (FFP1, FFP2 o FFP3) o las máscaras con filtros adaptados.	

PRECAUCIONES ESTÁNDAR	
Habitación / Ubicación del paciente	Cuando sea posible ubique en habitaciones individuales a los pacientes que puedan suponer un riesgo de contagio para otros (incontinencias, secreciones, drenajes, niños con infecciones respiratorias víricas o gastrointestinales).
	<p>Determinar el emplazamiento del paciente atendiendo a los siguientes principios:</p> <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 con sangre, fluidos biológicos, secreciones o excreciones.
	Eliminar la materia orgánica de los equipos críticos o semicríticos, utilizando agentes de limpieza antes de aplicar procedimientos de esterilización o desinfección de alto nivel.
	Utilizar los EPI adecuados al manipular equipos o instrumentos visiblemente sucios o que hayan estado en contacto con sangre o fluidos biológicos.
Limpieza	Establecer procedimientos para el mantenimiento y la limpieza de las superficies en función del nivel de contacto o el grado de suciedad.
	Limpiar y desinfectar de forma más frecuente las superficies con probabilidad de contaminarse con patógenos, incluyendo 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 con sangre, fluidos biológicos, secreciones y excreciones 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	Utilizar técnicas asépticas para evitar la contaminación del equipo de inyección.
	No utilizar la misma jeringa para administrar un medicamento a diferentes pacientes incluso aunque se cambien las agujas o las cánulas.
	Utilizar elementos de administración de fluidos de uso único. Eliminar de forma adecuada tras su uso. Considerar que estos elementos están contaminados cuando han sido usados en procedimientos intravenosos.
	Siempre que sea posible, utilizar viales monodosis para medicación parenteral. Si se utilizan viales multidosis, cambiar en cada aplicación la aguja, cánula y jeringa, que deben ser estériles.

PRECAUCIONES POR CONTACTO	
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, incontinencia). • 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 precauciones por contacto (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 que reúna condiciones de estanqueidad. Esto se debe realizar en el interior de la habitación.	

PRECAUCIONES POR CONTACTO	
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 (EPI)	
Guantes	Usar guantes 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 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 antes de proceder al traslado. 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) 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.
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	
Hospitalización	Ubicar al paciente en una habitación individual (siempre que sea posible).
	<i>Si no es posible disponer de habitaciones individuales, o no se disponen en número suficiente:</i>
	<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).
	<i>Si es necesario colocar en la misma habitación pacientes con PG con pacientes que no tienen el mismo tipo de infección:</i>
	<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 garantizar la privacidad y 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 que reúna condiciones de estanqueidad. Esta operación se debe realizar en el interior de la habitación.
Atención ambulatoria	<p>Ubicar a los pacientes que requieran PG en una sala de reconocimiento o box individual tan pronto como sea posible.</p> <p>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).</p>
Equipos de protección individual (EPI)	
Mascarilla	<p>Colocar la mascarilla (*), bien ajustada, antes de entrar en la habitación o en el box.</p> <p><i>Quitarse la mascarilla de forma aséptica, desecharla en recipientes adecuados y lavarse las manos siempre antes de salir de la habitación.</i></p> <p>(*) Pueden utilizarse mascarillas quirúrgicas resistentes a las salpicaduras o impermeables (UNE EN 14683).</p>
Protección de ojos, nariz y boca	<p>Utilizar equipos de protección ocular y facial para contactos cercanos con pacientes que puedan provocar salpicaduras o gotas de sangre, fluidos corporales, secreciones o excreciones.</p> <p><i>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.</i></p>
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, instruir al paciente en el uso de la mascarilla (la mascarilla quirúrgica puede ser suficiente) y en las medidas de higiene respiratoria.
	El uso de mascarilla no es necesario para las personas que trasladan a los pacientes con PG.

PRECAUCIONES POR TRANSMISIÓN AÉREA	
Hospitalización	<p>Ubicar a los pacientes en habitaciones de aislamiento para infecciones transmitidas por aire:</p> <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.
	<p>Cuando no haya habitaciones de aislamiento disponibles, o haya escasez de las mismas, y tras valoración individualizada del clínico responsable, los pacientes infectados o colonizados por el mismo microorganismo pueden compartir habitación (cohorte).</p>
	<p>En casos de brotes o de exposiciones que impliquen un elevado número de pacientes que requieran precauciones por transmisión aérea (PA), dichas habitaciones deben estar en una zona bien definida y segregada de otras áreas de atención a pacientes no infectados.</p>
	<p>Colocar en la puerta de la habitación un cartel informativo que indique el tipo de precauciones y medidas a adoptar.</p>
	<p>La ropa sucia del paciente, así como las sábanas, se deben colocar en una bolsa de plástico que reúna condiciones de estanqueidad. Esto se debe realizar en el interior de la habitación.</p>
Atención ambulatoria	<p>Desarrollar sistemas para identificar en la entrada de las instalaciones a los pacientes con patologías (conocida o sospechada) que requieran PA.</p>
	<p>Ubicar al paciente en una habitación de aislamiento tan pronto como sea posible.</p> <p>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.</p>
	<p>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).</p>
Restricciones para el personal	<p>Entrada restringida al personal necesario para la atención del paciente.</p>
Equipos de protección individual	
Protección respiratoria	<p>Utilizar equipos de protección respiratoria (mascarillas autofiltrantes tipo FFP2), bien ajustados, al entrar en habitaciones ocupadas por pacientes con las siguientes enfermedades:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tuberculosis pulmonar, laríngea o bronquial. • Varicela, sarampión. • Herpes zóster diseminado o herpes zóster localizado en enfermos inmunodeprimidos. <p>En determinadas situaciones epidémicas (por ejemplo SARS) es necesario emplear equipos de protección respiratoria tipo FFP3.</p> <p>Utilizar protección respiratoria de tipo FFP3 en aquellas operaciones en las que se puedan generar aerosoles (por ejemplo, intubación respiratoria, aspiración traqueal) y emplear asimismo protección ocular.</p>
	<p>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 misma.</p>
Traslado del paciente	
Hospitalización	<p>Limitar el traslado y la movilización del paciente fuera de la habitación a las necesidades médicas.</p>
	<p>Si el traslado o movilización fuera de la habitación de aislamiento es necesario, instruir al paciente en el uso de la mascarilla quirúrgica con ajuste facial y en las medidas de higiene respiratoria.</p>
	<p>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.</p>
	<p>El personal que traslada a pacientes con PA no necesita usar protección respiratoria si el paciente lleva mascarilla o tiene las lesiones de la piel cubiertas.</p>
Gestión de la exposición	
Inmunización	<p>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.</p>

Referencias

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). *Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents instalación Healthcare Settings* 2007.
- López-Quintana, E. et al. *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, Sebastian. Coordinador.

Apéndice 11. PROCEDIMIENTOS DE DESCONTAMINACIÓN Y DESINFECCIÓN

INTRODUCCIÓN

El principal objetivo de los procedimientos de descontaminación y desinfección de materiales, objetos, instrumentos, superficies o ambientes es eliminar la posibilidad de transmisión de agentes biológicos patógenos a un huésped susceptible, ya sea este un trabajador, un paciente en un hospital o la población general.

Esta medida actúa directamente sobre las primeras etapas de la cadena de la infección ya que, mediante la aplicación de estos procedimientos, se logra 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 productos que con mayor frecuencia son utilizados para la descontaminación y desinfección. Pero antes, y dada la multiplicidad de términos en uso, es conveniente incluir algunas definiciones que permitan clarificar conceptos y ayuden a definir protocolos de actuación para maximizar la eficacia de la intervención.

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.

Biocida: sustancias activas y preparados que contengan una o más sustancias activas, destinados a destruir, contrarrestar, neutralizar, impedir la acción o ejercer un control de otro tipo sobre cualquier organismo nocivo por medios químicos o biológicos.

Pesticida: un pesticida o plaguicida es cualquier sustancia o mezcla de sustancias que está destinada a combatir insectos, ácaros, roedores y otras especies indeseables de plantas y animales que son perjudiciales para el hombre o que interfieren de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, productos agrícolas, madera y productos de madera o alimentos para animales.

Germicida: todo agente capaz de destruir microorganismos, en especial microorganismos patógenos.

Desinfectante: agente químico o mezcla de los mismos que destruye o inhibe el crecimiento de microorganismos patógenos 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 cuando están presentes en cantidad elevada. El uso de una sustancia como desinfectante de nivel alto requiere tiempos de contacto relativamente cortos (10 a 30 minutos). Estas sustancias tienen capacidad esterilizante cuando se utilizan en concentraciones adecuadas y se dejan actuar durante un tiempo suficiente, por ejemplo, de 6 a 10 horas. Están formulados para su uso en dispositivos 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 los hongos, pero no las esporas bacterianas. Su uso está indicado para la desinfección de superficies de trabajo y como parte de los detergentes 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 antimicrobiana. Con componentes hidrófilos y lipófilos, se pueden dividir en: aniónicos, catiónicos, anfóteros y no iónicos.

Descontaminación: eliminación, inactivación o destrucción, mediante métodos físicos o químicos, de microorganismos patógenos de superficies u objetos hasta el punto que no sean capaces de transmitir partículas infecciosas, haciéndolos seguros para su manejo, uso o eliminación. El objetivo de la descontaminación es evitar la transmisión y dispersión de microorganismos patógenos. La descontaminación se puede realizar mediante una limpieza, una desinfección o una esterilización, en función del grado de descontaminación perseguido.

- *Limpieza:* proceso de eliminación mecánica por arrastre de restos orgánicos e inorgánicos de una superficie o de un objeto. Su objetivo es eliminar el reservorio, biocapa o sustrato que permite la supervivencia y multiplicación de los microorganismos. La limpieza es un prerequisite esencial para garantizar la eficacia de la desinfección o la esterilización.
- *Desinfección:* destrucción, térmica o química, de microorganismos pero no de las esporas bacte-

rianas. El proceso destruye los microorganismos o bien los inactiva impidiendo su multiplicación.

- *Esterilización*: proceso térmico, 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.

SELECCIÓN DEL MÉTODO DE DESCONTAMINACIÓN

En la elección del método de descontaminación se deben tener en cuenta los siguientes aspectos: el uso al que está destinado el material u objeto, su composición (resistencia al tratamiento elegido) y el riesgo de infección que supone para la persona que lo maneja (tipo de agente y concentración). En numerosas ocasiones, un buen programa de limpieza puede ser suficiente para evitar que se den las condiciones que permiten el desarrollo de microorganismos; sin embargo, la limpieza de materiales u objetos siempre va a ser un requisito previo a los métodos específicamente establecidos para destruir los microorganismos: la desinfección y la esterilización. Además de eliminar 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, bien porque protegen (encapsulan o aíslan) a los microorganismos, incrementando así el tiempo de contacto con el desinfectante necesario para la destrucción de los mismos.

A continuación se describen los principales métodos de descontaminación así como sus características: fundamentos generales, usos más frecuentes, agentes, riesgos y precauciones a adoptar por los trabajadores, etc.

Limpieza

Eliminación de suciedad y materia orgánica de los elementos utilizados en la actividad. No es propiamente un método de desinfección, pero es requisito

imprescindible previo a la desinfección o a la esterilización para garantizar su máxima eficacia. 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 mojarse. El proceso implica la limpieza con paños impregnados en la solución limpiadora, cuidando de que esta no penetre en el dispositivo. 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 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.

Tabla 1. Características de los métodos de limpieza.

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. • Para el fregado de paredes, suelos, mobiliario, etc.
Agentes	• Agua. Detergentes. Limpiadores enzimáticos.
Precauciones de seguridad	<p>Las operaciones de descontaminación deben ser realizadas por personal 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 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. • Usar Equipos de protección individual (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 lavaojos, 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	• Equipos electrónicos
Agentes	• Agua. Detergentes. Alcohol.
Precauciones de seguridad	<p>Las operaciones de descontaminación deben ser realizadas por personal 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 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 impermeables resistentes a cortes y protección ocular. • Lavar las manos tras quitarse los EPI. • Evitar las salpicaduras. • Disponer de neutralizante químico, botella lavaojos, botiquín. • Precauciones de uso con el alcohol (inflamable).
Observaciones	• El uso de alcohol confiere un cierto grado de desinfección.
Limpieza mecánica (lavadoras, ultrasonidos)	
Usos	• Cualquier elemento que soporte las condiciones de lavado.
Agentes	• Agua. Detergentes. Limpiadores ultrasonidos.
Precauciones de seguridad	<p>Las operaciones de descontaminación deben ser realizadas por personal 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 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 impermeables, guantes resistentes a cortes y protección ocular. • Lavar las manos tras quitarse los EPI. • Neutralizante químico, botella lavaojos, botiquín, para salpicaduras con el detergente. • Valorar exposición a ultrasonidos.
Observaciones	• En los baños por ultrasonidos es posible la contaminación bacteriana (bacterias Gram negativo), por lo que unas deficientes condiciones en el mantenimiento de los mismos hacen posible la exposición a endotoxinas.

