

**Orden del Ministerio de Trabajo y Economía Social (Orden TES) de 2020 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.**

**Madrid 8 de Julio de 2020**

La Directiva 90/679/CEE, de 26 de noviembre, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, fue incorporada al Derecho español mediante 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.

Dicho real decreto establece 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 y tiene como objeto 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.

La Directiva 90/679/CEE, de 26 de noviembre, fue posteriormente modificada en varias ocasiones, y de forma sustancial, por lo que se hizo necesario proceder a su codificación aprobándose la 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.

A su vez, el real decreto se adaptó al progreso técnico mediante la Orden de 25 de marzo de 1988 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. Así, mediante esta orden se llevó a cabo una modificación de la clasificación de los agentes biológicos contenida en el anexo II del Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo.

El tiempo transcurrido desde la aprobación de la Directiva 2000/54/CE, cuyo anexo III incluye la lista de agentes biológicos que son patógenos humanos conocidos, clasificados con arreglo al nivel de riesgo de infección que presentan, obligaba, entre otras, a la modificación de la lista con objeto de que esta refleje el estado de conocimientos más reciente por lo que se refiere a los avances científicos y epidemiológicos que han supuesto cambios importantes, incluida la existencia de nuevos agentes biológicos. Por ello, recientemente ha sido aprobada la Directiva (UE) 2019/1833 de la Comisión de 24 de octubre de 2019 por la que se modifican los anexos I, III, V y VI de la Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo con adaptaciones de carácter estrictamente técnico. Una de las modificaciones más importantes ha sido precisamente la del anexo III con objeto de incluir un gran número de agentes biológicos, entre ellos el “coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave” (SARS-CoV) y el “coronavirus del síndrome respiratorio de Oriente Medio” (MERS-CoV).

El «coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave 2» o, en forma abreviada, «SARS-CoV-2», que ha causado el brote de COVID-19, es muy similar al SARS-CoV y al MERS-CoV. Sin embargo, el «SARS-CoV-2» no está específicamente incluido entre las modificaciones del anexo III de Directiva (UE) 2019/1833 de la Comisión.

Por ello, la Comisión Europea teniendo en cuenta los datos epidemiológicos y clínicos actualmente disponibles sobre las características del virus, como sus patrones de

transmisión, sus características clínicas y los factores de riesgo de infección, consideró que el SARS-CoV-2 debía añadirse con carácter urgente al anexo III de la Directiva 2000/54/CE, a fin de garantizar una protección continua y adecuada de la salud y la seguridad de los trabajadores en el trabajo. Este ha sido el origen de la aprobación de la Directiva (UE) 2020/739 de la Comisión de 3 de junio de 2020 por la que se modifica el anexo III de la Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la inclusión del SARS-CoV-2 en la lista de agentes biológicos que son patógenos humanos conocidos, así como la Directiva (UE) 2019/1833 de la Comisión.

Como señala la propia directiva, el SARS-CoV-2 puede provocar una grave enfermedad humana entre la población infectada y representa, en particular, un grave peligro para los trabajadores de mayor edad y para los que tienen un problema médico o una enfermedad crónica subyacente. Aunque actualmente no se dispone de vacuna o de tratamiento efectivo, se están desplegando esfuerzos considerables a nivel internacional y, hasta ahora, se ha identificado un número significativo de vacunas experimentales. Teniendo en cuenta las pruebas científicas y los datos clínicos más recientes disponibles, así como el asesoramiento de expertos que representan a todos los Estados miembros, el SARS-CoV-2 debe clasificarse, por tanto, como patógeno humano del grupo de riesgo 3. En marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud publicó unas directrices de bioseguridad para laboratorios en relación con el nuevo coronavirus y las pruebas de muestras clínicas de pacientes infectados con SARS-CoV-2. Las directrices precisan que el trabajo no propagativo de los laboratorios de diagnóstico, como la secuenciación, puede llevarse a cabo en una instalación que utilice procedimientos equivalentes al nivel 2 de contención como mínimo (nivel de bioseguridad 2, BSL-2), mientras que el trabajo propagativo con el SARS-CoV-2 debe llevarse a cabo en un laboratorio de contención con una presión negativa respecto a la presión atmosférica (nivel de bioseguridad 3, BSL-3). Para garantizar una capacidad suficiente, así como la continuidad de la labor esencial que realizan los laboratorios de diagnóstico en toda la Unión, esta información debe figurar claramente en el anexo III de la Directiva 2000/54/CE.

La Directiva (UE) 2019/1833 de la Comisión, también modificó los anexos V y VI de la Directiva 2000/54/CE, que establecen las medidas y los niveles de contención para los laboratorios, las instalaciones destinadas a animales y la industria. Con el fin de proporcionar a los trabajadores niveles de protección adecuados, la Directiva (UE) 2020/739 de la Comisión también señala que debe adelantarse la fecha de transposición de las modificaciones de dichos anexos en lo que respecta a la exposición al SARS-CoV-2.

