

Notificación de primer uso de agentes biológicos de los grupos 2, 3 ó 4

*Notification of first use of biological agents in hazard groups 2, 3 or 4
Notification de l'utilisation pour la première fois d'agents biologiques des groupes 2, 3 ou 4*

Redactoras:

Asunción Mirón Hernández
Licenciada en Biología

CENTRO NACIONAL DE NUEVAS TECNOLOGÍAS

Ana Hernández Calleja
Licenciada en Ciencias Biológicas

CENTRO NACIONAL DE
CONDICIONES DE TRABAJO

En esta nota técnica de prevención se suministra información para facilitar y promover el cumplimiento del deber de notificación a la autoridad laboral, la utilización por primera vez de agentes biológicos de los grupos 2, 3 ó 4, a la vez que se propone un ejemplo de formulario para dicha notificación. Este deber está establecido en el artículo 10 del Real Decreto 664/1997, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.

| Vigencia | Actualizada por NTP | Observaciones |
|----------|---------------------|---------------|
| VÁLIDA | | |

1. INTRODUCCIÓN

En el artículo 10 "Notificación a la autoridad laboral" del Real Decreto 664/1997, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, se recogen las exigencias que debe cumplir el empresario relativas a la utilización, por primera vez, de agentes biológicos de los grupos 2, 3 ó 4. En dicho artículo, se establecen los supuestos que requieren de una nueva notificación, la documentación que se solicita y los plazos para la presentación de la misma.

De igual forma, en la Disposición transitoria única "Notificación a la autoridad laboral" del Real Decreto 664/1997, se exige que las empresas o centros de trabajo, que en el momento de la entrada en vigor del real decreto estuvieran utilizando agentes biológicos de los grupos 2, 3 ó 4, deben realizar la correspondiente notificación.

Previo al análisis de las condiciones de la notificación es conveniente incluir algunas definiciones que clarifiquen el propósito de la misma.

Utilización por primera vez: la primera vez que se trabaja de forma deliberada con un agente biológico concreto clasificado en los grupos 2, 3 ó 4.

Trabajo de forma deliberada con agentes biológicos: los procesos o procedimientos que tengan como objeto el cultivo o la concentración del agente biológico. Por ejemplo, el mantenimiento de colecciones de cultivos de agentes concretos.

Zona de trabajo controlada: zona o local dentro del edificio o instalación específica para la manipulación, utilización, cultivo o almacenamiento de los agentes biológicos, de forma que mediante su diseño y construcción, junto con el uso de técnicas, equipos y procedimientos adecuados, se evite o reduzca al mínimo la fuga, dispersión y exposición a los agentes biológicos presentes en la misma.

Entre las actividades laborales en las que se trabaja de forma deliberada con agentes biológicos se pueden mencionar las siguientes:

- Trabajos de investigación sobre un agente biológico determinado.
- Trabajos de investigación con animales deliberadamente infectados por un agente biológico concreto.
- Laboratorios de diagnóstico microbiológico.
- Procesos industriales biotecnológicos útiles en las industrias farmacéutica, alimentaria, química, en el campo de la biomedicina, de la agricultura, de la protección medioambiental (para la obtención de energía o la biorremediación).

2. CONDICIONES DE LA NOTIFICACIÓN

Esta nota técnica de prevención trata de identificar las diferentes situaciones en las que se debe realizar la notificación de primer uso de agentes biológicos de los grupos 2, 3 ó 4, y de orientar sobre los contenidos que debe incluir la documentación para dicha notificación. No obstante, la competencia sobre este tema radica en los correspondientes departamentos de trabajo de las comunidades autónomas que tengan transferidas las competencias en la materia. Es función de la autoridad competente, en este caso de la Autoridad Laboral, determinar, sobre la base establecida en el Real Decreto 664/1997, los procedimientos y, si procede, la forma en que debe ser realizada dicha notificación.

¿Qué situaciones dan lugar a la notificación?

- La utilización por primera vez de agentes biológicos de los grupos 2, 3 ó 4.
- La utilización por primera vez de cualquier otro agente biológico del grupo 4.

