

## SEGURIDAD PARA EL TRABAJO CON AGENTES BIOLÓGICOS.

### INDICE:

#### 1.- OBJETIVO

#### 2.- REFERENCIAS

##### 2.1 Antecedentes.

##### 2.2 Definiciones

##### 2.3 Clasificación de Agentes biológicos.

#### 3.- Obligaciones de la Universidad.

##### 3.1 Generales.

##### 3.2 Particularización en la Universidad.

#### 4.- Plan de emergencia de cada laboratorio.

#### 5.- Medidas de contención .

##### 5.1 Transcripción literal Anexo IV RD.

#### 6.- Revisión.

\* Procedimiento redactado en colaboración por los Servicios de Prevención de ASPEYO y de la UMH

## 1.- OBJETIVO

El Real Decreto 664/1997 de 12 de mayo, estableció la protección contra la exposición a riesgos biológicos en el ámbito laboral.

Es objetivo de este documento, tanto el dar a conocer a la comunidad Universitaria el citado decreto, como formalizar en la Universidad el cumplimiento de los requisitos exigidos, tanto por el R.D., como las ampliaciones y/o matizaciones sobre los riesgos, y forma de aplicarlo según la guía de aplicación editada por el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo.

[Índice](#)

### 2.1 Antecedentes

Ley 31/1995: Ley de Prevención de Riesgos Laborales.

Real Decreto 39/1997 Reglamento de los servicios de Prevención. [REAL DECRETO 664/1997](#), de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.

[ORDEN DE 25 DE MARZO DE 1998](#) por la que se adapta en función del progreso técnico 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.

[Directiva 2000/54/CE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo (Séptima Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE)

Instituto de Seguridad e Higiene en el trabajo: [Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos](#)

[Índice](#)

## 2.2 Definiciones.

El Real Decreto establece las siguientes definiciones:

- a. *Agentes biológicos: microorganismos, con inclusión de los genéticamente modificados (véase [Apéndice 1 Guía](#) “Organismos Modificados Genéticamente”), 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 transferir material genético.*
- c. *Cultivo celular: el resultado del crecimiento “in vitro” de células obtenidas de organismos multicelulares (Véase [Apéndice 2 Guía](#) “Riesgos derivados del trabajo con Cultivos Celulares”).*

[Índice](#)

## 2.3 Clasificación de Agentes biológicos.

1. Los agentes biológicos se clasifican, (artículo 4) 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.

- Existe una clasificación similar en cuatro niveles desde el punto de vista ambiental para organismos modificados genéticamente (Real Decreto 178/2004 y actualizaciones posteriores), y hay que subrayar que un organismo modificado genéticamente, desde el punto de vista de la salud de las personas, puede tener una clasificación, pero desde el

punto de vista ambiental su clasificación puede ser diferente (puede ser de nivel mínimo para riesgos par las personas, pero ser un nivel superior en riesgos para el medio ambiente)

[Índice](#)

### **3. Obligaciones de la Universidad.**

#### **3.1 Generales:**

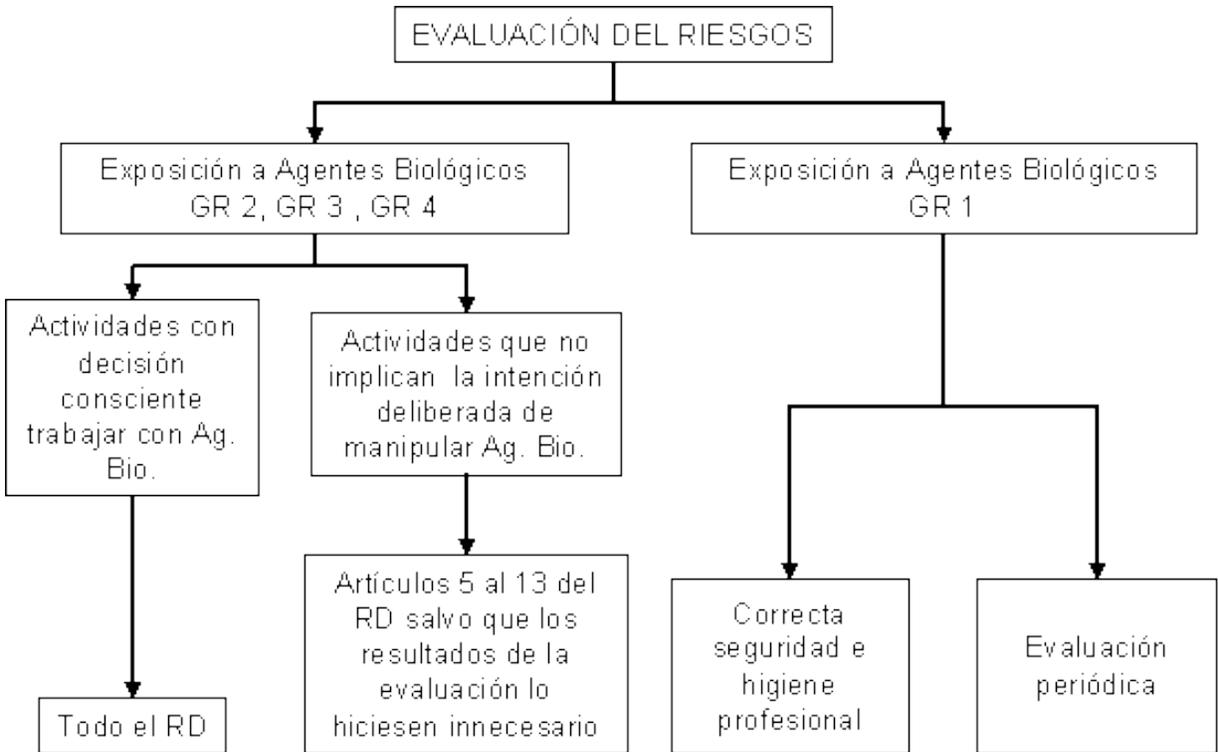
El artículo 4 del Real Decreto, obliga en sintonía con la LPRL, a evaluar los riesgos derivados a la exposición a este tipo de agentes (1), y en su caso a estudiar la posibilidad de sustituirlos por agentes menos peligrosos.