Todo lo anteriormente expuesto, y siempre con el objetivo de proteger la salud de los trabajadores, implica la necesidad de transponer la Directiva (UE) 2020/739 de la Comisión y, parcialmente, la Directiva (UE) 2019/1833 de la Comisión, lo que se lleva a cabo mediante esta orden de adaptación al progreso técnico del Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, en que se ha optado por incluir en la orden, además, aquellas disposiciones de la Directiva (UE) 2019/1833 de la Comisión cuya transposición aún no se ha llevado a cabo, pero que afectan, dentro de los virus, a la familia "*Coronaviridae*".

Esta orden cumple con los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia contenidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. La orden responde a la necesidad de transposición de una directiva europea. Es eficaz y proporcional, ya que regula los aspectos imprescindibles para que se pueda cumplir lo previsto en la misma. En cuanto al principio de seguridad jurídica, la norma establece de manera clara los límites que han de aplicarse. Además, cumple con el principio de transparencia ya que en su elaboración ha habido una amplia participación de los sectores implicados, identifica claramente su propósito y la memoria ofrece una explicación completa de su contenido. Por último, la norma es coherente con el principio de eficiencia, dado que su aplicación no impone cargas administrativas.

Con esta orden se avanza en el cumplimiento de la meta 8.8. de la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, es decir, en la mejora de la protección de los derechos laborales y la promoción de un entorno de trabajo seguro y sin riesgos para todas las personas trabajadoras.

La orden consta de un artículo, una disposición transitoria y tres disposiciones finales. En su artículo único se procede a adaptar al progreso técnico los anexos II, IV y V del Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo.

En el apartado 1 del artículo único se ha procedido, dentro de la lista de los virus contemplados en el anexo II, a ampliar el listado, incluyendo específicamente a los siguientes agentes: “Coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV)”;

“Coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave 2 (SARS-CoV-2)”;

y “Coronavirus del síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV)”, clasificados en el grupo 3. En el listado se incluye, también, una referencia genérica a otros “Coronaviridae” de patogenicidad reconocida, que se clasifican en el grupo 2.

En los apartados 2 y 3 del artículo único se procede a sustituir los anexos IV y V, respectivamente, por los nuevos anexos incluidos en la Directiva (UE) 2019/1833 de la Comisión, estableciendo una disposición transitoria en la que se indica que los nuevos anexos serán de aplicación para las indicaciones que estén relacionadas con la familia “*Coronaviridae*”, mientras para el resto de los agentes biológicos se mantienen en vigor los actuales anexos hasta la aprobación de la norma que transponga al derecho español el contenido de las demás disposiciones de la Directiva (UE) 2019/1833.

La disposición final primera se refiere a la atribución constitucional de competencias en materia laboral.

En la disposición final segunda se indica que mediante esta orden se lleva a cabo la transposición de la Directiva (UE) 2020/739 de la Comisión, de 3 de junio de 2020 por la que se modifica el anexo III de la Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la inclusión del SARS-CoV-2 en la lista de agentes biológicos que son patógenos humanos conocidos, así como la Directiva (UE) 2019/1833 de la Comisión. También se indica la incorporación, aunque parcial, del contenido de la Directiva (UE) 2019/1833 de la Comisión de 24 de octubre de 2019 por

la que se modifican los anexos I, III, V y VI de la Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo con adaptaciones de carácter estrictamente técnico.

La disposición final tercera incluye como fecha de entrada en vigor del real decreto la establecida por la Directiva que ahora se transpone.

La disposición final segunda del 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, autoriza a la Ministra de Trabajo y Economía Social 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.

Esta orden se dicta de conformidad con el artículo 6 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, ha sido sometida a los trámites de información y audiencia pública y en su elaboración han sido consultadas las organizaciones sindicales y empresariales más representativas, así como las Comunidades Autónomas, y ha sido oída la Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo.

En su virtud, previo informe favorable del Ministro de Sanidad y previo informe de la Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo, ..... con el Consejo de Estado, dispongo,

**Artículo único.** *Adaptación en función del progreso técnico del 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.*

Uno. El anexo II del 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, queda redactado de la siguiente forma:

En el epígrafe «Virus»:

El término “*Coronaviridae*”, con clasificación en el grupo 2, se sustituye por el siguiente texto:

<i>Coronaviridae</i> (F)		
Betacoronavirus (G)		
Coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV)	3	
Coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave 2 (SARS-CoV-2) <sup>(1)</sup>	3	
Coronavirus del síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV)	3	
Otros <i>Coronaviridae</i> de patogenicidad conocida	2	

---

<sup>(1)</sup> De conformidad con el artículo 16, apartado 1, letra c), el trabajo no propagativo de los laboratorios de diagnóstico con SARS-CoV-2 debe efectuarse en una instalación que utilice procedimientos equivalentes al nivel 2 de contención, como mínimo. El trabajo propagativo con SARS-CoV-2 debe llevarse a cabo en un laboratorio de nivel 3 de contención con una presión negativa respecto a la presión atmosférica.»