- La utilización por primera vez de cualquier nuevo agente biológico que haya sido asimilado provisionalmente por el empresario en el grupo 3, de acuerdo a lo establecido en el párrafo a) del apartado 3 del artículo 4 "Identificación y evaluación de riesgos".
- 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.
- Se efectuará una nueva notificación siempre que se introduzcan cambios en los procesos o procedimientos de trabajo cuyas repercusiones en las condiciones de seguridad y salud de los trabajadores invaliden la notificación hecha con anterioridad.

¿Cuándo se ha de presentar la notificación?

Treinta días antes de iniciar la actividad cuando se trate de la utilización por primera vez del agente biológico. Asimismo, cualquier nueva notificación se realizará treinta días antes del inicio de la actividad.

Las empresas que a la publicación del Real Decreto 664/1997 ya estuvieran utilizando agentes biológicos de los grupos 2, 3 ó 4, dispusieron de tres meses a partir de la entrada en vigor del real decreto para la notificación a la autoridad laboral. La entrada en vigor del real decreto ocurrió dos meses después de su publicación en el BOE el 12 de mayo de 1997, por lo que no debería quedar ninguna empresa en esta situación.

¿Quién realiza la notificación?

El empresario o el director de la institución, ya que el requisito de notificación a la autoridad laboral queda englobado en el Capítulo II "Obligaciones del empresario" del Real Decreto 664/1997.

¿A quién se debe notificar?

A la autoridad laboral competente. En este caso, serían los correspondientes Departamentos de Trabajo (Empleo) de las Comunidades Autónomas que tengan las competencias traspasadas. En el caso de no existir el traspaso, sería el Departamento de Trabajo (Empleo) del Ministerio de Empleo y Seguridad Social.

Tal como se indica en la Disposición adicional única del Real Decreto 664/1997, la autoridad laboral una vez recibida la notificación remitirá copia de la documentación e información recibida a la autoridad sanitaria.

¿Qué debe incluir la notificación?

- Los datos identificativos de la empresa o centro de trabajo: nombre, dirección, etc. (Ver figura 1).
- Organización preventiva de la empresa o de la institución: Tipo de servicio de prevención y los datos identificativos de la persona o personas con responsabilidades en materia de prevención de la empresa, así como los datos relativos a su formación en dicha materia. (Ver figura 2).
- Listado de los agentes biológicos con los que se va a trabajar, incluyendo: nombre de la especie del agente biológico, tipo de agente (virus, bacteria, hongo, endoparásito, cultivos celulares), especificando si se trata de un microorganismo modificado genéticamente. (Ver figura 3).
- El resultado de la evaluación de riesgos. No existe un modelo que indique la extensión de la información que se ha de aportar sobre la evaluación de riesgos en la notificación de utilización por primera vez de agentes biológicos. Pero ésta debe ser suficiente para demostrar que se han identificado los riesgos que supone el agente biológico que se va a utilizar en el proceso

| Datos del empresario | |
|---|--|
| Nombre <input style="width: 90%;" type="text"/> | Dirección <input style="width: 90%;" type="text"/> |
| Teléfono <input style="width: 25%;" type="text"/> | Fax <input style="width: 25%;" type="text"/> |
| E-mail <input style="width: 90%;" type="text"/> | |
| Datos de la empresa o centro de trabajo | |
| Nombre <input style="width: 50%;" type="text"/> | Razón social <input style="width: 40%;" type="text"/> |
| Dirección <input style="width: 95%;" type="text"/> | |
| Teléfono <input style="width: 25%;" type="text"/> | Fax <input style="width: 25%;" type="text"/> |
| E-mail <input style="width: 90%;" type="text"/> | |
| Tipo de actividad | |
| Trabajo con animales deliberadamente infectados <input type="checkbox"/> | Industria biotecnológica (alimentaria, farmacéutica, etc.) <input type="checkbox"/> |
| Laboratorios de microbiología <input type="checkbox"/> | Otras actividades con intención deliberada de utilizar Ag. biológicos <input type="checkbox"/> |
| Descripción de la actividad <input style="width: 95%; height: 40px;" type="text"/> | Código CNAE <input style="width: 80%;" type="text"/> |

Figura 1. Datos identificativos de la empresa

Modalidad preventiva en Higiene industrial

SPP SP mancomunado SPA Trabajador designado

Datos del responsable o responsables en materia de prevención en la empresa o centro de trabajo