Si el riesgo no se puede evitar, para clasificar el riesgo de un agente biológico, por consulta al [Anexo II](#) del decreto se determinará cual es el nivel de Riesgo asociado; que, caso de no encontrarse en la citada tabla, previa consulta a los trabajadores, y/o consulta a la autoridad sanitaria se asimilará a una de las categorías; privando en caso de duda la asignación a la clasificación superior. El investigador podrá documentar, aun encontrándose en dicha tabla, razones científicas para asimilar a niveles de riesgo inferiores, siempre que lo justifique a la Autoridad Sanitaria, al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales y previa consulta a los trabajadores.

En la asignación, hay que tener en cuenta además, lo indicado en el artículo 15 al respecto de Medidas especiales aplicables a los procedimientos industriales, a los laboratorios y a los locales para animales. Y en particular, las aclaraciones y matizaciones que se establecen [en la guía del INSHT. al respecto de este artículo](#)

A partir de esta acción se actuará:

## ACTUACIÓN TRAS LA EVALUACIÓN DEL RIESGO.



**Si el agente biológico, se encuentra en el grupo 2,3,4, resulta:**

- 1 Si el riesgo es de tipo 3 o 4 a mantener una lista de trabajadores expuestos, tipo de trabajo efectuado, agente biológico al que han estado expuestos, así como un registro de exposiciones, accidentes e incidentes.
- 2 Notificación a la autoridad laboral, junto con la evaluación de riesgos efectuada previamente y medidas de prevención y protección tomadas, previamente al inicio de las actividades o al incorporar nuevos riesgos.

- 3 Serán de aplicación las medidas de contención definidas en los anexos del Real Decreto y que se adjuntan a este procedimiento como anexo 1.
- 4 Entre otras medidas, como vigilancia de la salud específica, con conservación de la documentación de 10 a 40 años, documentación de procedimientos etc, hay que señalar la necesidad de confeccionar un plan de emergencia para el laboratorio (ver [punto 4](#)).
- En la [guía](#) editada por el INSHT, se indican recomendaciones especiales :
  - a. APÉNDICE 8: PRECAUCIONES UNIVERSALES
  - b. APÉNDICE 10: MEDIDAS DE PROTECCIÓN SUPLEMENTARIAS PARA AGENTES DEL GRUPO 2 AGENTES.
  - c. APÉNDICE 11: REQUERIMIENTOS DE LOS LABORATORIOS SEGÚN SU NIVEL DE CONTENCIÓN.
  - d. APÉNDICE 12: MEDIDAS Y NIVELES DE CONTENCIÓN PARA LAS ACTIVIDADES EN LOCALES CON ANIMALES
  - e. APÉNDICE 4: TRABAJADORAS EMBARAZADAS Y EN PERÍODO DE LACTANCIA

(1) De forma análoga para el caso de organismos modificados genéticamente hay que efectuar una evaluación y clasificación para el medioambiente.