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 (pasteurización, upeización, etc.), el uso de productos químicos o la radiación. 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 capas (biocapas, biofilm) 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.
- Su peligrosidad para el medio ambiente y para los trabajadores que lo manejan.

En la figura 1 se muestra la clasificación de los microorganismos atendiendo a su resistencia frente a los desinfectantes, siendo los más resistentes las esporas bacterianas y los menos resistentes, las formas vegetativas de las bacterias.

Esporas bacterianas <i>Bacillus subtilis</i> , <i>Clostridium tetani</i> , <i>C. difficile</i> , <i>C. botulinum</i>	+	ESTERILIZACIÓN <ul style="list-style-type: none"> • Vapor de agua • Óxido de etileno • Peróxido de hidrógeno (agua) • Ácido paracético
Micobacterias <i>Mycobacterium tuberculosis</i> , <i>M. avium-intracellulare</i> , <i>M. Chelonae</i>		NIVEL ALTO
Virus sin envuelta Coxsackie, Poliovirus, Rinovirus, Rotavirus, Hepatitis A		Desinfectantes <ul style="list-style-type: none"> • Peróxido de hidrógeno • Glutaraldehído • Formaldehído • Ácido Paracético
Hongos <i>Candida</i> sp., <i>Cryptococcus</i> sp., <i>Aspergillus</i> sp., <i>Dermatophytes</i> sp.		NIVEL MEDIO
Bacterias <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Salmonella typhi</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , coliformes	-	NIVEL BAJO
Virus con envuelta Herpes simplex, Varicella, Citomegalovirus, Epstein-Barr, Rubéola, Gripe, Hepatitis B y C, VIH, Hantavirus		Desinfectantes <ul style="list-style-type: none"> • Compuestos fenólicos • Compuestos de amonio cuaternario (QACs)

Figura 1. Clasificación de microorganismos según el nivel de resistencia a los desinfectantes.

Desinfección por inmersión en productos químicos

El proceso de desinfección consiste en tres pasos básicos: la limpieza previa del material que se va a desinfectar, la elección y uso de un desinfectante, asegurándose de que la cantidad y las condiciones de

uso del mismo son las recomendadas (concentración, temperatura, tiempo de contacto) y el aclarado completo para la eliminación de todo residuo de desinfectante.

Debido a diversas circunstancias, como su relativo bajo coste, su eficacia y rapidez, la desinfección por in-

mersión en productos químicos es uno de los métodos más utilizados. Sin embargo, es conveniente considerar varios aspectos a la hora de seleccionar este método de descontaminación:

1. La desinfección química debe usarse con un objetivo concreto y no como un procedimiento de rutina.
2. No es un sustituto de la esterilización. La desinfección, por definición, no garantiza la esterilidad de los productos.
3. Los desinfectantes químicos pueden ser: tóxicos, inflamables o corrosivos, pudiendo producir efectos perjudiciales para la salud de los trabajadores que los manipulan. Se deben escoger desinfectantes que, cumpliendo el objetivo previsto, sean lo menos peligrosos posible.
4. 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.
5. Disponer de un método para la verificación de la eficacia de la desinfección.

Los agentes desinfectantes son compuestos químicos o mezclas de los mismos 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 elección y manipulación deben ajustarse lo máximo que sea 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 desinfectantes utilizados con mayor frecuencia.

Esterilización

La esterilización es el proceso por el que se destruyen completamente todas las formas de vida microbiana, incluidas las esporas bacterianas, que son las más resistentes. En consecuencia, es el procedimiento de elección para todos aquellos objetos, materiales e instrumentos que van a entrar en contacto íntimo con los tejidos de una persona. Asimismo, es el procedimiento de elección para el material de laboratorio 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.

A continuación se describen los métodos de esterilización más utilizados.

Esterilización por vapor

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.
- 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 se reduce 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 entre 121°C y 134°C.

Los trabajadores deben usar EPI contra elementos muy calientes. 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:

Tabla 2. Desinfectantes químicos.

Agente (*)	Espectro							Concentración	Tiempo	Usos	Incompatibilidad / Estabilidad	Efectos adversos	Observaciones / Precauciones ⁽¹⁾
	VL	G+	G-	H	Myc	VnL	E						
Ácido peracético	B	B	B	B	B	B	B	0,35 %	5 min 10 min ⁽⁴⁾	Desinfección manual de nivel alto. Esterilizante químico.	Las soluciones diluidas de ácido peracético son inestables (duración aproximada 24 horas).	Irritante respiratorio y ocular. En contacto con la piel produce quemaduras.	Manipulación con EPI (guantes y otros). Aclarar abundantemente el detergente, 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.
								0,09	10 min 30 min ⁽⁴⁾				
Peróxido de hidrógeno	B	B	B	B	B	B	B	6%-7,5%	30 min	Desinfección manual de nivel alto. Esterilizante químico.	Materia orgánica.	Irritante respiratorio. Daño ocular.	Uso de EPI: guantes y protección ocular para su manipulación. Posible agresión a metales, gomas, plásticos.
Alcohol etílico	B	B	B	B	M	N	N	60%-95%	2 min	Antiséptico. Superficies de equipos. Instrumentos en contacto con la piel intacta.	Se inactiva con materia orgánica. Detergentes aniónicos.	Irritante. Sequedad. Inflamable.	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	N						Endurecimiento de caucho y gomas. Alteración del cemento de las lentes ópticas. Opacidad del metacrilato.
Formaldehído 35%	B	B	B	B	B	B	B	Sol. acuosa 8%	24 h	Soluciones acuosas: desinfectantes de nivel medio. Soluciones alcohólicas: desinfectante de nivel alto. Esporicida a temperaturas elevadas.	Se inactiva con materia orgánica. 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. Manejo con EPI: máscaras con filtros específicos, guantes, protección ocular.
								Sol. alcohólica 8%	< 3 h				
								Esporicida	18 h				

Tabla 2. Desinfectantes químicos.

Agente (*)	Espectro						Concentración	Tiempo	Usos	Incompatibilidad / Estabilidad	Efectos adversos	Observaciones / Precauciones ⁽¹⁾
	VL	G+	G-	H	Myc	VnL	E					
Glutaraldehído								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 del glutaraldehído. Máximo 14 días. Coagula la sangre y puede fijar los tejidos (imprescindible limpieza previa).	Irritante. Sensibilizante (rinitis, asma, dermatitis).	Anotar la fecha de preparación. Mantener tapada la cubeta de desinfección. Utilizar campanas extractoras de gases. Con ventilación general del local suficiente.
	B	B	B	B	B	B	B	10 h				Manejo con guantes (nitrilo, butilo o polietileno). No usar guantes de neopreno ni de PVC. Neutralización del vertido con bisulfito sódico.
Ortoftalaldehído									Desinfección de nivel alto (objetos e instrumentos en contacto con piel no intacta y mucosas).		Mancha la piel y la ropa. Contacto repetido puede causar sensibilización.	Mantener tapada la cubeta de desinfección. Manejo con guantes (nitrilo, butilo), ropa de protección (delantales), protección ocular. Aclarar abundantemente. Neutralizar el vertido con glioxal.
	B	B	B	B	B	B	M	10 min		Máximo 14 días.		
Hipoclorito sódico								5 min	Esporicida.			Tener en cuenta la concentración del producto de partida a la hora de hacer las diluciones.
								10 min	Desinfección de nivel alto.	Muy inestable. Se inactiva rápidamente con materia orgánica. Actividad reducida a pH > 6.		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.
											Irritante.	Sin embargo, soluciones de 500 ppm pierden la mitad del cloro disponible a los 30 días.
	B	B	B	B	B	B	B	30 min	Desinfección ambiental.	Corrosivo para algunos metales.		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.

Tabla 2. Desinfectantes químicos.

Agente (*)	Espectro						Concentración	Tiempo	Usos	Incompatibilidad / Estabilidad	Efectos adversos	Observaciones / Precauciones ⁽¹⁾
	VL	G+	G-	H	Myc	VnL	E					
Yodo y yodóforos	B	B	B	B	M	M	L	-	Antisépticos.	Se inactiva rápidamente con materia orgánica y álcalis. Incompatible con soluciones mercuriales. Proteger de la luz.	Irritante. Sensibilizante.	Con soluciones mercuriales dan lugar a precipitados de gran toxicidad. Tiñe la piel. Los plásticos pueden absorber el yodo.
Compuestos fenólicos	B	B	B ⁽³⁾	B ⁽³⁾	M	V	L/N	20 min	Desinfección de material. Desinfección de superficies (suelos, paredes) y material no poroso. En desuso.	Materia orgánica. Goma. Plásticos. 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.
Compuestos de amonio cuaternario	L	B	L	L	N	N	N	-	No está aconsejado su uso como desinfectante de material quirúrgico ni para la desinfección de superficies.	Incompatibles con detergentes aniónicos, derivados amoniacales 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).	
VL Virus lipídico G+ Bacterias Gram positivo G- Bacterias Gram negativo								H Hongos Myc Micobacterias VnL Virus no lipídicos		E Esporas bacterianas B Buena M Moderada		V Variable (según especies) L Ligera 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.

(2) Cancerígeno: H351 Se sospecha que provoca cáncer.

(3) *Pseudomonas aeruginosa* y algunos hongos crean resistencias.

(4) Tiempo de contacto para la esterilización.

(*) Únicamente se podrán utilizar aquellos agentes biocidas autorizados por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad e inscritos en el Registro Oficial de Biocidas.

Temperatura	160-170°C	170-180°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 los siguientes aspectos:

- 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.

Es un método menos eficaz que la esterilización por vapor, pero 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 de 160°C.

Los trabajadores deben usar EPI contra elementos muy calientes.

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. Exposiciones agudas producen irritación (piel y mucosas) y afectan al sistema nervioso

central, mientras que exposiciones crónicas se han relacionado con cambios hematológicos, aumento de la tasa de abortos y cáncer. En la lista de valores límites de exposición profesional (LEP) está considerado como cancerígeno C1B (se supone que es un carcinógeno para el hombre, en base a la existencia de pruebas en animales). Otra de las desventajas del óxido de etileno es la duración del ciclo de esterilización debida, sobre todo, a la necesidad de aireación del material esterilizado que puede durar entre 8 y 12 horas.

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 desinfectante y esterilizante de este procedimiento está directamente ligada al tipo de radiación utilizada (penetración, intensidad), la dosis empleada y el tiempo de exposición del objeto a la radiación.

- Rayos gamma (^{60}Co): 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.
- 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 a través de 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 pre-

Tabla 3. Eficacia de los desinfectantes químicos frente a priones.

INEFICAZ	EFICAZ
Alcoholes (50-100%) (1). Amoníaco (1M). Dióxido de cloro (50 ppm). Óxido de etileno. Formaldehído (3,7%) y compuestos relacionados (1). Glutaraldehído (5%) y compuestos relacionados, por ejemplo, ortotálaldehído (OPA) (1). Ácido clorhídrico (1N). Peróxido de hidrógeno (0,2, 3, 6, 30 ó 60%). Iodóforos. Ácido peracético (0,2-19%). Soluciones acuosas de fenol ($\leq 90\%$).	Detergentes alcalinos (formulaciones específicas). Detergentes enzimáticos (formulaciones específicas). Hipoclorito sódico (20.000 ppm de cloro durante 1 hora). Hidróxido sódico (2M durante 1 hora), el aumento de la temperatura mejora su eficacia. Ácido fórmico (96% durante 1 hora). Fenol ($\geq 90\%$).
(1) Agentes altamente fijadores, estabilizan la infectividad y, en consecuencia, disminuyen la eficiencia del proceso de descontaminación.	

sentes 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: como en el caso de la esterilización por autoclave, el calor es el factor crítico para la eliminación de microorganismos viables. Otros aspectos que afectan al tratamiento por microondas incluyen la frecuencia y longitud de onda de la radiación, la duración de la exposición y el contenido de agua del material que se va a descontaminar.

DESCONTAMINACIÓN DE PRIONES

Los agentes no clasificados asociados a encefalopatías espongiformes transmisibles (TSE del inglés: *Transmissible Spongiform Encephalopathy*), o también denominados “priones”, presentan una inusual resistencia a los métodos convencionales de descontaminación tanto por métodos físicos como químicos. Ello hace todavía más esencial una buena limpieza para la eliminación de estos agentes.

Desinfectantes químicos

Por lo que respecta a los desinfectantes químicos, muchos de ellos son ineficaces a la hora de reducir la infectividad, pero, además, algunos actúan como fijadores de las proteínas estabilizando el agente. En la tabla 3 se incluyen los desinfectantes químicos en función de su eficacia.

Entre los desinfectantes químicos eficaces en la descontaminación de priones, algunos presentan una serie de limitaciones que deben ser tenidas en cuenta.

