

## NTP 636: Ficha de datos de seguridad para agentes biológicos

Fiche de données de sécurité pour agents biologiques  
Safety data sheet for biological agents

Las NTP son guías de buenas prácticas. Sus indicaciones no son obligatorias salvo que estén recogidas en una disposición normativa vigente. A efectos de valorar la pertinencia de las recomendaciones contenidas en una NTP concreta es conveniente tener en cuenta su fecha de edición.

### Redactores:

Angelina Constans Aubert  
Ingeniero Técnico Químico

Rosa M<sup>a</sup> Alonso Espadale  
Lda. en Ciencias Biológicas

Xavier Solans Lampurlanés  
Ldo. en Ciencias Biológicas

CENTRO NACIONAL DE CONDICIONES DE TRABAJO

*El objetivo de esta Nota Técnica de Prevención es proponer un modelo de ficha de datos de seguridad para agentes biológicos donde, de forma similar a la ficha de datos de seguridad para agentes químicos, se ofrezca el conjunto de información sobre las características del agente, los peligros, efectos sobre la salud, primeros auxilios, actuación frente a vertidos, etc.*

### Introducción

La Ley 31/1995 de 8 de noviembre de Prevención de Riesgos Laborales, en su artículo 18 "Información, consulta y participación de los trabajadores" indica que *el empresario adoptará todas las medidas adecuadas para que los trabajadores reciban todas las informaciones necesarias en relación con a) los riesgos para la seguridad y la salud de los trabajadores en el trabajo, b) las medidas y actividades de protección y prevención aplicables a los riesgos señalados en el apartado anterior.*

En este sentido, el Real Decreto 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, en su artículo 9 "Información y formación de los trabajadores" también expresa que el empresario deberá garantizar que los trabajadores y los representantes de los trabajadores reciben una formación e información adecuada sobre los riesgos derivados de la presencia de agentes químicos peligrosos en el lugar de trabajo; en este punto especifica que deberá facilitar a los trabajadores o a sus representantes: información sobre los agentes químicos peligrosos presentes en el lugar de trabajo, tales como su denominación, los riesgos para la seguridad y la salud, los valores límite de exposición profesional y otros requisitos legales que les sean de aplicación así como acceso a toda ficha técnica facilitada por el proveedor, conforme lo dispuesto en la normativa sobre envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos.

Esta ficha técnica o ficha de datos de seguridad (FDS), según el artículo 23 del Real Decreto 363/1995 de 10 de marzo sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas y el artículo 13 del Real Decreto 255/2003 de 28 de febrero por el que se aprueba el reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos incluye, bajo 16 apartados, el conjunto de información sobre la sustancia o preparado, desde su identificación, composición, peligros, primeros auxilios, información toxicológica, hasta informaciones relativas al transporte, información ecotoxicológica, etc.

Este sistema de información para los trabajadores en forma de fichas de datos de seguridad, que queda claramente reflejado para el caso de la manipulación de agentes químicos, no se traslada de igual forma en el caso de la manipulación de agentes biológicos. El Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, en su artículo 12 "Información y formación de los trabajadores", punto 1 indica, al igual que para los agentes químicos, que 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; sin embargo, no documenta un sistema de ficha técnica similar a la descrita para los agentes químicos.

En esta Nota Técnica se plantea la realización de fichas de datos de seguridad para agentes biológicos en las actividades en que se produzca o pueda producirse una exposición a estos agentes, ya sea por una manipulación deliberada de los mismos o derivada de la

actividad desarrollada y se propone un modelo de ficha con los puntos que debería incluir.

## Propuesta de ficha de datos de seguridad para agentes biológicos

La información contenida en la ficha de datos de seguridad para agentes biológicos debe ser práctica, sencilla, específica y estructurada, de forma que su utilización contribuya a una mejor gestión preventiva del riesgo biológico y al establecimiento de procedimientos de trabajo seguros.

Las FDS para agentes químicos se estructuran, como ya se ha comentado, en 16 apartados obligatorios. El modelo de ficha que se propone (véase fig. 1) se ha estructurado en 12 apartados, siguiendo la información extraída de las FDS para agentes químicos, pero con las particularidades de los agentes biológicos y siguiendo el modelo empleado por organismos como el Population and Public Health Branch de Canadá para las fichas de manipulación de sustancias infecciosas.

A su vez, cada uno de estos apartados se ha dividido en diferentes subapartados de forma que se ha intentado sintetizar los aspectos más relevantes de la información que podría contener la ficha. A continuación se comentan cada uno de ellos.