[Índice](#)

### **3.2 Particularización en la Universidad.**

Con el fin de dar cumplimiento al RD. mencionado, quien en la universidad asuma la responsabilidad del trabajo, deberá actuar por cada laboratorio donde puedan realizarse las practicas sujetas al Real Decreto :

#### **3.2.1 – Antes de comenzar las actividades.**

1. Verificación de que se cumplen las condiciones exigidas a nivel físico en el laboratorio o laboratorios donde de se van a realizar las actividades.
2. Preparar al menos el proyecto de organización del trabajo, responsabilidades de los intervinientes, borradores de los protocolos de trabajo, detalle de medidas de protección colectiva e individual (o indicación de disponer del presupuesto necesario para implementarlas) y plan de emergencia.
3. En particular si el riesgo es superior al primer nivel solicitar al servicio de Prevención la evaluación de riesgos del laboratorio, y aportando la documentación anterior. Si es nivel uno no hará falta seguir con el resto de puntos que siguen a continuación.

Si se trata de organismos genéticamente modificados, hay que clasificar (evaluar) el nivel de riesgo para el medio ambiente, solicitando en su caso, asesoramiento a la Oficina ambiental de la Universidad, puesto que también hay cumplir e implantar las exigencias de la legislación ambiental que sean de aplicación.

4. Colaboración en la evaluación, con el servicio de Prevención que informará a presidencia de Comité de Seguridad y Salud, y cualquier otra Comisión competente que se creara o funcionara en la Universidad en relación con el riesgo biológico.
5. El resultado del informe de la evaluación de riesgos, informe de la documentación aportada será examinada por el presidente o en el órgano en quien delegue.

El resultado final podrá ser al respecto de las actividades a realizar:

- 1 Conforme.
- 2 Conforme con reparos, por ser susceptible la mejora de las condiciones de trabajo.
- 3 Negativa para la actividad propuesta.

En los casos 2 y 3 podrán subsanarse los inconvenientes, que podrán ser objeto de una nueva inspección.

6. Previa información por la Universidad a los representantes de los trabajadores, se podrá emitir la aprobación necesaria, que será remitida al interesado.

7. Procederá a remitir a la Consellería competente el expediente completo.

[Índice](#)

### 3.2.2 Adecuación y notificación.

La adecuación del laboratorio consiste en dotar al laboratorio de los medios requeridos para el nivel de riesgo que corresponde a las actividades que se desarrollan. La adecuación debemos hacerla siempre, adaptándonos al nivel de riesgo existente. La notificación del laboratorio consiste en informar por escrito a la autoridad laboral de que un determinado laboratorio trabaja con patógenos. La notificación sólo debemos hacerla cuando legalmente sea obligada. A continuación aportamos nuestra explicación a como realizar cada uno de estas exigencias.

Para clasificar los agentes patógenos en alguno de los niveles de riesgo, debe usar la lista del anexo II del citado real decreto, con las siguientes salvedades que extraemos de la guía del INSHT:

- Pueden utilizarse a un nivel de contención inferior al que establece su nivel de grupo aquellos agentes con virulencia reducida, como serían cepas mutantes no patógenas.
- Si el agente no es infeccioso por algún medio puede rebajarse las medidas de contención por dicho medio, por ejemplo el medio aéreo.
- El trabajo con líneas celulares o tejidos de origen humano o de primate debe realizar con al menos un nivel 2 de contención. En este punto, el Servicio de Prevención de la UMH considera que no es necesaria una adecuación completa del laboratorio, aunque si el empleo de cabinas de seguridad biológica de clase II, si se dan la siguientes circunstancias:
  - o *Se trata de líneas celulares sobre las que se cuenta con la certeza de que no cuentan con patógenos.*
  - o *Se trata de cultivos celulares provenientes de bancos que certifican, de forma fehaciente, su seguridad.*

Cuando usted trabaje con agentes biológicos comprendidos en alguno de estos niveles debe tomar las medidas adecuadas al nivel del agente.

Además existe, en general, la obligación de notificar a la autoridad laboral (art. 10) dicha actividad cuando se trabaje con niveles superiores a 1. Esta obligación se ve matizada

en el Apéndice 6 de la guía que desarrolla el Real Decreto anteriormente citado, en concreto:

*“Un laboratorio químico no necesitará notificar, aunque los ensayos y análisis que realice se lleven a cabo sobre muestras que con frecuencia contendrán algún agente infeccioso. Otros tipos de trabajo de diagnóstico y de investigación, por ejemplo en hematología, inmunología o química clínica, quedan asimismo excluidos del requerimiento de notificación al no haber intención de cultivar, almacenar o propagar los agentes biológicos, excepto si el material utilizado contiene o puede probablemente contener agentes del grupo 4.*

*Tampoco habrá necesidad de comunicar el trabajo realizado en las Unidades clínicas a pacientes infectados o el manejo de animales. En la mayoría de los casos, por tanto, “primer uso” se aplicará fundamentalmente a las actividades realizadas en laboratorios de microbiología, virología, micología, parasitología, cultivos celulares y con organismos modificados genéticamente, trabajos con animales deliberadamente infectados y en las industrias donde cualquier agente de los grupos 2, 3 y 4 puedan ser utilizados.*

