

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DE TRABAJO E ECONOMÍA SOCIAL

**15871** *Orde TES/1180/2020, do 4 de decembro, pola que se adapta en función do progreso técnico o Real decreto 664/1997, do 12 de maio, sobre a protección dos traballadores contra os riscos relacionados coa exposición a axentes biolóxicos durante o traballo.*

A Directiva 90/679/CEE, do 26 de novembro, sobre a protección dos traballadores contra os riscos relacionados coa exposición a axentes biolóxicos durante o traballo, foi incorporada ao dereito español mediante o Real decreto 664/1997, do 12 de maio, sobre a protección dos traballadores contra os riscos relacionados coa exposición a axentes biolóxicos durante o traballo.

O dito real decreto establece as disposicións mínimas aplicables ás actividades en que os traballadores estean ou poidan estar expostos a axentes biolóxicos debido á natureza da súa actividade laboral e ten como obxecto a protección dos traballadores contra os riscos para a súa saúde e a súa seguridade derivados da exposición a axentes biolóxicos durante o traballo, así como a prevención dos ditos riscos.

A Directiva 90/679/CEE, do 26 de novembro, foi posteriormente modificada en varias ocasións, e de forma substancial, polo que se fixo necesario codificala mediante a Directiva 2000/54/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de setembro de 2000, sobre a protección dos traballadores contra os riscos relacionados coa exposición a axentes biolóxicos durante o traballo.

Pola súa vez, o real decreto adecuouse ao progreso técnico mediante a Orde do 25 de marzo de 1998 pola que se adapta en función do progreso técnico o Real decreto 664/1997, do 12 de maio, sobre a protección dos traballadores contra os riscos relacionados coa exposición a axentes biolóxicos durante o traballo. Así, mediante esta orde levouse a cabo unha modificación da clasificación dos axentes biolóxicos contida no anexo II do Real decreto 664/1997, do 12 de maio.

O tempo transcorrido desde a aprobación da Directiva 2000/54/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de setembro de 2000, cuxo anexo III inclúe a lista de axentes biolóxicos que son patóxenos humanos coñecidos, clasificados conforme o nivel de risco de infección que presentan, obrigaba, entre outras, á modificación da lista con obxecto de que esta reflicta o estado de coñecementos máis recente polo que se refire aos avances científicos e epidemiolóxicos que supuxeron cambios importantes, incluída a existencia de novos axentes biolóxicos. Por iso, recentemente foi aprobada a Directiva (UE) 2019/1833 da Comisión, do 24 de outubro de 2019, pola que se modifican os anexos I, III, V e VI da Directiva 2000/54/CE do Parlamento Europeo e do Consello, con adaptacións de carácter estritamente técnico. Unha das modificacións máis importantes foi precisamente a do anexo III con obxecto de incluír un gran número de axentes biolóxicos, entre eles o «coronavirus da síndrome respiratoria aguda grave» (SARS-CoV) e o «coronavirus da síndrome respiratoria de Oriente Medio» (MERS-CoV).

O «coronavirus da síndrome respiratoria aguda grave 2» ou, en forma abreviada, «SARS-CoV-2», que causou o brote de COVID-19, é moi similar ao SARS-CoV e ao MERS-CoV. Non obstante, o «SARS-CoV-2» non está especificamente incluído entre as modificacións do anexo III de Directiva (UE) 2019/1833 da Comisión, do 24 de outubro de 2019.

Por isto, a Comisión Europea, tendo en conta os datos epidemiolóxicos e clínicos actualmente dispoñibles sobre as características do virus, así como os seus mecanismos de transmisión, as súas características clínicas e os factores de risco de infección, considerou que o SARS-CoV-2 debía engadirse con carácter urxente ao anexo III da Directiva 2000/54/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de setembro

de 2000, co fin de garantir unha protección continua e adecuada da saúde e da seguridade dos traballadores no traballo. Esta foi a orixe da aprobación da Directiva (UE) 2020/739 da Comisión, do 3 de xuño de 2020, pola que se modifica o anexo III da Directiva 2000/54/CE do Parlamento Europeo e do Consello no que respecta á inclusión do SARS-CoV-2 na lista de axentes biolóxicos que son patóxenos humanos coñecidos, así como a Directiva (UE) 2019/1833 da Comisión.