Hipoclorito sódico

- 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 de sodio

- No debe usarse en aluminio o zinc.
- No genera humos, pero es perjudicial para los tejidos del cuerpo.
- Es irritante y el polvo es peligroso.

Ácido fórmico

- No debe utilizarse en tejidos que han estado expuestos a fenol, puesto que este interactúa de forma peligrosa con el ácido fórmico.

Fenol

- Es tóxico, corrosivo e irritante. Puede ser absorbido por las mucosas, las heridas y la piel intacta. Debe manejarse con precaución con los equipos de protección individual adecuados.

Procedimientos físicos

La incineración es el método más eficaz en la eliminación de los priones. Temperaturas por encima de los 600°C pueden ser eficaces, aunque la temperatura normal de proceso suele ser de 850°C. El tamaño de las partículas debe ser lo suficientemente pequeño para garantizar la penetración del calor hasta el centro de la partícula.

El uso de autoclaves sigue siendo un importante método para reducir la infectividad de los priones, aunque distintas cepas de TSE muestran diferente sensibilidad al calor. Todavía hoy existe controversia sobre los tiempos y temperaturas adecuadas del ciclo de autoclavado. A continuación se incluyen algunas de las recomendaciones:

- 121-132°C durante 1 hora (desplazamiento por gravedad)
- 121°C durante 30 minutos (prevacío)
- 134-137°C durante 18 minutos (prevacío)
- 6 ciclos sucesivos de 134-137°C durante 3 minutos

El uso de radiación electromagnética (ionizante, ultravioleta o microondas) a las dosis convencionales se ha mostrado ineficaz a la hora de inactivar los priones.

Referencias

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities*, 2008 <http://www.cdc.gov/hicpac/pubs.html>

- Departament 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.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* 5th edition, 2009. <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/>
- Department of Health. *Guidance from the ACDP TSE Risk Management Subgroup. Advisory Committee on Dangerous Pathogens (ACDP)*. <http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20130107105354/http://www.dh.gov.uk/ab/ACDP/TSEguidance/index.htm#jumpTo4>
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Registro de plaguicidas no agrícolas o biocidas. <https://www.msssi.gob.es/ciudadanos/productos.do?tipo=plaguicidas>

Apéndice 12. LABORATORIOS: REQUERIMIENTOS DE LOS NIVELES DE BIOSEGURIDAD

INTRODUCCIÓN

El trabajo en laboratorio con agentes biológicos se debe realizar en unas determinadas condiciones de bioseguridad, para evitar o reducir la liberación de material biológico y la exposición al mismo y con ello proteger al trabajador del laboratorio, al resto del personal del edificio, al público en general y al medio ambiente.

Se conoce por **bioseguridad** la aplicación combinada de prácticas de trabajo, técnicas y elementos de **contención**; por contención se entiende el confinamiento físico del agente patógeno mediante los equipos de seguridad, el diseño y la construcción de las instalaciones del laboratorio.

En función de la combinación de las prácticas, las técnicas y los elementos de contención se establecen cuatro niveles de bioseguridad en laboratorios.

El nivel de bioseguridad 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 utilizar o manipular, que depende de las características del agente (virulencia, vías de transmisión, facilidad de contagio, disponibilidad de tratamiento, etc.). Este peligro intrínseco queda establecido a partir de la inclusión del agente biológico en uno de los grupos definidos en el artículo 3 del Real Decreto 664/1997.
- Las características de la actividad: volumen, concentración de material infeccioso, procedimientos de trabajo, posibilidad de dispersión o de generación de aerosoles, uso de material punzante o cortante, etc.

El elemento básico de la bioseguridad es el cumplimiento estricto de unas prácticas de trabajo y técnicas microbiológicas adecuadas. Las personas que trabajan con agentes infecciosos o materiales potencialmente infectados han de conocer los posibles riesgos y han de estar capacitados en las prácticas y técnicas requeridas para manipular dichos materiales de forma segura.

Cada laboratorio tiene que desarrollar, implementar y mantener actualizado un manual de operaciones o de seguridad que recoja los 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 del laboratorio.

La capacitación del personal, las prácticas y las técnicas de laboratorio se complementan con los equipos de seguridad del laboratorio o barreras físicas primarias que evitan, o limitan, la fuga de microorganismos hacia el entorno de trabajo, y con el diseño y construcción del laboratorio o barreras físicas secundarias, que limitan la fuga de microorganismos hacia el entorno o hacia otras zonas de trabajo.

Los equipos de seguridad incluyen las cabinas de seguridad biológica (CSB), recintos cerrados o estancos, y otros elementos de ingeniería destinados a eliminar o minimizar la exposición a materiales biológicos peligrosos. Las CSB constituyen el principal elemento utilizado para evitar la exposición a salpicaduras o aerosoles infecciosos generados en diversos procedimientos microbiológicos. Otro ejemplo de equipo de seguridad son las centrifugadoras con cestillos de cierre hermético (de seguridad): se trata de un recipiente cerrado, estanco, destinado a prevenir la liberación de aerosoles durante el centrifugado.

También son equipos de seguridad los equipos de protección individual (guantes, delantales, botas, mascarillas, gafas, pantallas faciales) utilizados en combinación con otros elementos barrera o de contención como las CSB. En algunas situaciones, en las cuales resulta poco práctico trabajar dentro de las cabinas, los equipos de protección individual constituyen la primera barrera entre el trabajador y los materiales infecciosos, como, por ejemplo, en actividades de necropsias en animales y en actividades de mantenimiento, reparación o soporte de equipos o instalaciones del laboratorio. En la tabla 1 se resumen algunos de los equipos de bioseguridad utilizados en los laboratorios, sus características de seguridad y los usos más frecuentes.

El diseño y la construcción de la instalación proporcionan una barrera que protege a las personas que se encuentran fuera del laboratorio, a las personas y/o animales de la comunidad y al medio ambiente, de los agentes infecciosos que se pudieran liberar accidentalmente del laboratorio.

Como ejemplos de estas barreras de diseño y construcción están los sistemas de ventilación especializados para garantizar el flujo de aire unidireccional, la instalación de filtros HEPA (*High Efficiency Particulate Air*) para descontaminar o eliminar agentes del aire, esclusas que separan el laboratorio del resto del edificio y salas aisladas, estancas.

Tabla 1. Equipos de bioseguridad

Equipo	Peligro evitado	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 que contengan 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. 	<ul style="list-style-type: none"> Operaciones con agentes biológicos grupo 4.
Cámaras aislantes flexibles			<ul style="list-style-type: none"> Trabajo de campo. Operaciones que no se pueden realizar en CSB Clase III.
Dispositivos de pipeteo	Ingestión de patógenos Inhalación de bioaerosoles por aspiración bucal, soplado, goteo	<ul style="list-style-type: none"> Facilidad de manejo. Evita la contaminación del extremo bucal de la pipeta. Protege el dispositivo, al usuario y el circuito de vacío. Evita el goteo de la pipeta. 	<ul style="list-style-type: none"> Siempre que se requiera pipetear.
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>
Homogeneizadores, agitadores, mezcladores y desintegradores ultrasónicos	Bioaerosoles	<ul style="list-style-type: none"> Aparatos diseñados para el trabajo en laboratorio. <i>Aun así pueden liberar bioaerosoles</i> 	<ul style="list-style-type: none"> Realizar las operaciones con estos equipos en CSB. Cubrirlos con pantallas protectoras durante su uso. <i>Los dispositivos protectores y la parte exterior de los equipos deben descontaminarse tras su uso</i>
Frascos con tapón de rosca	Bioaerosoles Derrames	<ul style="list-style-type: none"> Contención eficaz. 	<ul style="list-style-type: none"> 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 para la muestra estanco. Material absorbente escapes. Recipiente secundario (primario más absorbente) estanco. 	<ul style="list-style-type: none"> Transporte entre laboratorios e instituciones.
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.
Instrumentos cortantes y punzantes con mecanismo de bioseguridad	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.
Recipientes 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 con la mínima manipulación de objetos cortantes y punzantes.
Autoclaves	Material infeccioso	<ul style="list-style-type: none"> Diseño aprobado. Esterilización térmica eficaz. 	<ul style="list-style-type: none"> Destrucción de toda forma de vida en materiales destinados a la reutilización o a su eliminación.

Tabla 1. Equipos de bioseguridad

Equipo	Peligro evitado	Características de seguridad	Usos
Ropa de protección	Salpicaduras Derrames	<ul style="list-style-type: none"> Impermeables. 	<ul style="list-style-type: none"> Siempre que se prevea la posibilidad de contacto con fluidos contaminados.
Guantes	Contacto directo Cortes y pinchazos	<ul style="list-style-type: none"> Guantes de látex, vinilo o nitrilo aptos para su uso microbiológico. Guantes de malla resistentes a cortes. 	<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)	Inhalación de bioaerosoles	<ul style="list-style-type: none"> Diferentes tipos de EPR. Su elección será acorde con el resultado de la evaluación de riesgos. <i>Para que el uso de los EPR dependientes del medio sea óptimo, estos deben ajustarse correctamente al rostro del trabajador.</i> 	<ul style="list-style-type: none"> Operaciones en las que se generan bioaerosoles que no se pueden evitar por otros medios. Siempre por periodos de corta duración u operaciones puntuales de mantenimiento o limpieza.
Protección ocular y facial	Salpicaduras Bioaerosoles Impactos	<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.

CARACTERÍSTICAS DE LOS LABORATORIOS SEGÚN SU NIVEL DE BIOSEGURIDAD

Laboratorio básico de Nivel de Bioseguridad 1

Este nivel es el adecuado para la manipulación de agentes biológicos que se sabe que no causan enfermedad en condiciones normales a los seres humanos sanos y suponen un riesgo potencial mínimo para el personal de laboratorio y el medio ambiente, por lo que no están recogidos en la tabla del anexo II del RD 664/1997.

Las características de bioseguridad de estos laboratorios son:

Prácticas de laboratorio

- Las puertas del laboratorio deben mantenerse cerradas y el acceso al laboratorio se limitará, a juicio del responsable del mismo, 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 evitará el desorden y la falta de limpieza dentro del laboratorio.
- Debe evitarse el uso innecesario de agujas hipodérmicas, de jeringas o de otros instrumentos cortantes o punzantes. Cuando 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. También se formará y capacitará al trabajador para la aplicación y utilización adecuada de los mismos (ver apéndice 8 “Prevención de lesiones por objetos cortantes y punzantes”).

- Los residuos cortantes o punzantes se recogerán en contenedores adecuados resistentes (ver apéndice 7 “Gestión de residuos sanitarios”).
- En la medida de lo posible, se sustituirá el material de cristal por el de plástico.
- Cualquier técnica o manipulación debe efectuarse de manera que se minimice la generación de aerosoles y salpicaduras.
- La recogida y limpieza de derrames se realizará de forma segura según procedimiento escrito.
- 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.
- No está permitido comer, beber, fumar, maquillarse o llevar lentillas en el laboratorio.
- La comida se almacenará en armarios refrigeradores destinados a tal fin y situados fuera de la zona de trabajo.
- Tras la manipulación de materiales o animales contaminados, los trabajadores deberán lavarse las manos, después de quitarse los guantes y al 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.
- La recogida, manipulación, 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 (ver apéndice 7 “Gestión de residuos sanitarios”).
- Se formará y capacitará a todo el personal en las distintas técnicas microbiológicas estándar y en el uso seguro de equipos e instrumental.
- Se realizará la vigilancia de la salud de los trabajadores 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 no relacionados con el trabajo del laboratorio.
- El laboratorio estará diseñado de manera que su limpieza resulte cómoda y accesible, con techos, paredes y suelos fáciles de limpiar. Los suelos serán antideslizantes.
- Las superficies de las mesas 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 espacio suficiente para permitir la fácil limpieza y el movimiento cómodo de los trabajadores.
- El laboratorio dispondrá de lavamanos instalados cerca de la salida; si se considera necesario, se instalarán duchas de emergencia y lavaojos.
- Fuera del laboratorio se dispondrá de vestuarios con taquillas para la ropa, comedores y/o zonas de descanso para el personal.
- 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 adecuadas 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 aparatos esenciales (estufas, CSB, congeladores, etc.).
- El laboratorio contará con un botiquín adecuado y, si es necesario, con zona o sala de primeros auxilios.

Equipo 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 batas 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 impermeables, cuando haya lesiones en las manos, y gafas o pantallas faciales en caso de proyecciones o salpicaduras.

Instalaciones

- No es necesario que el laboratorio esté separado o aislado de otras zonas del edificio de tránsito público.
- Es aconsejable que la puerta del laboratorio se cierre automáticamente, esté protegida contra incendios y esté provista de una mirilla de observación u otro dispositivo que permita ver a los ocupantes, así como poner de manifiesto los accidentes e incidentes que puedan producirse.