Nombre Formación en PRL

Especialidad/es

Responsabilidades

Repetir información en caso de más de un responsable

Figura 2. Organización preventiva de la empresa o de la institución

Agentes biológicos con los que se va a trabajar

| Tipo | Especie | MMG | Grupo (Anexo II RD 664/1997) | Inicio actividad | Cese actividad |
|----------------------|----------------------|--------------------------|--|--|--|
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 3* <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> CP <input type="checkbox"/> | <input type="text" value="___/___/___"/> | <input type="text" value="___/___/___"/> |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 3* <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> CP <input type="checkbox"/> | <input type="text" value="___/___/___"/> | <input type="text" value="___/___/___"/> |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 3* <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> CP <input type="checkbox"/> | <input type="text" value="___/___/___"/> | <input type="text" value="___/___/___"/> |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 3* <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> CP <input type="checkbox"/> | <input type="text" value="___/___/___"/> | <input type="text" value="___/___/___"/> |

Incluir información para todos los agentes biológicos utilizados

MMG *Microorganismo Modificado Genéticamente*
 CP *Grupo en el que se ha clasificado provisionalmente el agente biológico*

Figura 3. Datos de los agentes biológicos

de trabajo que se va a realizar. Asimismo, dicha información debe demostrar que se han detectado las circunstancias en las que los trabajadores pueden estar expuestos.

El procedimiento de evaluación de riesgos por exposición a agentes biológicos queda recogido en el artículo 4 del Real Decreto 664/1997. Los principios de la evaluación de riesgos consisten en determinar la naturaleza, el grado y la duración de la exposición. Es decir, estimar el nivel de riesgo en términos de probabilidad de materialización de daños y la gravedad de sus consecuencias, y eliminar o minimizar el riesgo mediante la aplicación de las medidas de prevención y control pertinentes.

- En el proceso de evaluación de riesgos deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos:
- La naturaleza de los agentes biológicos: hábitat, patogenicidad, mecanismos de transmisión, dosis infectivas, tratamiento, vacunas, efectos alérgicos, tóxicos, efectos para la maternidad, etc.
- El grupo en el que están clasificados atendiendo al riesgo de infección lo que permite obtener una cierta valoración de la peligrosidad intrínseca del mismo. El anexo II del RD 664/1997 contiene la lista de los agentes biológicos clasificados.
- La actividad, fundamentalmente por lo que respecta a: procesos, procedimientos de trabajo, operaciones, cantidades manejadas, etc., que permitan determinar posibles focos de exposición.

- El tipo y duración de las actividades que permitan caracterizar la exposición de los trabajadores.

En la figura 4 se incluye un esquema genérico de los principales pasos que debe cubrir un proceso de evaluación de riesgos.

En el caso de las actividades con intención deliberada de utilizar agentes biológicos, se conoce el agente biológico (nombre y características); el grupo en el que está clasificado, las etapas del proceso y las características de las mismas, etc.; lo que permite, con cierta facilidad, establecer el nivel de riesgo y, a partir del mismo, establecer las medidas de prevención y control de las exposiciones.

Es conveniente recordar algunos aspectos que se deben tener en cuenta en el proceso de evaluación:

- La no inclusión de un agente biológico en la lista del anexo II no presupone su clasificación inmediata en el grupo 1 de menor peligrosidad.
 - Cuando un agente biológico no figure en la lista del anexo II, es obligación del empresario, previa consulta a los representantes de los trabajadores, estimar el riesgo de infección y asimilarlo provisionalmente a uno de los cuatro grupos previstos en el artículo 3. En caso de duda entre dos grupos debe considerarse en el de peligrosidad superior.
- e) Las medidas de prevención y control previstas. Dichas medidas surgen de entre las medidas generales contenidas en los artículos 5 al 13 del real decreto, de las medidas especiales aplicables a las actividades