*En el caso especial de los laboratorios de diagnóstico que ya hayan notificado su intención de manipular algún agente biológico del grupo 4 no será necesario la renotificación al trabajar con un nuevo agente de este grupo.”*

Resumiendo y simplificando, si usted tiene la intención deliberada de trabajar con agentes biológicos de nivel superior al 1 debe proceder a notificar a la autoridad laboral. Caso de que usted no tenga la intención de trabajar con agentes de nivel superior al 1, a pesar de que esporádicamente se le puedan dar tales agentes, no tiene la obligación de notificarlo\* (aunque sí de adecuar el laboratorio).

Por lo anterior, puede existir una clasificación diferente a efectos de notificación (informar a la autoridad laboral) y de adecuación del laboratorio (los niveles de contención que el laboratorio precisa).

[Índice](#)

### **3.2.3 Evaluaciones periódicas.**

La evaluación de riesgos deberá repetirse en los casos indicados por el RD, cambio de condiciones de trabajo, aparición de enfermedad relacionada en un trabajador...

[Índice](#)

### **3.2.4. Nuevas Notificaciones**

El artículo 10 también prevé la notificación a la Conselleria competente, 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.

[Índice](#)

#### 4 Plan de emergencia de cada laboratorio.

La guía del INSHT en el trabajo en su apéndice 7 indica textualmente:

##### *APÉNDICE 7: PLAN DE EMERGENCIA FRENTE A EXPOSICIONES A AGENTES BIOLÓGICOS.*

*Se presenta un plan de emergencia tipo que ha de adaptarse según las circunstancias. Se deben prever procedimientos operativos que contemplen:*

- *Evaluación de riesgos biológicos.*
- *Medidas aplicables en caso de exposición accidental y descontaminación.*
- *Tratamiento médico de emergencia para las personas expuestas y lesionadas.*
- *Vigilancia médica de las personas expuestas.*
- *Identificación precisa de agentes biológicos ya sean tóxicos o infecciosos.*
- *Localización de zonas de riesgo elevado.*
- *Identificación del personal con riesgo.*
- *Identificación de recursos humanos y de sus responsabilidades: inspector de bioseguridad, personal de seguridad, servicios locales de salud, médicos, microbiólogos, veterinarios, epidemiólogos, servicio de bomberos y policía. Como inspector de bioseguridad se entiende al técnico de prevención que conoce a fondo el tema de la bioseguridad.*

*Puede realizar estas funciones el propio técnico de prevención de la empresa, cuando tenga conocimientos y formación específica para ello, o bien una persona distinta especialista en el tema. En este último caso deberá desarrollar su labor en estrecha colaboración con el técnico de prevención de la empresa, siempre dentro del marco del Servicio de Prevención.*

Para aplicar esta directriz el Servicio de Prevención esta disposición de la comunidad universitaria, para colaborar con los investigadores a efectos de completar los apartados anteriores.

Téngase en cuenta que:

- **El plan general de emergencia de la universidad** prevé la distribución al personal de la Universidad ( y visitantes que realicen el trabajo de una forma significativa en nuestras instalaciones) de un **Manual de autoprotección**, que resume las actuaciones generales

que debe realizar cualquiera en una situación de emergencia, y que tiene abierto un capítulo para poder recoger las actuaciones derivadas de la emergencia en un laboratorio.

- En cada edificio debe existir el *manual de evacuación del edificio*, planos de ubicación del edificio en el campus, y del campus con respecto al entorno, con el detalle de la ubicación de los servicios de emergencia ( centros sanitarios, policía...) documentación que sirve perfectamente a los objetivos perseguidos por la emergencia particular de cada laboratorio.

[Índice](#)

## 5 Medidas de contención.

### 5.1 Transcripción literal Anexo IV RD. ( a aplicar según naturaleza de las actividades y agente biológico que se trate)

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	Aconsejable.	Sí(disponible).	Sí, en el mismo lugar.

destrucción de animales muertos.			
-------------------------------------	--	--	--

[Índice](#)

## 6. REVISIÓN

En la siguiente tabla se estructura la edición, fecha y motivos que han producido variaciones significativas de este procedimiento.

EDICIÓN	FECHA	MOTIVO
1.0	Enero 2004	Presentación del procedimiento.
1.3	24/03/2009	Inclusión de comentarios sobre organismos modificados genéticamente sujetos a legislación medioambiental.
1.5	07/07/2009	Introducción del método simplificado de valoración del riesgo
1.5	13/09/2009	Autorización publicación Vicerrector
1.61	19/09/11	Eliminación del método simplificado

[Inicio](#)