Laboratorio básico de Nivel de Bioseguridad 2

Este nivel es el adecuado para la manipulación de agentes biológicos de riesgo moderado que causan enfermedades humanas de diversa gravedad y para las que existe generalmente profilaxis y tratamiento eficaz.

Se aplicarán todas las medidas descritas en el laboratorio básico 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 la persona o personas responsables y los requisitos especiales necesarios para poder entrar al laboratorio (por ejemplo, la necesidad de inmunización o el uso de mascarillas o de otros equipos de protección individual). Las personas especialmente sensibles no tendrán permitida la entrada al laboratorio.
- 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 equipos de protección individual adecuados frente a los agentes infecciosos potencialmente presentes.
- Todo derrame o accidente que tenga como consecuencia la sobreexposición del personal a material infeccioso deberá ser comunicado al responsable de seguridad e higiene para su registro, evaluación, control y tratamiento médico, si es necesario.
- Ningún material infeccioso (muestras, cultivos o de materiales potencialmente infecciosos o de desechos contaminados) saldrá del laboratorio sin descontaminar. En caso de transporte fuera del laboratorio se hará en contenedores específicos (ver apéndice 7 "Gestión de residuos sanitarios").
- Todas las técnicas que puedan producir aerosoles (por ejemplo: centrifugación, mezclas, apertura de envases de materiales infecciosos a distinta presión, inserción de asas de siembra calientes en el cultivo, inyección violenta de fluidos, etc.) se realizarán en una CSB.
- El personal del laboratorio y de asistencia o soporte ha de recibir una formación adecuada 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, prestando atención a su estado inmunitario o a los análisis indicados en función de los agentes manipulados o potencialmente presentes.

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 un alto riesgo de formación de aerosoles o cuando se manipulen grandes volúmenes o altas concentraciones de agentes infecciosos (ver apéndice 5 "Cabinas de seguridad biológica").
- Se dispondrá de ropa de trabajo y equipos de protección individual, como guantes impermeables para la manipulación de material potencialmente infeccioso en el interior de las CSB y guantes, gafas y mascarilla para trabajos con material infeccioso realizados en el banco de trabajo y en los que se puedan generar aerosoles, salpicaduras o proyecciones.

Instalaciones

- Es aconsejable que el laboratorio donde se manipulen agentes biológicos esté alejado o separado de zonas públicas de paso.
- La ventilación será la adecuada, de forma que se establezca un flujo de aire direccional desde el exterior del laboratorio (zona menos contaminada) hacia el interior del mismo (zona más contaminada), sin recirculación.
- Cada laboratorio dispondrá de lavamanos, duchas de emergencia y lavaojos, que se pondrán en funcionamiento preferiblemente mediante un pedal, el codo o de forma automática, situados cerca de la puerta de salida del laboratorio.
- Es aconsejable tener en el mismo laboratorio o en un local anexo un método de descontaminación eficaz (autoclave, incinerador, método químicos) para la descontaminación del material de desecho o infeccioso.

Laboratorio de contención. Nivel de Bioseguridad 3

Este nivel es el adecuado para la manipulación de agentes biológicos del grupo 3, así como con grandes volúmenes o concentraciones de agentes biológicos del grupo 2, por entrañar un mayor riesgo de difusión de aerosoles.

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, solo entrará al laboratorio personal autorizado. En la puerta de entrada al laboratorio puede indicarse la lista de personas autorizadas. Las personas con un alto riesgo de contraer infecciones o para las que estas puedan resultar especialmente peligrosas tienen prohibida la entrada.
- Todas las actividades con manipulación de material infeccioso se realizarán en una CSB adecuada o mediante el empleo de equipos que ofrezcan una protección similar.
- 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.
- Los derrames y otros accidentes que tengan como consecuencia la sobreexposición del personal a materiales infecciosos deberán ser comunicados al responsable de seguridad e higiene, se debe ofrecer la evaluación, el control y al tratamiento médico necesarios y guardar un registro del accidente (según artículo 9.1 del RD 664/1997).
- 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 (ver artículo 6.h del Real Decreto 664/1997).
- No se permitirá la presencia de animales o plantas no relacionados con el trabajo en laboratorio.

Equipo 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 combinaciones adecuadas de equipos de protección individual (ver apéndice 6 “Equipos de protección individual contra agentes biológicos”) y otros dispositivos de contención física.
- Deberá llevarse ropa de uso exclusivo en el laboratorio, batas sin abertura delantera o trajes de dos piezas tipo pijamas, monos, gorros y protección para el calzado o calzado especial.

Instalaciones

- Es aconsejable que el laboratorio se encuentre separado de otras actividades que se desarrollen en

el mismo edificio, mediante un vestíbulo o sala de doble puerta que puede servir como vestuario, ducha y almacén para los equipos de protección individual. Las dobles puertas de acceso al laboratorio deben ser de cierre automático y disponer de un mecanismo de interbloqueo, de forma que solo una de ellas esté abierta al mismo tiempo.

- El laboratorio estará diseñado de manera que su limpieza resulte cómoda y accesible, con mesas, techos, paredes y suelos fáciles de limpiar, impermeables y resistentes a la acción de ácidos, álcalis, disolventes y desinfectantes, evitándose las rendijas y esquinas. Los suelos serán antideslizantes.
- La sala del laboratorio será hermética, con sellado de juntas externas (marco y puertas, entrada de tuberías) 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.
- Es aconsejable que la entrada y salida del aire estén controladas de manera que el sistema cree una corriente de aire unidireccional que vaya de los pasillos o zonas menos contaminadas hacia el interior del laboratorio, de forma que el aire de salida vaya directamente al exterior sin circularse, creándose a su vez un gradiente decreciente de presiones desde el pasillo hacia el interior del laboratorio. Se verificará que la dirección del flujo de aire dentro del laboratorio es en todo momento la correcta mediante, por ejemplo, la instalación de un dispositivo de monitorización visual que indique y confirme la direccionalidad correcta del flujo de aire hacia dentro y alarmas audibles en la entrada del laboratorio, que notifiquen fallos en esta direccionalidad.
- El aire de salida del laboratorio pasará a través de filtro HEPA antes de llegar al exterior. La instalación de filtros HEPA se realizará de forma que permita 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 método de descontaminación aprobado para el material infeccioso (autoclave, métodos químicos, incinerador).
- Es aconsejable que el diseño y los procedimientos operativos del laboratorio de Nivel de Bio-

seguridad 3 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 reverificación del establecimiento, sobre la base de estos procedimientos, según hayan sido modificados o no por la experiencia operativa.

- La conexión de agua destinada al laboratorio será independiente de la del agua de bebida. El abastecimiento de agua potable estará protegido contra el reflujo.

Laboratorio de contención. Nivel de Bioseguridad 4

Este nivel es el adecuado para la manipulación de agentes del grupo de riesgo 4, transmitidos por mecanismos no bien conocidos o por vía aérea, que causan enfermedad grave y para los cuales no existe una profilaxis o tratamiento eficaz.

Antes de construir y poner en funcionamiento un laboratorio de contención máxima se requiere una intensa labor de consulta con instituciones que tengan experiencia en el trabajo de este tipo de laboratorios.

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, nunca un trabajador se debe quedar solo en el laboratorio.
- El personal debe estar capacitado para la evacuación de emergencia 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/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.
- 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 con 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, antes de entrar, 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. Asimismo, debe recibir información y formación sobre los riesgos y las medidas preventivas, previa al inicio de los trabajos y con las actualizaciones periódicas que sean necesarias en función de los cambios, de los nuevos conocimientos y de los avances científicos y tecnológicos que se produzcan.
- 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 trabajador se desnudará, 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 (ver apéndice 6 “Equipos de Protección Individual contra agentes biológicos”).

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.
- 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.

LABORATORIO CON CSB DE CLASE III

- El laboratorio consiste en una sala aislada dentro del edificio en cuyo interior se encuentra una CSB 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 PARA TRABAJAR CON TRAJES ESPECIALES

- 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 apertura 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 (algunos autores recomiendan que esté dentro de un nivel 3 de bioseguridad).
- 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, de fácil limpieza, sin rendijas, ni esquinas, resistentes a 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, fax, teléfonos).

Referencias

- U.S. Department of Health and Human Services. Centers for Disease Control and Prevention. National Institute of Health. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (fifth edition). <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/index.htm>
- Organización Mundial de la Salud. Manual de bioseguridad en el laboratorio (3ª edición).

http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/

- INSHT. Notas técnicas de prevención:
 - Constans, A. NTP 376: Exposición a agentes biológicos: seguridad y buenas prácticas de laboratorio.
- AENOR. 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.

Apéndice 13. 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 la experimentación animal (unidad animal) suele incluir los siguientes locales:

- Sala/s 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 a los animales que se encuentran dentro de la unidad y a los trabajadores.
- Local de experimentación: es el lugar donde se alojan los animales durante el experimento o estudio; se denomina animalario o estabulario. Se trata de un local independiente, separado del laboratorio, diseñado en función del tipo de animales alojados, de los riesgos que conllevan y con las medidas de protección adecuadas. El animalario debe poder aislarse en caso necesario y en las operaciones de descontaminación y desinfección.
- Salas de manipulación o laboratorios: es el lugar donde se realizan la toma de muestras, las necropsias, los tratamientos, las inoculaciones, las intervenciones o las autopsias en animales de gran tamaño para los que no se pueden realizar las intervenciones en cabinas de seguridad biológica (CSB). Una de estas salas debe estar equipada para la realización de experimentos quirúrgicos en condiciones asépticas. Es aconsejable disponer de otra sala para períodos posoperatorios.
- Zonas de servicio: son las constituidas por los locales próximos al animalario y que tienen distintas funciones:
 - Sala de limpieza, para lavado de las cajas o boxes, jaulas, útiles y demás equipo.
 - Almacenes, para las camas y el alimento de los animales, para los útiles o herramientas necesarios para la asistencia y cuidado de los animales, para el almacenamiento y gestión de los residuos, etc.
 - Vestuarios, comedores, salas de descanso, para el personal.

- Planta técnica.
- Administración.

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 pueden estar inoculados intencionadamente con un determinado agente infeccioso. Es conveniente tener en cuenta que, aunque algunos agentes biológicos no sean patógenos para humanos (grupo 1), sí pueden serlo para los animales. En consecuencia, los requerimientos en bioseguridad están también dirigidos a la protección del trabajador, a la protección de otros animales de la unidad que no formen parte del experimento y a la protección del medio ambiente.

Un aspecto fundamental en este tipo de actividad es evitar la contaminación cruzada entre los diferentes animales de experimentación para evitar exposiciones inadvertidas a agentes biológicos no contemplados en el experimento y para garantizar el éxito de este.

- Exposición a agentes sensibilizantes o alérgenos, como pelos, piel, secreciones o excreciones de los animales, polvo orgánico de piensos o de las camas de los animales. Es conveniente recordar que parte de estos agentes (pelos, piel, proteínas, etc.) no tienen consideración de agentes biológicos (ver definición en artículo 2 del Real Decreto 664/1997).
- Accidentes, como golpes, arañazos o mordeduras de los animales.

CARACTERÍSTICAS DE LOS ANIMALARIOS SEGÚN SU NIVEL DE BIOSEGURIDAD

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 (ver apéndice 12, "Laboratorios: requerimientos de los niveles de bioseguridad").

El empleo de animales de laboratorio con fines experimentales y de diagnóstico también impone al usuario la obligación de adoptar todas las medidas necesarias para evitar que estos padezcan dolores o sufrimientos innecesarios. Estas medidas están recogidas en la Ley 6/2013¹, de modificación de la Ley 32/2007, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, y en el Real

¹ Mediante esta ley se habilita la incorporación al derecho español de la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos.

Decreto 53/2013², 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.

El Real Decreto 53/2013, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, establece, entre otros aspectos, las condiciones en las que se pueden utilizar los animales de experimentación, el registro de establecimientos de cría, los suministradores y usuarios de animales de experimentación, los requisitos de las instalaciones y equipos de los mismos, tanto materiales como humanos, con especial hincapié en cuál debe ser su formación. También es de aplicación a las unidades de experimentación animal la Ley 32/2007, en la que se establecen las normas básicas para la explotación, el transporte y el sacrificio de los animales, así como en la experimentación con los mismos.

Los animalarios, al igual que los laboratorios, pueden clasificarse en cuatro niveles de bioseguridad. Para establecer el nivel de bioseguridad necesario para el trabajo con animales de experimentación se deben tener en cuenta:

- La especie animal con la que se va a trabajar, prestando especial atención a las enfermedades que puede transmitir al hombre, 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.
- Los agentes infecciosos o microorganismos que se van a investigar o utilizar, teniendo en cuenta el grupo de riesgo al que pertenecen, su modo de transmisión, la vía de entrada al organismo del trabajador, la vía de excreción, la sensibilidad a fármacos y a desinfectantes, etc., así como la patogenicidad para los animales.
- Las condiciones de trabajo: procedimientos y prácticas de trabajo, especímenes, volúmenes y concentraciones utilizadas, etc.