Todo o anteriormente exposto, e sempre co obxectivo de protexer a saúde dos traballadores, implica a necesidade de traspasar a Directiva (UE) 2020/739 da Comisión, do 3 de xuño de 2020, e, parcialmente, a Directiva (UE) 2019/1833 da Comisión, do 3 de xuño de 2020, o que se leva a cabo mediante esta orde de adaptación ao progreso técnico do Real decreto 664/1997, do 12 de maio, en que se optou por incluír na orde, ademais, aquelas disposicións da Directiva (UE) 2019/1833 da Comisión, do 24 de outubro de 2019, cuxa transposición aínda non se levou a cabo, pero que afectan, dentro dos virus, a familia «Coronaviridae».

## II

A orde pola que se adaptan en función do progreso técnico os anexos II, IV e V do Real decreto 664/1997, do 12 de maio, consta dun artigo único dividido en tres puntos, unha disposición transitoria única e tres disposicións derradeiras.

## III

Esta orde cumpre cos principios de necesidade, eficacia, proporcionalidade, seguridade xurídica, transparencia e eficiencia contidos no artigo 129 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas. A orde responde á necesidade de transposición dunha directiva europea. É eficaz e proporcional, xa que regula os aspectos imprescindibles para que se poida cumprir o previsto nela. En canto ao principio de seguridade xurídica, a norma establece de maneira clara os límites que deben aplicarse. Ademais, cumpre co principio de transparencia xa que na súa elaboración houbo participación dos sectores implicados, identifica claramente o seu propósito e a memoria ofrece unha explicación completa do seu contido. Por último, a norma é coherente co principio de eficiencia, dado que a súa aplicación non impón cargas administrativas.

Con esta orde avánzase no cumprimento da meta 8.8 da Axenda 2030 para o desenvolvemento sustentable, é dicir, na mellora da protección dos dereitos laborais e a promoción dun contorno de traballo seguro e sen riscos para todas as persoas traballadoras.

A orde, na súa elaboración, foi sometida aos trámites de información e audiencia pública e foron consultadas as organizacións sindicais e empresariais máis representativas, así como as comunidades autónomas.

Esta orde dítase en uso da autorización conferida pola disposición derradeira segunda do Real decreto 664/1997, do 12 de maio, que faculta a ministra de Traballo e Economía Social, logo de informe favorable do ministro de Sanidade e logo de informe da Comisión Nacional de Seguridade e Saúde no Traballo, para as adaptacións de carácter estritamente técnico dos seus anexos en función do progreso técnico e da evolución das normativas ou especificacións internacionais ou dos coñecementos en materia de axentes biolóxicos.

Na súa virtude, a ministra de Traballo e Economía Social, co informe previo favorable do ministro de Sanidade e logo de informe da Comisión Nacional de Seguridade e Saúde no Traballo, de acordo co Consello de Estado, dispoño:

Artigo único. *Modificación de anexos do Real decreto 664/1997, do 12 de maio, sobre a protección dos traballadores contra os riscos relacionados coa exposición a axentes biolóxicos durante o traballo.*

O Real decreto 664/1997, do 12 de maio, sobre a protección dos traballadores contra os riscos relacionados coa exposición a axentes biolóxicos durante o traballo, queda modificado como segue:

Un. O anexo II queda modificado da seguinte forma:

Na epígrafe «Virus»:

O termo «Coronaviridae», con clasificación no grupo 2, substitúese polo seguinte texto:

«Coronaviridae (F)		
Betacoronavirus (G)		
Coronavirus da síndrome respiratoria aguda grave (SARS-CoV)	3	
Coronavirus da síndrome respiratoria aguda grave 2 (SARS-CoV-2) <sup>(1)</sup>	3	
Coronavirus da síndrome respiratoria de Oriente Medio (MERS-CoV)	3	
Outros <i>Coronaviridae</i> de patoxenicidade coñecida	2»	

<sup>(1)</sup> De conformidade co artigo 15, número 1, letra c), o traballo non propagativo dos laboratorios de diagnóstico con SARS-CoV-2 debe efectuarse nunha instalación que utilice procedementos equivalentes ao nivel 2 de contención, como mínimo. O traballo propagativo con SARS-CoV-2 debe levarse a cabo nun laboratorio de nivel 3 de contención cunha presión negativa respecto á presión atmosférica.

Dous. O anexo IV substitúese polo seguinte:

#### «ANEXO IV

##### Indicacións relativas ás medidas de contención e aos niveis de contención

###### Observación preliminar

As medidas que figuran no presente anexo aplicaranse segundo a natureza das actividades, a avaliación do risco para os traballadores e as características do axente biolóxico de que se trate.

No cadro, «Aconsellable» significa que, en principio, as medidas deben aplicarse, excepto se os resultados da avaliación a que se fai referencia no artigo 4 indican o contrario.