Dos. El anexo IV del 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, se sustituye por el siguiente texto:

## ANEXO IV

### Indicaciones relativas a las medidas de contención y a los niveles de contención

Observación preliminar:

Las medidas que figuran en el presente anexo se aplicarán según la naturaleza de las actividades, la evaluación del riesgo para los trabajadores y las características del agente biológico de que se trate.

En el cuadro, «Aconsejable» significa que, en principio, las medidas deben aplicarse, excepto si los resultados de la evaluación a que se hace referencia en el artículo 4 indiquen lo contrario.

A. Medidas de contención	B. Niveles de contención		
	2	3	4
Lugar de trabajo			
1. El lugar de trabajo se encontrará separado de toda actividad que se desarrolle en el mismo edificio	No	Aconsejable	Sí
2. El lugar de trabajo deberá poder precintarse para permitir su desinfección	No	Aconsejable	Sí
Instalaciones			
3. El material infectado, animales incluidos, deberá manejarse en un armario de seguridad o en un aislador u otra contención apropiada	Cuando proceda	Sí, cuando la infección se propague por el aire	Sí
Equipos			
4. El aire introducido y extraído del lugar de trabajo se filtrará mediante la utilización la utilización de filtros absolutos HEPA <sup>(1)</sup> o	No	Sí, para la salida de aire	Sí, para la entrada y la salida de aire

similares”			
5. El lugar de trabajo se mantendrá con una presión negativa respecto a la presión atmosférica	No	Aconsejable	Sí
6. Superficies impermeables al agua y de fácil limpieza	Sí, para el banco de pruebas y el suelo	Sí, para el banco de pruebas, el suelo y otras superficies determinadas mediante una evaluación de riesgo	Sí, para el banco de pruebas, las paredes, el suelo y los techos
7. Superficies resistentes a ácidos, álcalis, disolventes, desinfectantes	Aconsejable	Sí	Sí
Normas de trabajo			
8. Solamente se permitirá el acceso al personal designado	Aconsejable	Sí	Sí, mediante esclusa <sup>(2)</sup>
9. Control eficaz de los vectores (por ejemplo, roedores e insectos)	Aconsejable	Sí	Sí
10. Procedimientos de desinfección especificados	Sí	Sí	Sí
11. Almacenamiento de seguridad para agentes biológicos	Sí	Sí	Sí, almacenamiento seguro
12. El personal deberá ducharse antes de abandonar la zona de contención	No	Aconsejable	Aconsejable
Desechos			
13. Proceso de inactivación validado para la eliminación segura de las canales de animales	Aconsejable	Sí, dentro o fuera de las instalaciones	Sí, en las instalaciones

Otras medidas			
14. Laboratorio con equipo propio	No	Aconsejable	Sí
15. 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

(1) Filtro HEPA (High efficiency particulate air): Filtro para partículas en aire de alta eficacia.

(2) Esclusa: La entrada debe efectuarse a través de una esclusa, una cámara aislada del laboratorio. El lado limpio de la esclusa ha de estar separado del lado restringido mediante unas instalaciones con vestuarios o duchas y preferiblemente con puertas con cerraduras dependientes.

Tres. El anexo V del 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, se sustituye por el siguiente texto:

## ANEXO V

### Indicaciones relativas a las medidas de contención y a los niveles de contención para procesos industriales

#### Observación preliminar

En el cuadro, «Aconsejable» significa que, en principio, las medidas deben aplicarse, excepto si los resultados de la evaluación a que se hace referencia en el artículo 4 indiquen lo contrario.

#### 1. Agentes biológicos del grupo 1

Cuando se trabaje con agentes biológicos del grupo 1, comprendidas las vacunas de gérmenes vivos atenuados, se observarán los principios de correcta seguridad e higiene profesional.

#### 2. Agentes biológicos de los grupos 2, 3 y 4

Puede resultar adecuado seleccionar y combinar, basándose en una evaluación del riesgo relacionado con cualquier proceso particular o parte de un proceso, requisitos de contención de las diferentes categorías que se expresan a continuación.