Las características del animalario dependen en gran medida del tipo de animales que aloja, 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 salud de los trabajadores, de la población, del resto de animales del local y para la protección del medio ambiente. En general, los animales pequeños se alojan en locales dentro de jaulas o de aisladores, mientras que los animales grandes se encuentran aislados en boxes o jaulas de confinamiento.

Nivel de Bioseguridad Animal 1

Este nivel es apropiado para mantener a la mayoría de los animales después de la cuarentena (salvo los primates no humanos, respecto de los cuales debe consultarse a las autoridades nacionales), y para los animales que son inoculados deliberadamente con agentes clasificados como grupo 1 bien caracterizados, que no producen enfermedad en seres humanos adultos sanos, ni es patógeno para animales.

Las características de bioseguridad de este nivel son las siguientes:

Prácticas de trabajo

- Todos los centros deben contar con un libro de registro de los animales, cuyo contenido se ajuste a la normativa vigente.
- Todos los animales, a su llegada a la unidad de experimentación animal, deben ser cuidadosamente examinados por una persona competente, que defina las medidas de cuarentena eventuales. No pueden introducirse animales provenientes del exterior sin la autorización del responsable de la unidad animal.
- 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.
- Es aconsejable que solamente se permita 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).

² Este real decreto deroga el Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

- Se adoptarán medidas para la limpieza regular y eficaz del local. 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 limpiarán y se renovarán las camas 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 comer, beber, fumar, maquillarse, llevar lentillas y almacenar alimentos de consumo humano dentro de los locales destinados a los animales.
- Estará prohibido salir del animalario con la ropa de trabajo y los equipos de protección individual (EPI).
- El uso de agujas hipodérmicas, jeringas o de material cortante o punzante debe evitarse, eliminando el uso innecesario de este material. En caso de necesidad, es recomendable la utilización de equipos seguros que incorporen mecanismos de protección, a la vez que se especificarán y aplicarán procedimientos seguros para la utilización y eliminación del material cortopunzante y los residuos contaminados. También se formará y capacitará al trabajador para la aplicación y utilización adecuada de los mismos (ver apéndice 8 “Prevención de lesiones por objetos cortantes y punzantes”).
- Se adoptarán procedimientos de trabajo que impidan o minimicen la generación de aerosoles.
- El transporte de equipos, materiales y desechos para su limpieza, desinfección o eliminación ha de hacerse en contenedores adecuados, perfectamente identificados, cerrados, de forma que no contribuyan a la dispersión de agentes biológicos, y evitando derrames.
- Se adoptarán disposiciones para el transporte, al almacenamiento y la eliminación de cadáveres y residuos de los animales en condiciones higiénicas adecuadas, según la normativa vigente sobre residuos (ver apéndice 7 “Gestión de residuos sanitarios”). En caso de marcaje radiactivo, las condiciones de eliminación son las definidas en la reglamentación sobre residuos radiactivos y deben respetarse rigurosamente. Normalmente se recomienda la incineración de los cadáveres animales.
- Todos los accidentes e incidentes, incluidos mordeduras y arañazos, deberán ser comunicados a la persona responsable del trabajo.

- 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 de la unidad animal o de otra persona competente.
- Se deberá vigilar la salud del personal en función de los riesgos. Todo el personal que trabaje en la sección destinada a los animales deberá estar inmunizado contra el tétanos.
- El personal que trabaja con animales de experimentación debe recibir información suficiente sobre los riesgos inherentes al trabajo que realiza y formación y adiestramiento adecuados a los riesgos identificados que pueden afectar a los trabajadores, a la comunidad y a la fauna del lugar. Esta formación se actualizará según las modificaciones en las condiciones de trabajo que se vayan introduciendo.
- Se elaborará un manual de seguridad que contenga los procedimientos de trabajo, los principales riesgos y las medidas de seguridad. Este manual debe estar disponible y ser conocido por el personal.

Equipo de seguridad

- La evaluación de riesgos debe determinar la necesidad de uso y los EPI adecuados al riesgo. La ropa de protección, los delantales, los guantes y el calzado de protección serán impermeables y resistentes a las mordeduras y arañazos.
- En caso de operaciones susceptibles de generar aerosoles, salpicaduras o proyecciones, por ejemplo: necropsias, recolección de tejidos o inoculación intranasal de animales infectados, se utilizarán mascarilla y gafas de seguridad.
- Se dispondrá de dispositivos seguros para inmovilizar el animal, cuando resulte necesario, como en la toma de muestras o limpieza de las jaulas de animales agresivos.
- 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 prestará especial atención a las juntas de las puertas, conductos, tubos y cables. Las puertas y ventanas estarán construidas o protegidas de forma que eviten el acceso de animales ajenos al establecimiento. Los suelos serán lisos, impermeables, no deslizantes y fácilmente lavables y soportarán el peso de las estanterías u otros materiales pesados. En el caso de que haya sumideros, estarán cubiertos adecuadamente y dispondrán de una barrera que evite el acceso de animales ajenos al centro.
- 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 apropiados, de forma que faciliten la limpieza y desinfección y que no presenten ningún riesgo para el animal, con el espacio suficiente, ajustándose a lo establecido en la legislación citada sobre bienestar animal. 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 termo-higrométricas 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 el lavado de las manos y demás complementos necesarios: jabón, papel seca-manos, desinfectante.
- Cerca del animalario habrá un local fresco, libre de humedades y plagas (insectos y roedores) para el almacenaje del alimento y de las camas de los animales. También se dispondrá de un local para la limpieza de los útiles y las jaulas, diseñado de forma que la línea de sucio esté separada de la línea de limpio y con superficies resistentes a la humedad.
- 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 deliberadamente microorganismos clasificados en el grupo 2, que pueden generar enfermedad en humanos y para los que existe generalmente profilaxis o tratamiento eficaz.

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. El número de personas con acceso autorizado será el mínimo posible.
- En la puerta de entrada se colocará la señal de peligro biológico, se identificará el nivel de bioseguridad, el agente o agentes infecciosos en uso, el nombre y el número de teléfono de la persona o personas responsables y los requisitos especiales necesarios para poder entrar (por ejemplo, la necesidad de inmunizaciones, mascarillas u otros equipos de protección individual). Las personas especialmente sensibles no tendrán permitida la entrada al laboratorio.
- Donde sea necesario se debe facilitar el almacenaje seguro de agentes biológicos.
- Se descontaminarán las superficies de trabajo regularmente con un desinfectante efectivo después de trabajar con el agente infeccioso y especialmente cuando se producen derrames, salpicaduras u otra contaminación por materiales infecciosos. Asimismo, todos los equipos deben ser descontaminados al finalizar el trabajo con materiales infecciosos, siempre que ocurran proyecciones y salpicaduras, antes de someterlos a operaciones de mantenimiento, de reparación o antes de sacarlos del animalario, o cuando haya cambio de experimento para prevenir la contaminación cruzada. Las operaciones de limpieza, descontaminación, mantenimiento y reparación deben llevarse a cabo por personal adecuadamente formado y con los EPI adecuados frente a los agentes infecciosos potencialmente presentes.
- En las actividades con manipulación de material infectado, incluyendo animales, en las que se puedan generar aerosoles se recomienda utilizar CSB, aislador u otro medio de protección igualmente eficaz.
- Todo el material de desecho, incluidos los lechos de las jaulas, deben descontaminarse antes de su eliminación. Los cadáveres de animales deben ser incinerados.

- 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.

Equipo de seguridad

- Se dispondrá de CSB de clase I o II, boxes, aisladores o jaulas de contención con suministro de aire y evacuación del mismo a través de filtros HEPA, para aquellas tareas en las que se pueden generar aerosoles.

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 dispondrá 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 carcasas 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.
- Si se colocan drenajes en el suelo, las trampas siempre tienen que contener un desinfectante apropiado.
- 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 deliberadamente con agentes incluidos en el grupo de riesgo 3, que causan enfermedad grave o letal en humanos por exposición inhalatoria, pero para los que existe profilaxis o tratamiento eficaz.

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 y certificarán 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 y manipulados en aisladores, boxes, cajas de confinamiento o 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 de los trabajadores expuestos a agentes del grupo 3, registrando, además, todas las exposiciones, los accidentes e incidentes, incluidos mordeduras y arañazos (ver artículos 9 y 11 del Real Decreto 664/1997).
- Debe cumplirse la regla de trabajo en parejas para aquellas actividades más peligrosas o que impliquen un mayor riesgo de accidente.
- No se permitirá la entrada en el animalario de ningún material no relacionado con el experimento (animales o plantas, etc.).
- 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).

Equipo de seguridad

- 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 dotada de mirilla u ojo de buey, para albergar animales infectados con agentes biológicos del grupo 3.
- Se debe disponer de CSB clase II o III para la manipulación de material infeccioso.
- Se debe disponer de EPI frente aerosoles y salpicaduras, como equipos de protección respiratoria (mascarillas autofiltrantes FFP3 o filtros P3) al manipular material infeccioso fuera de CSB o aislador, protectores faciales y oculares, etc.

- Deberá llevarse ropa de trabajo y de protección de uso exclusivo para el trabajo en el animalario. Ningún equipo de protección debe salir del mismo sin haber sido antes descontaminado.

Instalaciones

- El animalario debe ser totalmente estanco para poder ser desinfectado por fumigación.
- El animalario estará separado de los demás locales y del laboratorio 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 un 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 o dispositivo alternativo en las puertas para poder observar a los ocupantes en cualquier lugar del animalario.
- El animalario tendrá su propio equipo, 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 ir provistos de trampillas que deberán mantenerse llenas de agua y desinfectarse y limpiarse regularmente al final de cada experimentación.

Nivel de Bioseguridad Animal 4

Este nivel es adecuado para trabajar con animales que son inoculados deliberadamente con agentes incluidos en el grupo de riesgo 4, que causan enfermedad grave o letal en humanos, que se transmiten fácilmente y para los que no existe una profilaxis o tratamiento eficaz.

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 como mínimo en parejas, nunca un trabajador se puede quedar solo en el animalario.
- El personal debe estar capacitado para la evacuación de emergencia en caso de que un miembro del mismo sufra lesiones o caiga enfermo. 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, 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 trabajadores, por lo que deben cumplir estrictamente las instrucciones y los procedimientos aplicables a la entrada y a la salida del animalario.
- El personal que trabaja con animales en este nivel de bioseguridad estará capacitado en las prácticas y técnicas microbiológicas estándar y en las prácticas y operaciones especiales específicas del animalario; debe recibir información y formación sobre los riesgos y las medidas preventivas al inicio de los trabajos y con las actualizaciones periódicas en función de los cambios, de los nuevos conocimientos y de los avances científicos y tecnológicos.
- Al entrar al animalario el personal se desnudará completamente, se duchará y a continuación se pondrá la ropa exclusiva del animalario; del mismo modo, al salir el trabajador se desnudará, 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 ex-

terior) será distinto del de ponerse y quitarse la ropa del animalario (vestuario interior), ambos estarán separados por una ducha.

- La entrada y salida de materiales, muestras y/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. Después de cerrar las puertas externas, el personal dentro del laboratorio recuperará los materiales abriendo las puertas internas, que se cerrarán una vez introducidos los materiales en el laboratorio.
- Habrá un libro 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 pasa 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.

Equipo de seguridad

- Se debe disponer de cajas de aislamiento o CSB clase III, 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 biosanitario de clase III (ver apéndice 7 “Gestión de residuos sanitarios”).

Instalaciones

- El animalario cumplirá los mismos requisitos de contención exigidos a un laboratorio de contención Nivel de Bioseguridad 4 (BSL-4) (ver apéndice 12 “Laboratorios: requerimientos de los niveles de bioseguridad”).

INVERTEBRADOS

Como en el caso de los vertebrados, el nivel de bioseguridad de las instalaciones para estos animales vendrá determinado normalmente por el grupo de riesgo del agente estudiado o según lo que indique la evaluación del riesgo. No obstante, con ciertos artrópodos, en particular los insectos voladores, se necesitan además algunas precauciones especiales:

- Se dispondrá de locales distintos para los invertebrados infectados y no infectados.

- Esos locales podrán sellarse para ser fumigados.
- Se dispondrá con facilidad de pulverizadores de insecticidas.
- Se dispondrá de instalaciones de «enfriamiento» para reducir, cuando sea preciso, la actividad de los invertebrados.
- El acceso se hará a través de un vestíbulo provisto de mosquiteras en las puertas y trampas para insectos.
- Todos los conductos de salida de la ventilación y las ventanas que puedan abrirse estarán equipados con mosquiteras.
- No se permitirá que se sequen los sifones de los fregaderos y desagües.
- Todos los residuos se descontaminarán en la autoclave, ya que algunos invertebrados son resistentes a algunos insecticidas.
- Se controlará el número de larvas y formas adultas de artrópodos voladores, reptadores y saltadores.
- Los recipientes para garrapatas y ácaros se depositarán en cubetas con aceite.
- Los insectos voladores infectados o potencialmente infectados se albergarán en jaulas de doble malla.
- Los artrópodos infectados o potencialmente infectados se manipularán en CSB o cámaras aislantes.
- Los artrópodos infectados o potencialmente infectados podrán manipularse en bandejas de enfriamiento.