A. Medidas de contención	B. Niveis de contención		
	2	3	4
Lugar de traballo			
1. O lugar de traballo encontrárase separado de toda actividade que se desenvolva no mesmo edificio	Non	Aconsellable	Si
2. O lugar de traballo deberá poder precintarse para permitir a súa desinfección	Non	Aconsellable	Si

A. Medidas de contención	B. Niveis de contención		
	2	3	4
Instalacións			
3. O material infectado, animais incluídos, deberá manexarse nunha cabina de seguridade biolóxica ou nun illador ou outra contención apropiada	Cando proceda	Si, cando a infección se propague polo aire	Si
Equipamentos			
4. O aire introducido e extraído do lugar de traballo filtrarase mediante a utilización de filtros absolutos HEPA <sup>(1)</sup> ou similares	Non	Si, para a saída de aire	Si, para a entrada e a saída de aire
5. O lugar de traballo manterase cunha presión negativa respecto á presión atmosférica	Non	Aconsellable	Si
6. Superficies impermeables á auga e de fácil limpeza	Si, para o banco de probas ou mesa de traballo e o chan	Si, para o banco de probas ou mesa de traballo, o chan e outras superficies determinadas mediante unha avaliación de risco	Si, para o banco de probas ou mesa de traballo, as paredes, o chan e os teitos
7. Superficies resistentes a ácidos, álcalis, disolventes, desinfectantes	Aconsellable	Si	Si
Normas de traballo			
8. Soamente se permitirá o acceso ao persoal designado	Aconsellable	Si	Si, mediante esclusa <sup>(2)</sup>
9. Control eficaz dos vectores (por exemplo, roedores e insectos)	Aconsellable	Si	Si
10. Procedementos de desinfección especificados	Si	Si	Si
11. Almacenamento de seguridade para axentes biolóxicos	Si	Si	Si, almacenamento seguro
12. O persoal deberá ducharse antes de abandonar a zona de contención	Non	Aconsellable	Aconsellable
Residuos			
13. Proceso de inactivación validado para a eliminación segura dos canais de animais	Aconsellable	Si, dentro ou fóra das instalacións	Si, nas instalacións
Outras medidas			
14. Laboratorio con equipamento propio	Non	Aconsellable	Si
15. Instalarase un portelo de observación, ou un dispositivo alternativo, que permita ver os seus ocupantes	Aconsellable	Aconsellable	Si»

<sup>(1)</sup> Filtro HEPA (*High efficiency particulate air*): filtro para partículas en aire de alta eficacia.

<sup>(2)</sup> Esclusa: a entrada debe efectuarse a través dunha esclusa, unha cámara illada do laboratorio. O lado limpo da esclusa debe estar separado do lado restrinxido mediante unhas instalacións con vestiarios ou duchas e preferiblemente con portas encravadas entre si.

Tres. O anexo V substitúese polo seguinte:

### «ANEXO V

#### Indicacións relativas ás medidas de contención e aos niveis de contención para procesos industriais

##### Observación preliminar

No cadro, «Aconsellable» significa que, en principio, as medidas deben aplicarse, excepto se os resultados da avaliación a que se fai referencia no artigo 4 indican o contrario.

#### 1. Axentes biolóxicos do grupo 1:

Cando se traballe con axentes biolóxicos do grupo 1, comprendidas as vacinas de xermes vivos atenuados, observaranse os principios de correcta seguridade e hixiene profesional.

#### 2. Axentes biolóxicos dos grupos 2, 3 e 4:

Pode resultar adecuado seleccionar e combinar, baseándose nunha avaliación do risco relacionado con calquera proceso particular ou parte dun proceso, requisitos de contención das diferentes categorías que se expresan a continuación.

A. Medidas de contención	B. Niveis de contención		
	2	3	4
Xerais			
1. Os microorganismos viables deben ser manipulados nun sistema que separe fisicamente o proceso do ambiente	Si	Si	Si
2. Deben tratarse os gases de escape do sistema cerrado para:	Minimizar a liberación	Impedir a liberación	Impedir a liberación
3. A toma de mostras, a adición de materiais a un sistema cerrado e a transferencia de microorganismos viables a outro sistema cerrado deben realizarse dun modo que permita:	Minimizar a liberación	Impedir a liberación	Impedir a liberación
4. Os fluídos de grandes cultivos non deben retirarse do sistema cerrado a menos que os microorganismos viables fosen:	Inactivados mediante medios físicos ou químicos de eficacia probada	Inactivados mediante medios físicos ou químicos de eficacia probada	Inactivados mediante medios físicos ou químicos de eficacia probada
5. Os precintos deben deseñarse co fin de:	Minimizar a liberación	Impedir a liberación	Impedir a liberación
6. A zona controlada debe estar deseñada para impedir a fuga do contido do sistema cerrado	Non	Aconsellable	Si
7. Débese poder precintar a zona controlada para a súa fumigación	Non	Aconsellable	Si
Instalacións			
8. Débese dotar o persoal de instalacións de descontaminación e lavado	Si	Si	Si