**Figura 1**  
**Propuesta de modelo para la realización de las fichas de datos de seguridad para agentes biológicos**

AGENTE BIOLÓGICO:	
Nombre:	Características:
Sinónimos:	Grupo de riesgo:
Efectos sobre la salud	Patogenicidad
	Epidemiología
	Tipo de huésped
	Dosis infectiva
	Producción de toxinas
	Efectos alérgicos
	Vías de exposición
	Periodo de incubación
Propagación	Transmisión
	Reservorio
	Zoonosis
Viabilidad	Vectores
	Sensibilidad a antibióticos
	Sensibilidad a los desinfectantes
	Inactivación por medios físicos
Primeros auxilios / Medidas profilácticas	Supervivencia fuera del huésped
	Primeros auxilios
	Inmunización / Vacunación
Peligros para el personal de laboratorio	Profilaxis
	Muestras
Control de la exposición / protecciones individuales	Peligros
	Nivel de contención
	Protecciones (ropa de trabajo y EPI)
Vertidos accidentales	Otras protecciones
Eliminación	Medidas frente a vertidos
Almacenamiento	Consideraciones relativas a la eliminación
Transporte	Medidas para su almacenamiento
	Condiciones para el transporte

Otras informaciones:
Fecha:

## **Agente biológico**

Este apartado de la ficha debe contener el nombre científico del agente biológico; para ello se emplea el sistema binomial de nomenclatura, en la que la primera parte del nombre hace referencia al género y la segunda a la especie. También puede incluirse el nombre común u otros sinónimos importantes.

Además se deben indicar las características más relevantes del agente y que son propias de su clasificación taxonómica, así como el grupo de riesgo al que pertenece el agente biológico. En el Anexo II del RD 664/1997 figura una lista con la clasificación de los agentes biológicos en función del riesgo de infección.

## **Efectos sobre la salud**

Este apartado ha de presentar la información relacionada con la infección/enfermedad producida por el agente biológico, así como algunos de los factores que deben tenerse en cuenta en la evaluación del riesgo biológico y que pueden contribuir a su prevención.

## **Patogenicidad**

Capacidad de un agente biológico para causar daño en un huésped (generalmente una enfermedad infecciosa).

## **Epidemiología**

Estudio de la incidencia, distribución y control de las enfermedades infecciosas.

## **Tipo de huésped**

Organismo capaz de sustentar el crecimiento del agente biológico.

## **Dosis infectiva**

Número mínimo de unidades del agente biológico necesarias para causar una infección. La dosis infectiva puede variar según el agente biológico, la vía de entrada y la resistencia del huésped, es decir, el grado de integridad de sus sistemas defensivos.

## **Producción de toxinas**

Mecanismo de patogenicidad provocado por algunas bacterias. Según su mecanismo de producción se puede distinguir endotoxinas (fracción del lipopolisacárido de algunas bacterias Gram negativo, que al solubilizarse actúa como una toxina), exotoxinas (proteína liberada por un microorganismo durante el crecimiento y que posee efectos tóxicos en el huésped) o enterotoxinas (proteína liberada por un microorganismo mientras se multiplica y que actúa sobre el intestino delgado).

Las bacterias capaces de producir exotoxinas están indicadas con la Nota T: Producción de toxinas en la lista de agentes biológicos del Anexo II del RD 664/1997.

## **Efectos alérgicos**

Capacidad de algunos agentes biológicos de actuar como sensibilizantes respiratorios; básicamente producidos por algunas especies de hongos y, en menor proporción, de parásitos.

Los agentes biológicos que pueden provocar efectos alérgicos están indicados con la Nota A: Posibles efectos alérgicos en la lista de agentes biológicos del Anexo II del RD 664/1997.

## **Vías de exposición**

Potenciales vías de entrada en el organismo de los agentes biológicos: respiratoria (inhalación), parenteral (pinchazos, lesiones o roturas de la piel), dérmica (a través de excoriaciones de la piel y microheridas, en ocasiones inapreciables), digestiva (ingestión) y ocular (a través de la conjuntiva).

Los agentes biológicos del grupo 3 que no se transmiten a través del aire están indicados con (\*): Normalmente no infeccioso a través del aire en la lista de agentes biológicos del Anexo II del RD 664/1997.

### **Periodo de incubación**

Tiempo que transcurre desde la infección hasta la aparición de los síntomas de la enfermedad.

### **Transmisión**

Indica la posibilidad de transmisión directa entre personas.

### **Propagación**

Se debe incluir aquella información relacionada con la difusión de la enfermedad infecciosa.

### **Reservorio**

Lugares en los que permanecen los agentes infecciosos viables y a partir de los cuales se puede producir una infección.

### **Zoonosis**

Enfermedad infecciosa de los vertebrados no humanos que puede ser transmitida al hombre.

### **Vector**

Un agente vivo que transfiere un patógeno sin sufrir la enfermedad.

### **Viabilidad**

Se han de indicar las medidas de control que afecten a la viabilidad, es decir, a la capacidad de reproducirse del agente biológico.

### **Sensibilidad a los antibióticos**

Susceptibilidad del agente biológico frente a los antibióticos, sustancias químicas que matan o inhiben su crecimiento y que son producidas por ciertos microorganismos o son el resultado de síntesis química, manteniendo ciertas características de la molécula original.

### **Sensibilidad a los desinfectantes**

Susceptibilidad del agente biológico frente a los desinfectantes (productos químicos que matan a los microorganismos y que se utilizan sobre objetos inanimados).