Referencias

- 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. <http://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2013-1337>
- Ley 6/2013, de 11 de junio, de modificación de la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio. <http://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2013-6271>
- Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio. http://www.boe.es/aeboe/consultas/bases_datos/doc.php?id=BOE-A-2007-19321

- Canadian Food Inspection Agency. *Containment Standards for Veterinary Facilities*. <http://www.inspection.gc.ca/english/sci/bio/anima/convet/convete.shtml>
- U.S. Department of Health and Human Services. Centers for Disease Control and Prevention. National Institute of Health. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (fifth edition)*. <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/index.htm>
- Organización Mundial de la Salud. Manual de bioseguridad en el laboratorio (3ª edición). http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/
- INSHT. Notas técnicas de prevención:
 - Constans, A. NTP 376: Exposición a agentes biológicos: seguridad y buenas prácticas de laboratorio.
 - Alonso, R., Martí, C., Constans, A. NTP 468: Trabajo con animales de experimentación.

Apéndice 14. RIESGO BIOLÓGICO EN DISTINTOS SECTORES DE ACTIVIDAD

El anexo I del Real Decreto 664/1997 contiene la lista indicativa de actividades en las que no existe intención deliberada de manipular agentes biológicos, pero en las que, dada la naturaleza de la actividad, la exposición es posible. Son actividades para las que se conoce la relación existente entre exposición a agentes biológicos y efectos adversos.

Sin embargo, existen otras muchas actividades, no recogidas expresamente en el anexo I, en las que la exposición a agentes biológicos es posible. A continuación y a título de ejemplo se indican algunas de esas actividades y ocupaciones (lista no exhaustiva):

- **Trabajo con personas infectadas o portadoras** (exposición a bioaerosoles, sangre, fluidos biológicos): cuerpos de seguridad, protección civil, bomberos, asistentes sociales, educadores, monitores, trabajadores de instituciones penitenciarias y de reformatorios, etc.
- **Trabajo con aguas contaminadas** (contacto o inhalación de aerosoles): mantenimiento (limpieza) de parques y jardines, parques acuáticos, piscinas, spas y balnearios, instalaciones de ventilación y climatización, sistemas de humidificación, etc.
- **Trabajo con materiales contaminados** (tierra, suelos, excretas, fluidos de corte, etc.): arqueólogos, trabajadores de la construcción, de obra civil, de instalación y mantenimiento de tendido eléctrico, tuberías, de ferrocarril, metro, de limpieza de edificios, techadores, de la industria metalúrgica, etc.

Será trabajo del técnico de prevención, encargado de realizar la evaluación de riesgos, reconocer si en una

actividad laboral determinada hay o puede haber exposición a agentes biológicos y, en consecuencia, aplicar el Real Decreto 664/1997 en la extensión que determine el resultado de la evaluación.

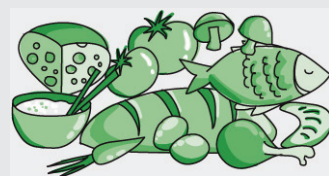
En este apéndice se incluyen seis fichas, una por cada bloque del anexo I, en las que se resumen los siguientes aspectos: el ámbito (descriptiva y códigos CNAE¹ y CNO²), las tareas propias de la ocupación, la forma de exposición a agentes biológicos durante la realización de las mismas, las enfermedades causadas por los agentes biológicos normalmente asociadas al sector de actividad, los agentes biológicos causales y un conjunto de medidas preventivas generales aplicables directamente a cada actividad.

Se ha excluido el trabajo en laboratorios clínicos, veterinarios, de diagnóstico y de investigación, puesto que tal como indica el apartado c del punto 1 del artículo 15 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 12 “Laboratorios: requerimientos de los niveles de bioseguridad”.

¹ Clasificación Nacional de Actividades Económicas. 2009

² Clasificación Nacional de Ocupaciones. 2011

RIESGO BIOLÓGICO EN PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS



ACTIVIDAD ECONÓMICA (CNAE)

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).

OCUPACIONES (CNO)

Matarifes y trabajadores de las industrias cárnicas (7701); Trabajadores de la industria 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).

TAREAS

Entre las principales tareas que se realizan en el desarrollo de la actividad destacan las siguientes:

- 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.
- Recepcionar 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 cigarros, 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.

EXPOSICIÓN A AGENTES BIOLÓGICOS

La realización de las tareas puede dar lugar a diferentes situaciones en las que la exposición a agentes biológicos, por cualquiera de las vías de entrada al organismo, es posible. 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:

- 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.

ENFERMEDAD	AGENTE BIOLÓGICO ¹	GR
Enfermedad de Newcastle	<i>Paramyxoviridae</i> . Virus de la enfermedad de Newcastle	2
Verrugas víricas	<i>Papovaviridae</i> . Virus del papiloma humano	2 D
Fiebre hemorrágica Crimea - Congo	<i>Nairovirus</i> . Virus de la fiebre hemorrágica de Crimea/Congo ²	4
Tuberculosis bovina	<i>Mycobacterium bovis</i>	3 V
Tétanos	<i>Clostridium Tetani</i>	2 T V
Botulismo	<i>Clostridium botulinum</i>	2 T
Brucelosis	<i>Brucella abortus</i> , <i>Brucella canis</i> , <i>Brucella melitensis</i> , <i>Brucella suis</i>	3
Carbunco	<i>Bacillus anthracis</i>	3
Enteritis por <i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter</i> spp	2
Erisipeloide	<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , <i>E. insidiosa</i>	2
Fiebre Q	<i>Coxiella burnetii</i>	3
Hepatitis A	<i>Picornaviridae</i> . Virus de la Hepatitis A (enterovirus humano tipo 72)	2 V
Leptospirosis	<i>Leptospira interrogans</i>	2
Listeriosis	<i>Listeria monocytogenes</i>	2
Muermo	<i>Burkholderia mallei</i>	3
Pasteurellosis	<i>Pasteurella multocida</i>	2
Diarrea	<i>Escherichia coli</i> , cepas verocitotóxicas (0157:H7 o 0103)	3* T
Salmonelosis	<i>Salmonella enteritidis</i> , <i>S. arizonae</i> , <i>S. typhimurium</i> , <i>S. paratyphi</i> A, B, C, <i>Salmonella</i> (otras variedades serológicas)	2
	<i>Salmonella typhi</i>	3

¹ Lista orientativa de agentes biológicos. Aquí se incluyen las enfermedades y agentes causales más representativos recogidos en la bibliografía.

² Por el momento no se han detectado casos en España.

ENFERMEDAD	AGENTE BIOLÓGICO	GR
Shigelosis	<i>Shigella boydii</i> , <i>S. dysenteriae</i> (con excepción del tipo 1), <i>S. flexneri</i> , <i>S. sonnei</i>	2
	<i>Shigella dysenteriae</i> (tipo 1)	3
Psitacosis	<i>Chlamydia psittaci</i> (cepas aviares)	3
Tularemia	<i>Francisella tularensis</i>	2
Peste	<i>Yersinia pestis</i>	3 V
Yersiniosis	<i>Yersinia enterocolitica</i>	2
Criptosporidiosis	<i>Cryptosporidium parvum</i>	2
Paroniquia por Candida	<i>Candida albicans</i>	2 A
Toxoplasmosis	<i>Toxoplasma gondii</i>	2
Pulmón del lavador de queso	Antígeno sospechado: hongo <i>Penicillium casei</i> o <i>P. roqueforti</i> .	-
Pulmón del manipulador de animales	Antígeno sospechado: proteínas animales contenidas en orina, suero o pelo de animales de laboratorio (<i>Ver nota</i>)	- N.A.
Pulmón del trabajador de malta	Antígeno sospechado: <i>Aspergillus clavatus</i>	
Pulmón del fermentador de la salsa de soja	Antígeno sospechado: <i>Aspergillus oryzae</i>	-
Pulmón del trabajador del tabaco	Antígeno sospechado: <i>Aspergillus spp</i>	-
Bagazosis	Antígeno sospechado: bacterias termofílicas	-
HP gorgojo del trigo	Antígeno sospechado: <i>Sitophilus granarius</i> (<i>Ver nota</i>)	- N.A.
Asma laboral	Alérgenos: lactoserum (ind. láctea), caseína (curtidos), lisozima de huevo, proteínas de huevo (prod. huevos), albúmina suero bovina, lactoalbúmina (Chocolate, caramelos). (<i>Ver nota</i>) Piel, pelo, caspa, saliva, suero, restos corporales, orina y excrementos de los animales. Almejas, gambas, harina de camarón, langosta. (<i>Ver nota</i>) Harina de cereales (trigo, centeno, soja), amilasas fúngicas (mejoradores del pan). Ricino, setas, café verde, té, pimentón, judías verdes, lecitina de soja, semillas de sésamo, patatas, acelga, girasol, achicoria, ajo en polvo, azafrán, pectina, semillas de anís, lúpulo, hoja de tabaco, etc. (<i>Ver nota</i>) <i>Aspergillus</i>	N.A.
Síndrome tóxico al polvo orgánico (ODTS)	Endotoxinas Materia orgánica (<i>Ver nota</i>)	- N.A.
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)	Polvo de cereales (<i>Ver nota</i>)	N.A.

Nota: En la tabla se han incluido agentes contaminantes de origen biológico que no tienen la consideración legal de agentes biológicos. Se han dejado a título informativo porque forman parte sustancial de la actividad y de las enfermedades relacionadas con la misma, pero quedan fuera del ámbito de aplicación del RD 664/1997.

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 el trabajador 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. Hay que 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 equipos de protección individual (EPI) tales como guantes, ropa de protección, mascarillas, 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.
- Se deberán realizar reconocimientos médicos periódicos específicos y ofrecer al personal de riesgo vacunas cuando estas existan.
- El trabajador debe ser formado e informado de los riesgos, los procedimientos seguros de trabajo y las medidas de prevención.

Referencias

- Berkowitz, D. Industria alimentaria. Enciclopedia de salud y seguridad en el trabajo de la OIT. Volumen III, Capítulo 67. 2001. <http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/TextosOnline/EnciclopediaOIT/tomo3/67.pdf>

RIESGO BIOLÓGICO EN TRABAJOS AGRÍCOLAS



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.

Incluyendo la agricultura orgánica y el cultivo de productos agrícolas manipulados genéticamente (**A01.1, A01.2, A01.3**).

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**).

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, 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 herbicidas y plaguicidas.
- 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 la exposición a agentes biológicos es posible, en general, debido a la inhalación de polvo y bioaerosoles generados, o por contacto con animales o materias contaminadas:

- Suelos contaminados (zonas endémicas)
- Polvo de cereal
- Bioaerosoles derivados de plantas
- Plantas con espinas, astillas o el musgo sphagnum
- Bioaerosoles de materiales enmohecidos: compost, cebada, bagazo, heno, grano, tabaco, suelo, esparto
- Polvo de excretas de roedores

ENFERMEDAD	AGENTE BIOLÓGICO ¹	GR
Hepatitis A	<i>Picornaviridae</i> . Virus de la hepatitis A	2 V
Rabia	<i>Rhabdoviridae</i> . Virus de la rabia	3* V
Tétanos	<i>Clostridium tetani</i>	2 T V
Brucelosis	<i>Brucella abortus</i> , <i>Brucella canis</i> , <i>Brucella melitensis</i> , <i>Brucella suis</i>	3
Carbunco	<i>Bacillus anthracis</i>	3
Melioidosis	<i>Burkholderia pseudomallei</i>	3
Enfermedad de Lyme	<i>Borrelia burgdorferi</i>	2
Erisipeloide	<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	2
Fiebre Q	<i>Coxiella burnetii</i>	3
Leptospirosis	<i>Leptospira interrogans</i>	2
Tularemia	<i>Francisella tularensis</i>	2
Anquilostomiasis	<i>Ancylostoma duodenalis</i> . <i>Necator americanus</i>	2
Larva migrans cutánea	<i>Ancylostoma braziliense</i> y <i>A. caninum</i>	-
Estrongiloidiasis	<i>Strongyloides stercoralis</i> . <i>S. fulleborni</i>	2
Ascariasis	<i>Ascaris lumbricoides</i>	2 A
Hidatidosis	<i>Echinococcus granulosus</i>	3*
Cisticercosis	<i>Taenia solium</i>	3*
Toxocariasis	<i>Toxocara canis</i> , <i>Toxocara cati</i>	2
Criptosporidiosis	<i>Cryptosporidium parvum</i>	2
Toxoplasmosis	<i>Toxoplasma gondii</i>	2
Criptococosis	<i>Cryptococcus neoformans</i>	2 A
Adiaspiromicosis	<i>Emmonsia parva</i> var. <i>crecens</i>	2
Blastomicosis	<i>Blastomyces dermatitidis</i>	3
HP al compost	Antígeno sospechado: <i>Aspergillus</i> spp	-
Pulmón del cultivador de setas	Antígeno sospechado: <i>Teramoactinomyces sacchari</i>	-
Pulmón del trabajador de malta	Antígeno sospechado: <i>Aspergillus clavatus</i>	-
Bagazosis	Antígeno sospechado: bacterias termofílicas	-
Pulmón del granjero	Antígeno sospechado: antígenos de Actinomicetes termofílico, <i>Aspergillus</i> spp	-
HP invernaderos	Antígeno sospechado: <i>Aspergillus</i> spp, <i>Penicillium</i> spp, y <i>Cryptostroma corticale</i>	-
HP al esparto	Antígeno sospechado: <i>Aspergillus</i> spp	-
Fiebre del grano	Endotoxinas Cereales (<i>Ver nota</i>)	- N.A.
Asma laboral	Alérgenos de: ricino, setas, café verde, té, pimentón, judías verdes, lecitina de soja, semillas de sésamo, patatas, acelga, girasol, achicoria, ajo en polvo, azafrán, pectina, semillas de anís, lúpulo, harina, hoja de tabaco, girasol, ficus benjamina, guisante de olor, flores decorativas, lirios, ginseng, jugo de hierba, escaramujo (fruto de la rosa), palmera, polen, etc. (<i>Ver nota</i>) Alérgenos de ácaros del grano, epitelio de animales (<i>Ver nota</i>)	N.A.