A. Medidas de contención	B. Niveis de contención		
	2	3	4
Equipamentos			
9. Débese tratar con filtros HEPA <sup>(1)</sup> o aire de entrada e saída da zona controlada	Non	Aconsellable	Si
10. Na zona controlada debe manterse unha presión do aire negativa respecto á atmosfera	Non	Aconsellable	Si
11. A zona controlada debe ventilarse adecuadamente para reducir ao mínimo a contaminación atmosférica	Aconsellable	Aconsellable	Si
Normas de traballo			
12. Os sistemas cerrados <sup>(2)</sup> deben situarse nunha zona controlada	Aconsellable	Aconsellable	Si, expresamente construída
13. Débense colocar sinais de perigo biolóxico	Aconsellable	Si	Si
14. Só se debe permitir o acceso ao persoal designado	Aconsellable	Si	Si, mediante esclusa <sup>(3)</sup>
15. Os traballadores deben ducharse antes de abandonar a zona controlada	Non	Aconsellable	Si
16. O persoal debe vestir indumentaria de protección	Si, roupa de traballo	Si	Si, cambiarse completamente
Residuos			
17. Os efluentes de vertedoiros e duchas deben recollese e inactivarse antes da súa liberación	Non	Aconsellable	Si
18. Tratamento de efluentes antes da súa vertedura final	Inactivados mediante medios físicos ou químicos de eficacia probada	Inactivados mediante medios físicos ou químicos de eficacia probada	Inactivados mediante medios físicos ou químicos de eficacia probada»

<sup>(1)</sup> Filtro HEPA (*High efficiency particulate air*): filtro para partículas en aire de alta eficacia.

<sup>(2)</sup> Sistema cerrado: un sistema que separa fisicamente o proceso do ambiente (por exemplo, biorreactores ou fermentadores, etc.)

<sup>(3)</sup> Esclusa: a entrada debe efectuarse a través dunha esclusa, que é unha cámara illada da zona controlada. O lado limpo da esclusa debe estar separado do lado restrinxido mediante unhas instalacións con vestiarios ou duchas e, preferiblemente, con portas encravadas entre si.

**Disposición transitoria única.** *Aplicación transitoria dos anexos IV e V substituídos pola presente orde para as indicacións relacionadas cos axentes biolóxicos que non sexan da familia «Coronaviridae».*

A redacción dada pola presente orde aos anexos IV e V do Real decreto 664/1997, do 12 de maio, sobre a protección dos traballadores contra os riscos relacionados coa exposición a axentes biolóxicos durante o traballo, será de aplicación, desde a súa entrada en vigor, para as indicacións que estean relacionadas coa familia «Coronaviridae».

Non obstante, os citados anexos IV e V, na súa redacción anterior á entrada en vigor da presente orde, seguirán sendo de aplicación para as indicacións que estean relacionadas co resto dos axentes biolóxicos, distintos daqueles da familia «Coronaviridae», até o 19 de novembro de 2021. A partir da dita data, os novos anexos IV e V establecidos

por esta orde serán plenamente de aplicación para as indicacións relacionadas con todos os axentes biolóxicos.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Esta orde dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.7.<sup>a</sup> da Constitución española, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de lexislación laboral, sen prexuízo da súa execución polos órganos das comunidades autónomas.

Disposición derradeira segunda. *Incorporación de dereito da Unión Europea.*

Mediante esta orde incorpórase ao dereito español a Directiva (UE) 2020/739 da Comisión, do 3 de xuño de 2020, pola que se modifica o anexo III da Directiva 2000/54/CE do Parlamento Europeo e do Consello no que respecta á inclusión do SARS-CoV-2 na lista de axentes biolóxicos que son patóxenos humanos coñecidos, así como a Directiva (UE) 2019/1833 da Comisión.

Tamén se incorpora, aínda que parcialmente, a Directiva (UE) 2019/1833 da Comisión, do 24 de outubro de 2019, pola que se modifican os anexos I, III, V e VI da Directiva 2000/54/CE do Parlamento Europeo e do Consello, con adaptacións de carácter estritamente técnico.

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor.*

A presente orde entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado»

Madrid, 4 de decembro de 2020.–A ministra de Traballo e Economía Social, Yolanda Díaz Pérez.