

**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.
BOE nº 124 24-05-1997**

Órgano emisor: Ministerio de Presidencia

Fecha de aprobación: 12-05-1997

Fecha de publicación: 24-05-1997

Análisis de la disposición

Afectada por

- 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.

Parte expositiva

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 de 1990, 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 de 1993 y adaptada al progreso técnico por la Directiva 95/30/CE, de 30 de junio de 1995. 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.
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.
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.
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.

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.

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.
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.

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.

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.
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;
 - 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;
 - c. la información sobre las enfermedades susceptibles de ser contraídas por los trabajadores como resultado de su actividad profesional;
 - d. los efectos potenciales, tanto alérgicos como tóxicos, que puedan derivarse de la actividad profesional de los trabajadores;
 - e. el conocimiento de una enfermedad que se haya detectado en un trabajador y que esté directamente ligada a su trabajo;
 - 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.
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 .
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.

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.

Artículo 6. Reducción de 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 mas bajo posible para garantizar adecuadamente la seguridad y la salud de los trabajadores afectados, en particular por medio de las siguientes medidas:
 - 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;
 - b. reducción al mínimo posible del número de trabajadores que estén o puedan estar expuestos;
 - c. adopción de medidas seguras para la recepción, manipulación y transporte de los agentes biológicos dentro del lugar de trabajo;
 - d. adopción de medidas de protección colectiva o, en su defecto, de protección individual, cuando la exposición no pueda evitarse por otros medios;
 - 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;
 - f. utilización de medidas de higiene que eviten o dificulten la dispersión del agente biológico fuera del lugar de trabajo;
 - 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;
 - h. establecimiento de planes para hacer frente a accidentes de los que puedan derivarse exposiciones a agentes biológicos;
 - i. verificación, cuando sea necesaria y técnicamente posible, de la presencia de los agentes biológicos utilizados en el trabajo fuera del confinamiento físico primario.
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.

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;
 - b. proveer a los trabajadores de prendas de protección apropiadas o de otro tipo de prendas especiales adecuadas;
 - 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;

- 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;
 - e. especificar los procedimientos de obtención, manipulación y procesamiento de muestras de origen humano o animal.
2. Los trabajadores dispondrán, dentro de la jornada laboral, de 10 minutos para su aseo personal antes de la comida y otros 10 minutos antes de abandonar el trabajo.
 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.
 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.
 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.

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

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

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.
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 concurren 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.
4. La documentación a que se refiere la letra 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 solo 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.

Artículo 10. Notificación a la autoridad laboral

1. La utilización por primera vez de agentes biológicos de los grupos 2, 3 ó 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 la letra 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.
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.

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.
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 la letra 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.

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.
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.

6. Los trabajadores tendrán acceso a la información contenida en la documentación a que se refiere la letra 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 apartado 1 y 2 del artículo 11.

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.

CAPÍTULO III. Disposiciones varias

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

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los Capítulos anteriores del presente Real Decreto, en el caso de los establecimientos sanitarios y veterinarios distintos de los laboratorios de diagnóstico, la evaluación a que se refiere el artículo 4 deberá tener especialmente en cuenta los riesgos inherentes a las actividades desarrolladas en los mismos y, particularmente, la incertidumbre acerca de la presencia de agentes biológicos en el organismo de pacientes humanos, de animales, o de materiales o muestras procedentes de éstos, y el peligro que tal presencia podría suponer.
2. Se tomarán medidas apropiadas en dichos servicios para garantizar de modo adecuado la protección sanitaria y la seguridad de los trabajadores afectados.
Dichas medidas comprenderán en particular:
 - a. la especificación de procedimientos apropiados de descontaminación y desinfección, y
 - b. la aplicación de procedimientos que permitan manipular y eliminar sin riesgos los residuos contaminados.
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.

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. únicamente en zonas de trabajo que correspondan por lo menos al nivel 2 de contención, para un agente biológico del grupo 2;
2. únicamente en zonas de trabajo que correspondan por lo menos al nivel 3 de contención, para un agente biológico del grupo 3;
3. únicamente en zonas de trabajo que correspondan por lo menos al nivel 4 de contención, para un agente biológico del grupo 4.

- 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, deberán 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.

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 de la letra 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.

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

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

Disposición transitoria única. Notificación a la autoridad laboral

Las empresas o centros de trabajo que en el momento de la entrada en vigor del presente Real Decreto utilicen agentes biológicos de los grupos 2, 3 ó 4 notificarán a la autoridad laboral tal utilización en el plazo de tres meses a partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa

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

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

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

Disposición final segunda. Facultades de aplicación y desarrollo

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

Disposición final tercera. Entrada en vigor

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

Dado en Madrid a 12 de mayo de 1997.

JUAN CARLOS R.

El Vicepresidente Primero del Gobierno
y Ministro de la Presidencia
FRANCISCO ÁLVAREZ-CASCOS FERNÁNDEZ

Anexos

Fichero Anexo: [Anexos](#)

Documento de carácter informativo. Únicamente se consideran auténticos los textos legales publicados en las ediciones impresas del Boletín Oficial del Estado (BOE) o del Diario Oficial de la Unión Europea.

© INSHT