¹ Lista orientativa de agentes biológicos. Aquí se incluyen las enfermedades y agentes causales más representativos recogidos en la bibliografía.

ENFERMEDAD	AGENTE BIOLÓGICO ¹	GR
Síndrome tóxico al polvo orgánico (ODTS)	Endotoxinas Materia orgánica (<i>Ver nota</i>)	- N.A.
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)	Polvo de: cereal, algodón, madera, establos de cría confinada (<i>Ver nota</i>)	N.A.
Bisinos	Polvo de algodón (<i>Ver nota</i>) Endotoxinas	N.A. -
Envenenamiento por reptiles	Familia: <i>Viperidae</i> (<i>Ver nota</i>) Familia: <i>Culebridae</i> (<i>Ver nota</i>)	N.A.
Envenenamiento o anafilaxis por artrópodos	Abejas, avispas, arañas, etc. (<i>Ver nota</i>)	N.A.
Envenenamiento de nicotina	Tabaco (<i>Nicotiana tabacum</i>) (<i>Ver nota</i>)	N.A.
Nota: En la tabla se han incluido agentes contaminantes de origen biológico que no tienen la consideración legal de agentes biológicos. Se han dejado a título informativo porque forman parte sustancial de la actividad y de las enfermedades relacionadas con la misma, pero quedan fuera del ámbito de aplicación del RD 664/1997.		

MEDIDAS PREVENTIVAS

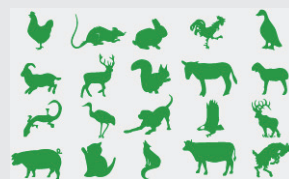
- Controles periódicos de la calidad de la tierra de cultivo.
- Evitar el contacto con heces y orines de animales.
- Uso de equipos de protección individual (EPI) tales como guantes, protección ocular, ropa de protección y calzado de protección para evitar mordeduras o contactos indeseados y para la 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.
- Vacunación cuando sea necesario (tétanos, rabia, etc.).
- 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 los trabajadores.
 - 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 beber, comer o fumar durante el trabajo hasta que no se hayan lavado las manos y los brazos con abundante agua.
 - Los trabajadores 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 los trabajadores.
- Formación e información de los trabajadores.

Referencias

- INSHT. Notas Técnicas de Prevención:
 - Ruiz, L. NTP 771: Agricultura: prevención de riesgos biológicos.
- European Agency for Safety and Health at Work. Los Agentes Biológicos y la Agricultura: http://osha.europa.eu/es/sector/agriculture/index_html/bio

**RIESGO BIOLÓGICO EN 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; perreras, 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; Técnicos de inseminación artificial; Capadores (**3327**); Cuidadores de animales; 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

Entre las principales tareas que se realizan en el desarrollo de la actividad destacan las siguientes:

- 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 esquilarse 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 pecillos, 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

La realización de las tareas puede dar lugar a diferentes situaciones en las que la exposición a agentes biológicos, por cualquiera de las vías de entrada al organismo, es posible. En general, las más frecuentes son las debidas a la inhalación de polvo y bioaerosoles generados o por contacto con animales o materias contaminadas:

- 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.

ENFERMEDAD	AGENTE BIOLÓGICO ¹	GR
Hepatitis A	<i>Picornaviridae</i> . Virus de la hepatitis A	2 V
Ectima contagioso	<i>Parapoxvirus</i> . Orf virus	2
Gripe A	<i>Orthomyxoviridae</i> . Virus Influenza tipos A y B	2 V
Gripe aviar	<i>Orthomyxoviridae</i> . Virus Influenza tipo A	2 V
Enfermedad de Newcastle	<i>Paramyxoviridae</i> . Virus de la enfermedad de Newcastle	2
Nódulo del ordeñador	<i>Poxviridae</i> . Virus del nódulo de los ordeñadores	2
Rabia	<i>Rhabdoviridae</i> . Virus de la rabia	3* V
Encefalitis víricas transmitidas por garrapatas	<i>Flaviviridae</i> . Virus de la encefalitis de las garrapatas de Europa Central	3*
Verrugas víricas	<i>Papovaviridae</i> . Virus del papiloma humano	2 D
Tuberculosis bovina	<i>Mycobacterium bovis</i>	3 V
Tétanos	<i>Clostridium Tetani</i>	2 T V
Brucelosis	<i>Brucella abortus</i> , <i>Brucella canis</i> , <i>Brucella melitensis</i> , <i>Brucella suis</i>	3
Carbunco	<i>Bacillus anthracis</i>	3
Enteritis por <i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter</i> spp	2
Melioidosis	<i>Burkholderia pseudomallei</i>	3
Enfermedad de Lyme	<i>Borrelia burgdorferi</i>	2
Fiebre por arañazo de gato	<i>Bartonella henselae</i>	2
Erisipeloide	<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , <i>E. insidiosa</i>	2
Fiebre botonosa	<i>Rickettsia conorii</i>	3
Fiebre Q	<i>Coxiella burnetii</i>	3
Infección por <i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>	2
Infección por <i>Mycobacterium marinum</i>	<i>Mycobacterium marinum</i>	2
Leptospirosis	<i>Leptospira interrogans</i>	2
Mastitis	<i>Streptococcus agalactia</i>	2
Muermo	<i>Burkholderia mallei</i>	3

¹ Lista orientativa de agentes biológicos. Aquí se incluyen las enfermedades y agentes causales más representativos recogidos en la bibliografía.

ENFERMEDAD	AGENTE BIOLÓGICO ¹	GR
Pasteurelosis	<i>Pasteurella multocida</i>	2
Salmonelosis	<i>Salmonella enteritidis</i>	2
Psitacosis	<i>Chlamydia psittaci</i> (cepas aviares)	3
Tularemia	<i>Francisella tularensis</i>	2
Anquilostomiasis	<i>Ancylostoma duodenalis</i> . <i>Necator americanus</i>	2
Ascariasis	<i>Ascaris lumbricoides</i> , <i>A. suis</i>	2 A
Hidatidosis	<i>Echinococcus granulosus</i>	3*
Cisticercosis	<i>Taenia solium</i> .	3*
	<i>Taenia saginata</i>	2
Equinococosis	<i>Echinococcus granulosus</i>	3*
Toxocariasis	<i>Toxocara canis</i> , <i>Toxocara cati</i>	2
Criptosporidiosis	<i>Cryptosporidium parvum</i>	2
Toxoplasmosis	<i>Toxoplasma gondii</i>	2
Criptococosis	<i>Cryptococcus neoformans</i>	2 A
Dermatofitosis zoofílica (tiña)	<i>Microsporum</i> spp, <i>Trichophyton</i> spp	2
Histoplasmosis	<i>Histoplasma capsulatum</i>	3
Pulmón del criador de aves	Antígeno sospechado: proteínas contenidas en los excrementos de las aves (<i>Ver nota</i>)	- N.A.
Pulmón del manipulador de animales	Antígeno sospechado: proteínas animales contenidas en orina, suero o pelo de animales de laboratorio (<i>Ver nota</i>)	- N.A.
HP a la concha de los moluscos	Antígeno sospechado: proteínas de animales acuáticos (<i>Ver nota</i>)	- N.A.
HP a la sericultura	Antígeno sospechado: proteínas de la larva del gusano de la seda (<i>Ver nota</i>)	- N.A.
Asma laboral	Alérgenos: piel, pelo, caspa, saliva, suero, restos corporales, orina y excrementos de los animales. Almejas, gambas, harina de camarón, langosta, esponjas marinas, coral, mejillón, <i>Daphnia</i> . Gusano de la seda. <i>Anisakis</i> (<i>Ver nota</i>)	N.A.
Síndrome tóxico al polvo orgánico (ODTS)	Endotoxinas Materia orgánica (<i>Ver nota</i>)	- N.A.
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica. (EPOC)	Polvo de: establos de cría confinada (<i>Ver nota</i>)	N.A.
Envenenamiento por reptiles	Familia: <i>Viperidae</i> (<i>Ver nota</i>) Familia: <i>Culebridae</i> (<i>Ver nota</i>)	N.A.
Envenenamiento o anafilaxis por artrópodos	Abejas, avispas, arañas, etc. (<i>Ver nota</i>)	N.A.
Nota: En la tabla se han incluido agentes contaminantes de origen biológico que no tienen la consideración legal de agentes biológicos. Se han dejado a título informativo porque forman parte sustancial de la actividad y de las enfermedades relacionadas con la misma, pero quedan fuera del ámbito de aplicación del RD 664/1997.		

MEDIDAS PREVENTIVAS

- 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 tuberculosis brucelosis, carbunco, hidatidosis, triquinosis, Gripe A, gripe aviar, tularemia o rabia.
- 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.
- Vacunación cuando sea necesario (tétanos, rabia, etc.).
- Adecuada gestión del estiércol y excrementos.
- Evitar el contacto con heces y orines de animales silvestres.
- 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:
 - Deberá disponerse de un lugar adecuado para la higiene personal de los trabajadores.
 - 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 beber, comer o fumar durante el trabajo hasta que no se hayan lavado las manos y los brazos con abundante agua.
 - Los trabajadores 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 los trabajadores.
- Formación e información de los trabajadores.

Referencias

- Ruiz, M.J. y García, N. La prevención del riesgo biológico en la ganadería. Documentos divulgativos. INSHT. 2003.
- INSHT. Notas Técnicas de Prevención.
 - Alonso, R.M., Martí, M^a. C. y Constans, A. NTP 411: Zoonosis de origen laboral.
- Health and Safety Executive (HSE):
 - <http://www.hse.gov.uk/pubns/zooindx.htm>
 - <http://www.hse.gov.uk/pubns/agindex.htm>
- Institute National de Recherche et de Sécurité (INRS): <http://www.inrs.fr/accueil/risques/biologiques/zoonoses.html>

**RIESGO BIOLÓGICO EN TRABAJOS DE ASISTENCIA SANITARIA,
COMPRENDIDOS LOS DESARROLLADOS EN SERVICIOS DE
ASILAMIENTO Y DE ANATOMÍA PATOLÓGICA**



ACTIVIDAD ECONÓMICA (CNAE)

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 manicomios, los centros de rehabilitación, los lazaretos y otras instituciones sanitarias que dispongan de alojamiento y que proporcionan servicios de diagnóstico y tratamiento médico a pacientes internos. 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. Las actividades de los enfermeros, matronos, fisioterapeutas u otros facultativos en el ámbito de la optometría, hidroterapia, masaje terapéutico, terapia ocupacional, logopedia, podología, homeopatía, quiropráctica, acupuntura, etc.

Además, comprende las actividades relacionadas con la salud humana no realizadas en hospitales o por doctores en medicina en ejercicio, sino por otro personal paramédico legalmente habilitado para tratar a pacientes.