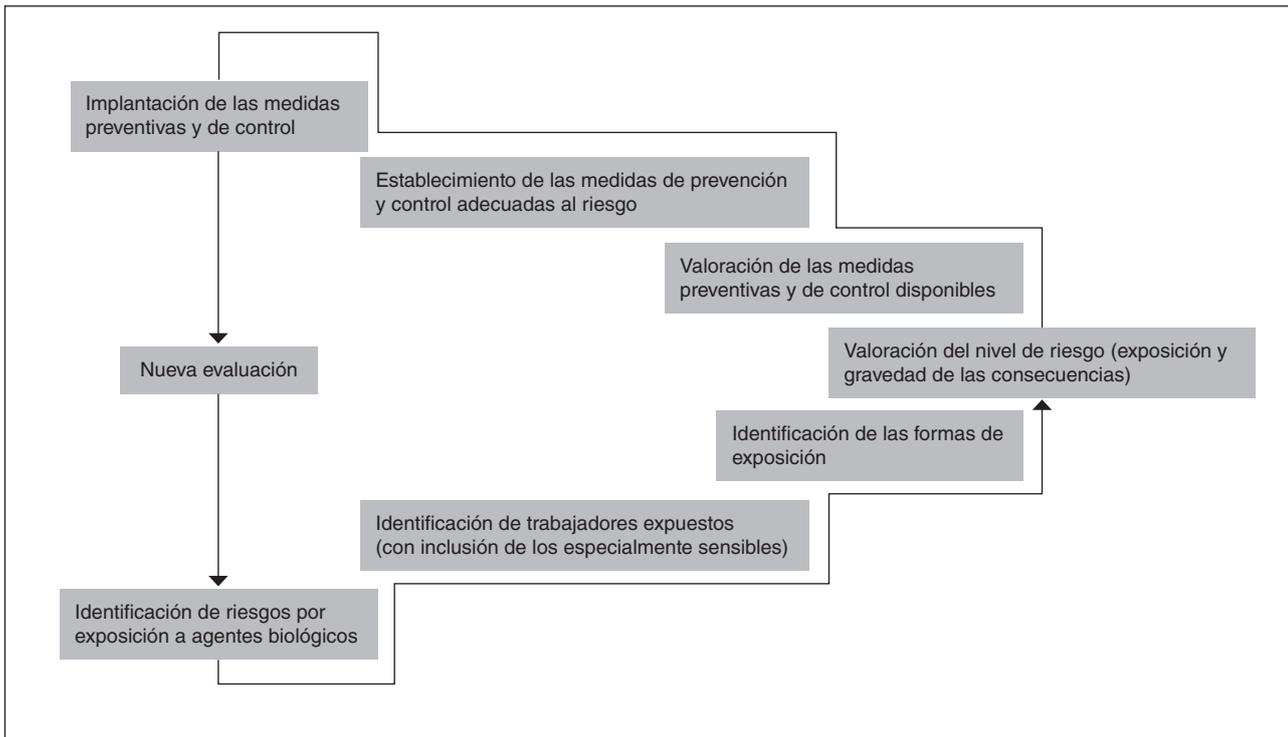


Figura 4. Esquema del proceso de evaluación de riesgos

con intención deliberada de utilizar agentes biológicos contenidas en el artículo 15 y de las medidas de contención incluidas en los anexos IV y V del real decreto.

En particular, en el artículo 15 se exige el establecimiento de un nivel de contención física requerido para el trabajo con agentes biológicos en función del nivel de riesgo, de modo que las actividades que supongan la manipulación de un agente biológico se ejecutarán exclusivamente en zonas de trabajo que correspondan por lo menos al nivel 2 de contención, para un agente biológico del grupo 2; en zonas de trabajo que correspondan por lo menos al nivel 3 de contención, para un agente biológico del grupo 3, y en zonas de trabajo que correspondan por lo menos al nivel 4 de contención, para un agente biológico del grupo 4. El objetivo de la contención es evitar el escape o liberación del agente biológico fuera de su confinamiento físico primario, al ambiente de trabajo y al medioambiente.

En las figuras 5 y 6 se incluyen algunas de las principales medidas preventivas y de contención así como el nivel de exigencia en cuanto a su cumplimiento en los diferentes niveles de seguridad biológica (NSB) definidos para procesos no industriales, fundamentalmente laboratorios, y para procesos industriales. Estas medidas se han establecido a partir de las incluidas en el Real Decreto 664/1997 y sus anexos IV y V y a partir de las recomendadas en los principales manuales de bioseguridad publicados por organismos de reconocido prestigio técnico.

3. ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

El Real Decreto 664/1997 en su artículo 2 define agente biológico como:

“Microorganismos, con inclusión de los genéticamente

modificados, cultivos celulares y endoparásitos humanos, susceptibles de originar cualquier tipo de infección, alergia o toxicidad.”

Atendiendo a su consideración como agente biológico, a los microorganismos modificados genéticamente que vayan a ser utilizados de forma intencionada les será de aplicación el artículo 10 del real decreto y por tanto deberá realizarse la notificación a la autoridad laboral.

Por otra parte, en el artículo 1 del Real Decreto 664/1997 se indica que el real decreto será aplicable sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley 15/1994, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente (OMG). La Ley 15/1994 ha sido derogada y sustituida por la Ley 9/2003, del mismo nombre y el Real Decreto 178/2004, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003.

En dichas normas se especifican los requisitos para la realización de actividades de utilización confinada, las condiciones para la comunicación previa de uso de instalaciones específicas, así como para la solicitud de autorización expresa de actividades de riesgo moderado y alto. Asimismo, se fijan los plazos para la ejecución de las actividades comunicadas en función de su clasificación, los plazos para la resolución y notificación de las autorizaciones y el régimen sancionador. Los anexos I, II y III del Real Decreto 178/2004 contienen información sobre evaluación de riesgos, normas específicas de seguridad e higiene profesional y los principios de buenas prácticas microbiológicas, y la información requerida para las comunicaciones/autorizaciones para la utilización por primera vez y sucesivas de OMG.

En consecuencia, cuando el agente biológico sea un microorganismo modificado genéticamente se entiende que para el cumplimiento de lo indicado en ambas normativas se deberá notificar a todas las autoridades competentes indicadas en las mismas.

| Procesos no industriales | | | |
|---|---|--|---|
| Instalaciones y equipos | NSB 2 | NSB 3 | NSB 4 |
| Zona de trabajo separada del resto de actividades del edificio | No <input type="checkbox"/> | Aconsejable <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Acceso al laboratorio a través de esclusa, con sistema de doble puerta de cierre automático y sistema interbloqueo | No <input type="checkbox"/> | Aconsejable <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Señal de peligro biológico y demás advertencias en el acceso a la zona de trabajo | Aconsejable <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Ventanilla de observación para ver a los ocupantes | Aconsejable <input type="checkbox"/> | Aconsejable <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Filtración del aire introducido y extraído mediante filtros HEPA ^(a) | No <input type="checkbox"/> | Sí, salida del aire <input type="checkbox"/> | Sí, entrada y salida del aire <input type="checkbox"/> |
| Zona de trabajo con presión negativa respecto a las zonas adyacentes o a la atmosférica | No (1) <input type="checkbox"/> | Aconsejable <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Sistema de control (visual o acústico) del mantenimiento de la presión negativa | No <input type="checkbox"/> | Aconsejable <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Sistema de comunicación con el exterior | No <input type="checkbox"/> | Aconsejable <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Posibilidad de precintar la zona de trabajo para su desinfección | No <input type="checkbox"/> | Aconsejable <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Suelos, paredes y techos impermeables al agua, fáciles de limpiar (sin rendijas, con uniones selladas, sin esquinas). Suelos antideslizantes | Sí (2) <input type="checkbox"/> | Sí (2) <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Superficies de trabajo impermeables, sin esquinas, resistentes a ácidos, álcalis, disolventes, desinfectantes y al calor moderado | Aconsejable (3) <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Laboratorio con equipo propio | No <input type="checkbox"/> | Aconsejable <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Laboratorio con sistema de iluminación de emergencia y grupo electrógeno de reserva para los equipos esenciales: CSB ^(b) , congeladores, estufas, etc. | Aconsejable <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Instalación con desinfección de efluentes del lavamanos, duchas y drenajes | No <input type="checkbox"/> | Sí (4) <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Líneas de venteo (gas, vacío, etc.) protegidas por filtros tipo HEPA y válvulas anti-retorno | No <input type="checkbox"/> | Aconsejable <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Almacenamiento de seguridad para agentes biológicos | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> | Sí, almacenamiento seguro <input type="checkbox"/> |
| Laboratorio con CSB, aisladores o elementos de contención apropiados | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Laboratorio con autoclave u otro medio de descontaminación efectivo | Sí, en el edificio <input type="checkbox"/> | Sí, aconsejable en la zona de trabajo <input type="checkbox"/> | Sí, en zona de trabajo, con doble puerta <input type="checkbox"/> |
| Lavamanos y lavaojos (accionados con el pie o el codo), cerca de la salida | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Vestuarios, zonas de descanso, comedores, fuera del laboratorio | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Instalaciones para animales segregadas de las zonas de trabajo | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Medidas para impedir el escape de animales de la zona de trabajo | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Incinerador para la destrucción de animales muertos | Aconsejable <input type="checkbox"/> | Sí, disponible (5) <input type="checkbox"/> | Sí, en el mismo lugar (5) <input type="checkbox"/> |