A. Medidas de contención	B. Niveles de contención		
	2.	3	4
Generales			
1. Los microorganismos viables deben ser	Sí	Sí	Sí

manipulados en un sistema que separe físicamente el proceso del medio ambiente			
2. Deben tratarse los gases de escape del sistema cerrado para:	Minimizar la liberación	Impedir la liberación	Impedir la liberación
3. La toma de muestras, la adición de materiales a un sistema cerrado y la transferencia de microorganismos viables a otro sistema deben realizarse de un modo que permita:	Minimizar la liberación	Impedir la liberación	Impedir la liberación
4. Los fluidos de grandes cultivos no deben retirarse del sistema cerrado a menos que los microorganismos viables hayan sido:	Inactivados mediante medios físicos o químicos de eficacia probada	Inactivados mediante medios físicos o químicos de eficacia probada	Inactivados mediante medios físicos o químicos de eficacia probada
5. Los precintos deben diseñarse con el fin de:	Minimizar la liberación	Impedir la liberación	Impedir la liberación
6. La zona controlada debe estar diseñada para impedir la fuga del contenido del sistema cerrado	No	Aconsejable	Sí
7. Se debe poder precintar la zona controlada para su fumigación	No	Aconsejable	Sí
Instalaciones			
8. Debe dotarse al personal de instalaciones de descontaminación y lavado	Sí	Sí	Sí
Equipos			
9. Se debe tratar con filtros HEPA <sup>(1)</sup> el aire de entrada y salida de la zona controlada	No	Aconsejable	Sí
10. En la zona controlada debe mantenerse una presión del aire negativa respecto a la atmósfera	No	Aconsejable	Sí
11. La zona controlada debe ventilarse adecuadamente para reducir al mínimo la contaminación atmosférica	Aconsejable	Aconsejable	Sí

Normas de trabajo			
12. Los sistemas cerrados <sup>(2)</sup> deben ubicarse en una zona controlada	Aconsejable	Aconsejable	Sí, expresamente construida
13. Deben colocarse señales de peligro biológico	Aconsejable	Sí	Sí
14. Solo debe permitirse el acceso al personal designado	Aconsejable	Sí	Sí, mediante esclusa <sup>(3)</sup>
15. Los trabajadores deben ducharse antes de abandonar la zona controlada	No	Aconsejable	Sí
16. El personal debe vestir indumentaria de protección	Sí, ropa de trabajo	Sí	Sí, cambiarse completamente
Desechos			
17. Los efluentes de fregaderos y duchas deben recogerse e inactivarse antes de su liberación	No	Aconsejable	Sí
18. Tratamiento de efluentes antes de su vertido final	Inactivados mediante medios físicos o químicos de eficacia probada	Inactivados mediante medios físicos o químicos de eficacia probada	Inactivados mediante medios físicos o químicos de eficacia probada

(1) Filtro HEPA (High efficiency particulate air): Filtro para partículas en aire de alta eficacia.

(2) Sistema cerrado: un sistema que separa físicamente el proceso del ambiente (por ejemplo, incubadoras, cubas, etc.)

(3) Esclusa: la entrada debe efectuarse a través de una esclusa, que es una cámara aislada del laboratorio. El lado limpio de la esclusa ha de estar separado del lado restringido mediante unas instalaciones con vestuarios o duchas y preferiblemente con puertas con cerraduras dependientes.

### Disposición transitoria.

Los anexos IV y V del del 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, se mantendrán en vigor hasta la aprobación de la norma que transponga al derecho español el contenido de la Directiva (UE) 2019/1833 de la Comisión de 24 de octubre de 2019 por la que se modifican los anexos I, III, V y VI de la Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo con adaptaciones de carácter estrictamente técnico, excepto para las indicaciones que estén relacionadas con la familia “*Coronaviridae*” para la que serán de aplicación los anexos IV y V en la

redacción dada por esta orden, cuya aplicación se extenderá a partir de noviembre de 2021 para las indicaciones que estén relacionadas con el resto de los agentes biológicos.

**Disposición final primera.** *Título competencial.*

Esta orden se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.7ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación laboral, sin perjuicio de su ejecución por los órganos de las Comunidades Autónomas.

**Disposición final segunda.** *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante esta orden se incorpora al derecho español la Directiva (UE) 2020/739 de la Comisión, de 3 de junio de 2020 por la que se modifica el anexo III de la Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la inclusión del SARS-CoV-2 en la lista de agentes biológicos que son patógenos humanos conocidos, así como la Directiva (UE) 2019/1833 de la Comisión. También se incorpora, aunque parcialmente, la Directiva (UE) 2019/1833 de la Comisión de 24 de octubre de 2019 por la que se modifican los anexos I, III, V y VI de la Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo con adaptaciones de carácter estrictamente técnico.

**Disposición final tercera.** *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día 24 de noviembre de 2020.