Actividades hospitalarias (Q86.1); Actividades médicas y odontológicas (Q86.2); Otras actividades sanitarias (Q86.9); Asistencia en establecimientos residenciales con cuidados sanitarios (Q87.1); Asistencia en establecimientos residenciales para personas con discapacidad intelectual, enfermedad mental y drogodependencia (Q87.2); Asistencia en establecimientos residenciales para personas mayores y con discapacidad física (Q87.3); Otras actividades de asistencia en establecimientos residenciales (Q87.9); Actividades de servicios sociales sin alojamiento (Q88).

OCUPACIONES (CNO)

Médicos de familia (2111); Otros médicos especialistas (2112); Enfermeros no especializados (2121); Enfermeros especializados (excepto matronos) (2122); Matronos (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).

TAREAS

Entre las principales tareas que se realizan en el desarrollo de la actividad destacan las siguientes:

- 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 la exposición a agentes biológicos, por cualquiera de las vías de entrada al organismo, es posible. 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)
- Manejo de objetos cortopunzantes

ENFERMEDAD	AGENTE BIOLÓGICO ¹	GR
Hepatitis B	<i>Hepadnaviridae</i> . Virus de la Hepatitis B	3*V D
Hepatitis C	<i>Flaviviridae</i> . Virus de la Hepatitis C	3* D
Síndrome de inmunodeficiencia adquirida	<i>Retroviridae</i> . Virus de inmunodeficiencia humana	3* D
Varicela-zóster	<i>Herpesviridae</i> . Herpesvirus varicella-zoster	2
Gripe A	<i>Orthomyxoviridae</i> . Virus Influenza tipos A y B	2 V
Fiebre hemorrágica	<i>Filoviridae</i> . Virus de Ebola, Virus de Marburg	4
Fiebre hemorrágica Crimea - Congo ²	<i>Nairovirus</i> . Virus de la fiebre hemorrágica de Crimea/Congo	4
Fiebre de Lassa	<i>Arenaviridae</i> . Virus Lassa	4
Eritema infeccioso	<i>Parvoviridae</i> . Parvovirus humano (B19)	2
Paperas	<i>Paramyxoviridae</i> . Virus de las paperas	2 V
Sarampión	<i>Paramyxoviridae</i> . Virus del sarampión	2 V
Rubéola	<i>Togaviridae</i> . Alfavirus. Rubivirus (rubeola)	2 V
Síndrome respiratorio severo agudo (SARS)	<i>Coronaviridae</i> .	2
Poliomielitis	<i>Picornaviridae</i> . Poliovirus	2 V
Hepatitis A	<i>Picornaviridae</i> . Virus de la Hepatitis A (enterovirus humano tipo 72)	2 V
Gastroenteritis vírica	<i>Calciviridae</i> . Virus Norwalk, Adenovirus	2
Infección por Citomegalovirus	<i>Herpesviridae</i> . Cytomegalovirus	2
Tuberculosis	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	3 V
Difteria	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	2 T V
Meningitis	<i>Neisseria meningitidis</i>	2 V
Tos ferina	<i>Bordetella pertussis</i>	2 V

¹ Lista orientativa de agentes biológicos. Aquí se incluyen las enfermedades y agentes causales más representativos recogidos en la bibliografía.

² Por el momento no se han detectado casos en España.

ENFERMEDAD	AGENTE BIOLÓGICO ¹	GR
Enteritis por <i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter</i> spp	2
Diarrea	<i>Escherichia coli</i> , cepas verocitotóxicas (0157:H7 ó 0103)	3* T
Salmonelosis	<i>Salmonella enteritidis</i> , <i>S. arizonae</i> , <i>S. typhimurium</i> , <i>S. paratyphi</i> A, B, C, <i>Salmonella</i> (otras variedades serológicas)	2
Fiebre tifoidea	<i>Salmonella typhi</i>	3
Pediculosis	<i>Pediculus humanus</i> (Insecto: Piojo) (<i>Ver nota</i>)	N.A.
Escabiosis (Sarna)	<i>Sarcoptes scarabei</i> (Ácaro) (<i>Ver nota</i>)	N.A.
Nota: En la tabla se han incluido enfermedades causadas por seres vivos que no tienen consideración legal de agente biológico. Se han dejado a título informativo porque forman parte sustancial de la actividad y de las enfermedades relacionadas con la misma, pero quedan fuera del ámbito de aplicación del RD 664/1997.		

MEDIDAS PREVENTIVAS

- Vigilancia de la salud. Reconocimientos médicos específicos antes del inicio del trabajo y periódicos, con particular atención al estado inmunológico de los trabajadores.
- Programas de vacunación para los trabajadores expuestos.
- 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 equipos de protección individual. Técnicas asépticas de colocación y retirada de los EPI. Guantes, gafas, protectores faciales, mascarillas autofiltrantes, protección respiratoria, ropa de protección, etc.
 - 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 corto punzantes.
- Selección de instrumentos intrínsecamente seguros.
- Protocolos establecidos para el tratamiento de los trabajadores 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.

Referencias

- INSHT. Notas Técnicas de Prevención:
 - Hernández, A. NTP 700: Precauciones para el control de las infecciones en centros sanitarios.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). *Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents instalación Healthcare Settings* 2007.

RIESGO BIOLÓGICO 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 la exposición a agentes biológicos, por cualquiera de las vías de entrada al organismo, es posible. En general, las más frecuentes son:

- Inhalación de bioaerosoles.
- Contacto directo con residuos y materiales contaminados.

ENFERMEDAD	AGENTE BIOLÓGICO ¹	GR
Tétanos	<i>Clostridium Tetani</i>	2 T V
Gastroenteritis	<i>Escherichia coli</i> (excepto las cepas no patógenas)	2
Infecciones urinarias	<i>Enterobacter cloacae</i>	2
Infecciones urinarias	<i>Klebsiella oxytoca</i>	2
Infecciones urinarias. Neumopatías	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	2
Leptospirosis	<i>Leptospira interrogans</i>	2
Listeriosis	<i>Listeria monocytogenes</i>	2
Salmonelosis	<i>Salmonella paratyphi</i> (A, B), <i>S. typhimurium</i>	2

¹ Lista orientativa de agentes biológicos. La lista de agentes biológicos puede variar cuantitativa y cualitativamente en función del tipo de residuo, del pH, de la temperatura, del modo de almacenamiento inicial y del tratamiento de los residuos.

ENFERMEDAD	AGENTE BIOLÓGICO ¹	GR
Fiebre tifoidea	<i>Salmonella typhi</i>	3
Hepatitis A	<i>Picornaviridae</i> . Virus de la Hepatitis A (enterovirus humano tipo 72)	2 V
Shigelosis (Disentería bacilar)	<i>Shigella dysenteriae</i> (tipo 1)	3
Aspergillosis	<i>Aspergillus fumigatus</i>	2 A
Paroniquia	<i>Candida albicans</i>	2 A
Criptosporidiosis	<i>Cryptosporidium</i> spp	2
Giardiasis	<i>Giardia lamblia</i> (<i>G. Intestinalis</i>)	2
HP al compost	Antígeno sospechado: <i>Aspergillus</i> , <i>Actinomicetes</i> termofílicos (<i>Micropolyspora faeni</i> , <i>Thermoactinomyces vulgaris</i> , <i>Streptomyces albus</i>).	-
Síndrome tóxico al polvo orgánico (ODTS)	Endotoxinas Materia orgánica (<i>Ver nota</i>)	- N.A.
<p>Nota: En la tabla se han incluido agentes contaminantes de origen biológico que no tienen la consideración legal de agentes biológicos. Se han dejado a título informativo porque forman parte sustancial de la actividad y de las enfermedades relacionadas con la misma, pero quedan fuera del ámbito de aplicación del RD 664/1997.</p>		

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 trabajador en un flujo descendente de aire nuevo vertical. 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 los trabajadores 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. El empresario 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 adecuados, 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), protección ocular.
- Realizar reconocimientos médicos periódicos específicos y ofrecer vacunas al personal con riesgo cuando estas existan.
- El trabajador debe ser formado e informado de los riesgos, los procedimientos seguros de trabajo y las medidas de prevención.

Referencias

- INSHT. Notas Técnicas de Prevención:
 - Gadea, E., Solans, X. NTP 717: Gestión y tratamiento de residuos urbanos. Riesgos laborales en centros de transferencia.
 - Gadea, E., Solans, X. NTP 781: Gestión y tratamiento de residuos sólidos urbanos. Riesgos laborales en vertederos.
- Solans, X., Gadea, E., Mansilla, A. NTP 805: Residuos sólidos urbanos: riesgos laborales en plantas de compostaje (I).
- Solans, X., Gadea, E., Mansilla, A. NTP 806: Residuos sólidos urbanos: riesgos laborales en plantas de compostaje (II).
- INRS. *Conception des centres de tri des déchets. Déchets ménagers et assimilés issus de la collecte sélective*. 2005. (ED 6098).

RIESGO BIOLÓGICO EN 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, limpieza y 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 la exposición a agentes biológicos, por cualquiera de las vías de entrada al organismo, es posible. 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.

ENFERMEDAD	AGENTE BIOLÓGICO	GR
Hepatitis A	<i>Picornaviridae</i> . Virus de la Hepatitis A (enterovirus humano tipo 72)	2 V
Poliomielitis	<i>Picornaviridae</i> . Poliovirus	2
Gastroenteritis víricas	Calcivirus, Rotavirus humanos	2
Tétanos	<i>Clostridium Tetani</i>	2 T V
Leptospirosis	<i>Leptospira interrogans</i>	2
Listeriosis	<i>Listeria monocytogenes</i>	2
Enteritis por <i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter</i> spp	2
Gastroenteritis	<i>Escherichia coli</i> (excepto las cepas no patógenas)	2
Salmonelosis	<i>Salmonella enteritidis</i> , <i>S. arizonae</i> , <i>S. typhimurium</i> , <i>S. paratyphi</i> A, B, C, <i>Salmonella</i> (otras variedades serológicas)	2

¹ Lista orientativa de agentes biológicos. La lista de agentes biológicos que se pueden encontrar en aguas residuales es muy amplia y varía cuantitativa y cualitativamente en función de la ubicación geográfica, de la estación climática y de la procedencia de las aguas (domésticas, hospitales, agrícolas, industriales).

ENFERMEDAD	AGENTE BIOLÓGICO	GR
Fiebre tifoidea	<i>Salmonella typhi</i>	3
Shigelosis	<i>Shigella boydii</i> , <i>S. dysenteriae</i> (con excepción del tipo 1), <i>S. flexneri</i> , <i>S. sonnei</i>	2
	<i>Shigella dysenteriae</i> (tipo 1)	3
Infecciones urinarias	<i>Klebsiella oxytoca</i>	2
Infecciones urinarias. Neumopatías	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	2
Yersiniosis	<i>Yersinia enterocolitica</i>	2
Aspergilosis	<i>Aspergillus fumigatus</i>	2 A
Candidiasis	<i>Candida albicans</i>	2 A
Criptococosis	<i>Cryptococcus neoformans</i>	2 A
Dermatofitosis	<i>Trichophyton spp</i>	2
Ascariasis	<i>Ascaris lumbricoides</i>	2 A
Tricuriasis	<i>Trichuris trichiura</i>	2
Amebiasis	<i>Entamoeba histolytica</i>	2
Giardiasis	<i>Giardia lamblia</i> (<i>G. Intestinalis</i>)	2
Síndrome tóxico al polvo orgánico (ODTS) Síndrome de los poceros	Endotoxinas Materia orgánica (<i>Ver nota</i>)	- N.A.
Nota: En la tabla se han incluido agentes contaminantes de origen biológico que no tienen la consideración legal de agentes biológicos. Se han dejado a título informativo porque forman parte sustancial de la actividad y de las enfermedades relacionadas con la misma, pero quedan fuera del ámbito de aplicación del RD 664/1997.		

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 Equipos de Protección Individual (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, 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. El empresario 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 adecuados, señalizada e indicando su procedencia. Se debe advertir a la empresa de que esa ropa debe tratarse de forma separada del resto de prendas.
 - Proporcionar vacunación: tétanos, poliomelitis, hepatitis, leptospirosis (vacuna eficaz limitada a *Lepstospira icterohaemorrhagiae*).
 - El trabajador debe ser formado e informado de los riesgos, los procedimientos seguros de trabajo y las medidas de prevención.

Referencias

- INSHT. Notas Técnicas de Prevención:
 - Constans, A., Alonso, R., Martí, C. NTP 473: Estaciones depuradoras de aguas residuales: riesgo biológico.

Para cualquier observación o sugerencia en relación con esta Guía puede dirigirse al

Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo

Centro Nacional de Condiciones de Trabajo

C/ Dulcet 2 - 10, 08034 BARCELONA

Tfno. 93 280 01 02 Fax 93 280 36 42

Correo electrónico cncinsht@insht.meyss.es



GT.108.1.14



9 788474 258134



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE EMPLEO
Y SEGURIDAD SOCIAL



INSTITUTO NACIONAL
DE SEGURIDAD E HIGIENE
EN EL TRABAJO