Figura 5.a. Medidas relativas a las instalaciones y los equipos en procesos no industriales

Procesos no industriales

| Prácticas de trabajo y organización | NSB 2 | NSB 3 | NSB 4 |
|---|--|--|---------------------------------|
| Información, formación y capacitación de los trabajadores sobre: riesgo biológico y su control, procedimientos de trabajo, actuación en caso de accidente o de emergencia | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Acceso restringido a la zona de trabajo. Sólo personal autorizado | Aconsejable <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Procedimientos de trabajo y uso de medidas técnicas para evitar o minimizar la liberación de agentes biológicos en el lugar de trabajo | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Realización de operaciones generadoras de aerosoles contaminados en CSB u otro elemento de contención adecuado | Cuando proceda <input type="checkbox"/> | Sí, transmisión vía aérea <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Medidas seguras para la recepción, manipulación y el almacenamiento de muestras | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Traslado y transporte de muestras en contenedores adecuados | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Uso de material cortante o punzante restringido a lo imprescindible | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Programa de mantenimiento preventivo de las instalaciones y del funcionamiento de los equipos (CSB, autoclaves, filtros (test de integridad), etc. | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Procedimiento para el control eficiente de vectores (insectos, roedores) | Aconsejable (6) <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Procedimientos de desinfección (por escrito) de superficies, equipos y material reutilizable | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Disponibilidad y uso adecuado de EPI ^(c) : guantes, ropa de protección, ocular y respiratoria | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Formación y adiestramiento en el uso y comprobación del buen estado de los EPI | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Almacenamiento adecuado de los EPI | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Reducción al mínimo posible del número de trabajadores expuestos | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> | Sí (7) <input type="checkbox"/> |
| Programa de gestión de residuos según legislación específica | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Descontaminación del material infeccioso antes de salir de la zona de trabajo | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Entrada y salida de materiales y equipos a/de la zona de trabajo a través de cajas de paso, autoclaves, cámaras de fumigación, etc. | No <input type="checkbox"/> | Sí, en la salida <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Cambio completo de ropa al entrar en la zona de trabajo y ducha a la salida | No <input type="checkbox"/> | Aconsejable <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Procedimiento (por escrito) de actuación frente a accidentes con exposición a agentes biológicos | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Plan de emergencia | Aconsejable <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Vigilancia de la salud de los trabajadores, profilaxis o vacunación | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Manual de bioseguridad, conocido por todos | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |

(a) High Efficiency of Particulate Air Filters. Filtros de alta eficacia para partículas en aire
(b) Cabinas de Seguridad Biológica

(c) Equipos de Protección Individual

(1) Esta medida no se requiere en las medidas de contención del anexo IV del RD 664/1997, sin embargo, las más elementales normas higiénicas de control de contaminantes ambientales recomiendan que el sistema de ventilación de cualquier laboratorio mantenga una ligera presión negativa con respecto a las áreas adyacentes o a la atmósfera.

(2) En el anexo IV del RD 664/1997, esta medida se exige de forma diferenciada en los distintos niveles de contención (solo banco o mesa de trabajo en el NSB 2, banco y suelo en el NSB 3 y todas las superficies en el NSB 4), sin embargo sería recomendable que todas las superficies de estas instalaciones dispusieran de materiales con las características indicadas para facilitar su limpieza y evitar la proliferación de agentes biológicos.

(3) Esta medida figura como "Aconsejada" en el anexo IV del RD 664/1997, sin embargo, las más elementales normas preventivas la hacen exigible en todos los niveles de contención.

(4) Cuando exista riesgo de que sustancias infecciosas puedan escaparse por el sistema de drenaje.

(5) Se permite el transporte seguro de los animales muertos al incinerador que se encuentre fuera del laboratorio mediante procedimientos validados y con un nivel de protección equivalente.

(6) Esta medida figura como "Aconsejada" en el anexo IV del RD 664/1997, sin embargo, las más elementales normas de higiene hacen siempre recomendable el control de plagas.

(7) Trabajo en parejas

Es conveniente recordar que el RD 664/1997 contiene las disposiciones MÍNIMAS para la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.

Observaciones

Figura 5.b. Medidas relativas a la organización y las prácticas de trabajo en procesos no industriales

| Procesos industriales | | | |
|---|--|---|---|
| Instalaciones y equipos | NSB 2 | NSB 3 | NSB 4 |
| Los microorganismos viables se manipulan en un sistema que separa físicamente el proceso del medio ambiente (sistemas cerrados) | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Tratamiento de los gases de escape del sistema de modo que su liberación sea: | Minimizada <input type="checkbox"/> | Evitada <input type="checkbox"/> | Evitada <input type="checkbox"/> |
| La toma de muestras, la adición de materiales y la transferencia de organismos viables a un sistema cerrado se realiza de modo que la liberación de agentes biológicos sea: | Minimizada <input type="checkbox"/> | Evitada <input type="checkbox"/> | Evitada <input type="checkbox"/> |
| Inactivación, por medios de eficacia probada, de los agentes biológicos de los fluidos de grandes cultivos antes de retirarlos de los sistemas cerrados | Sí, medios físicos o químicos <input type="checkbox"/> | Sí, medios físicos o químicos <input type="checkbox"/> | Sí, medios físicos o químicos <input type="checkbox"/> |
| Precintos diseñados de forma que la liberación sea: | Minimizada <input type="checkbox"/> | Evitada <input type="checkbox"/> | Evitada <input type="checkbox"/> |
| Verificación de la estanqueidad de los precintos de los sistemas cerrados | De forma periódica <input type="checkbox"/> | Previa al trabajo y de forma periódica <input type="checkbox"/> | Previa al trabajo y de forma periódica <input type="checkbox"/> |
| Sistemas cerrados ubicados en una zona controlada | Facultativo <input type="checkbox"/> | Facultativo (1) <input type="checkbox"/> | Sí, expresamente construida <input type="checkbox"/> |
| Acceso a la zona controlada a través de esclusa o vestíbulo (a presión negativa respecto a las zonas adyacentes) | No <input type="checkbox"/> | Aconsejable <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Señal de peligro biológico y demás advertencias en el acceso a la zona controlada | Aconsejable <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Sistema de ventilación de la zona controlada adecuada para reducir la contaminación atmosférica | Facultativo (2) <input type="checkbox"/> | Facultativo (2) <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Filtración del aire introducido y extraído de la zona controlada mediante filtros HEPA ^(a) | No <input type="checkbox"/> | Sí, salida de aire <input type="checkbox"/> | Sí, entrada y salida de aire <input type="checkbox"/> |
| Zona controlada con presión negativa respecto a las zonas adyacentes y a la atmosférica | No (2) <input type="checkbox"/> | Facultativo (2) <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Sistema de control (visual o acústico) del mantenimiento de la presión negativa | No <input type="checkbox"/> | Aconsejable <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Posibilidad de precintar la zona controlada para su fumigación | No <input type="checkbox"/> | Facultativo (3) <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Suelos, paredes y techos impermeables al agua, fáciles de limpiar (sin rendijas, con uniones selladas, sin esquinas). Suelos antideslizantes | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Superficies de trabajo impermeables, sin esquinas, resistentes a ácidos, álcalis, disolventes, desinfectantes y al calor moderado | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Diseño de la zona controlada para impedir la fuga del contenido del sistema cerrado en caso de accidente | No <input type="checkbox"/> | Facultativo (3) <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Elementos de descontaminación y lavado del personal (lavabos, duchas, lavaojos) | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Inactivación de los efluentes de fregaderos y duchas, previo a su vertido final | No <input type="checkbox"/> | Facultativo (3) <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Tratamiento de los efluentes antes de su vertido final por medios de eficacia probada | Sí, medios físicos o químicos <input type="checkbox"/> | Sí, medios físicos o químicos <input type="checkbox"/> | Sí, medios físicos o químicos <input type="checkbox"/> |
| Locales con sistema de iluminación de emergencia y grupo electrógeno de reserva para los equipos esenciales | Aconsejable <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Vestuarios, zonas de descanso, comedores, fuera del local | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |

Figura 6.a. Medidas relativas a las instalaciones y los equipos en procesos industriales

| Procesos industriales | | | |
|---|--|--------------------------------------|--|
| Prácticas de trabajo y organización | NSB 2 | NSB 3 | NSB 4 |
| Información, formación y capacitación de los trabajadores sobre: riesgo biológico y su control, procedimientos de trabajo, actuación en caso de accidente o de emergencia | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Procedimientos de trabajo y uso de medidas técnicas para evitar o minimizar la liberación de agentes biológicos en el lugar de trabajo | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Descontaminación del material infeccioso antes de salir de la zona de trabajo | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Transporte de muestras, cultivos intermedios o producto final con agentes biológicos viables en sistemas cerrados | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Medidas seguras para la recepción, manipulación y el almacenamiento de muestras | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Acceso restringido a la zona de trabajo. Sólo personal autorizado | Aconsejable <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Acceso a la zona controlada con indumentaria de protección | Ropa de trabajo (4) <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> | Sí, cambio completo de indumentaria <input type="checkbox"/> |
| Los trabajadores se duchan antes de salir de la zona controlada | No <input type="checkbox"/> | Facultativo <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Programa de mantenimiento preventivo de las instalaciones, del funcionamiento de los equipos y de la continuidad de la capacidad de contención del sistema cerrado | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Procedimiento para el control eficiente de vectores (insectos, roedores) | Aconsejable (5) <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Procedimientos de desinfección (por escrito) de superficies, equipos y material reutilizable | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Disponibilidad y uso adecuado de EPI (c): guantes, ropa de protección, ocular y respiratoria | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Formación y adiestramiento en el uso y comprobación del buen estado de los EPI | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Almacenamiento adecuado de los EPI | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Programa de gestión de residuos según legislación específica | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Procedimiento (por escrito) de actuación frente a accidentes con exposición a agentes biológicos | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Plan de emergencia | Aconsejable <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| Vigilancia de la salud de los trabajadores, profilaxis o vacunación | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> | Sí <input type="checkbox"/> |
| (a) High Efficiency of Particulate Air Filters. Filtros de alta eficacia para partículas en aire | | (c) Equipos de Protección Individual | |
| (1) El término facultativo significa opcional, sin embargo en este caso y atendiendo a la peligrosidad intrínseca de los agentes biológicos del grupo 3 y al grado de exigencia en otras normativas, sería recomendable que esta medida fuera exigible. (2) En el caso de estas medidas relacionadas que aparecen en el anexo V del RD 664/1997 como "no exigibles" o "facultativas", las más elementales normas higiénicas de control de contaminantes ambientales hacen aconsejable que el sistema de ventilación de una zona en la que se genera un contaminante mantenga una ligera presión negativa con respecto a las zonas adyacentes o a la atmósfera. (3) Sería recomendable reconsiderar la exigencia en función de la peligrosidad de los agentes biológicos implicados. (4) En el NSB 2 se puede considerar suficiente el uso de la ropa de trabajo. La ropa de trabajo corriente queda excluida de la definición de equipo de protección individual (artículo 2 RD 773/1997, de disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual) (5) Esta medida figura como "Aconsejada" en el anexo IV del RD 664/1997, sin embargo, las más elementales normas de higiene hacen siempre recomendable el control de plagas. Es conveniente recordar que el RD 664/1997 contiene las disposiciones MÍNIMAS para la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. | | | |
| Observaciones | | | |
| | | | |

Figura 6.b. Medidas relativas a la organización y las prácticas de trabajo en procesos industriales

BIBLIOGRAFÍA

MINISTERIO DE TRABAJO Y ASUNTOS SOCIALES.

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.

INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL TRABAJO

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

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

Real Decreto 178/2004, 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.

JUNTA DE ANDALUCÍA

<http://www.juntadeandalucia.es/servicios/otros-tramites/detalle/30876.html>

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/