### **Inactivación por medios físicos**

Métodos para eliminar el agente biológico de cualquier material o instrumento. Se puede distinguir: calor húmedo, calor seco y radiación.

### **Supervivencia fuera del huésped**

Estabilidad del agente biológico en el ambiente. La estabilidad está determinada por factores tales como la resistencia a la desecación, al calor y al frío.

### **Primeros auxilios / Medidas profilácticas**

#### **Primeros auxilios**

Conjunto de actuaciones inmediatas que deben llevarse a cabo ante una exposición accidental con el agente biológico.

#### **Inmunización / Vacunación**

Producción de inmunidad en un individuo por medios artificiales. La inmunización activa (vacunación) consiste en introducir, tanto por vía oral como por inyección (inoculación) una bacteria, virus o sus toxinas especialmente tratadas, de forma que estimulan la producción de anticuerpos. La inmunización pasiva está inducida por la inyección de anticuerpos ya formados.

Los agentes biológicos para los que existe una vacuna, están indicados con la Nota V: vacuna eficaz disponible en la lista de agentes biológicos del Anexo II del RD 664/ 1997.

Este apartado puede complementarse con algunos aspectos médicos como pueden ser: la sintomatología, pruebas para la detección precoz del agente biológico y tratamiento; sin embargo, en cualquier caso, el accidentado debe ponerse en contacto siempre con el Servicio de Vigilancia de la Salud.

### **Profilaxis**

Tratamiento, generalmente inmunológico o quimioterapéutico, diseñado para proteger a un individuo del futuro ataque de un patógeno.

### **Peligros para el personal de laboratorio**

Información específica para el personal que manipula muestras contaminadas con el agente biológico, indicando las fuentes de contaminación y los peligros que entraña la manipulación de las mismas.

### **Muestras**

Indicar los distintos tipos de muestras que se manipulan, tanto ambientales como biológicas, donde se podría hallar el agente biológico.

### **Peligros**

Se refiere a las potenciales vías de exposición a agentes biológicos derivadas de la manipulación de las muestras contaminadas.

### **Control de la exposición / protección individual**

En este apartado se debe indicar el nivel de contención, los medios de protección colectiva e individual, utilización de ropa de trabajo y las medidas higiénicas más adecuadas.

### **Nivel de contención**

Conjunto de medidas preventivas a adoptar cuando se manipulan agentes biológicos o materiales infectados con ellos, y que dependen del grupo en que se ha clasificado al agente biológico en el Real Decreto 664/97.

### **Equipo de protección individual (EPI)**

Cualquier equipo destinado a ser llevado o sujetado por el trabajador para que lo proteja de uno o varios riesgos, que pueden amenazar su seguridad o salud en el trabajo, así como cualquier complemento destinado o accesorio destinado a tal fin. Se excluye la ropa de trabajo corriente, pero no la que ofrece protección.

También pueden incluirse recomendaciones tales como las Precauciones Universales, especialmente diseñadas para evitar el contagio de los virus que se transmiten por la sangre.

### **Vertidos accidentales**

Este apartado debe especificar las medidas y actuaciones concretas en caso de vertidos accidentales.

### **Eliminación**

Se deben indicar los métodos de eliminación (incineración, esterilización por vapor húmedo, desinfección química, etc.) del agente biológico, del residuo resultante de su utilización o de los envases contaminados.

La gestión de los residuos contaminados con agentes biológicos es una obligación establecida por el RD 664/1997 y que se engloba en el ámbito de los residuos sanitarios. La gestión de estos residuos está regulada en la mayor parte de las comunidades autónomas.

### **Almacenamiento**

Las condiciones de almacenamiento vienen fijadas por las condiciones de conservación. Caso de requerir condiciones especiales, deben especificarse.

### **Transporte**

Las condiciones de transporte, incluyendo el tipo de embalaje y etiquetado, vienen especificadas por los distintos reglamentos de transporte de mercancías peligrosas: ADR, RID, IMDG y OACI-IATA y están relacionadas con el grupo de riesgo al que pertenece el agente y con el objeto del transporte.

### **Otras informaciones**

En este punto debe reflejarse aquella información que puede ser importante para la salud y seguridad en el trabajo y que no haya sido pertinente incluir en los apartados anteriores, tales como legislación, normativa técnica, consejos relativos a la formación, bibliografía empleada en la elaboración de la ficha, así como autores y fecha de emisión y revisión de la ficha.

## Comentarios

La Ley de Prevención de Riesgos Laborales obliga al empresario a adoptar las medidas necesarias para que los trabajadores reciban toda la información necesaria sobre la seguridad y la salud en el trabajo.

Las fichas de seguridad para agentes biológicos pueden contribuir a un mejor sistema de información de los peligros para la salud de los trabajadores expuestos a estos agentes, ya sea por su manipulación deliberada o derivada de la actividad desarrollada.

## Bibliografía

1. MADIGAN, M. T. MARTINKO, J.M., PARKER, J.  
**Brock Biología de los Microorganismos (Octava edición revisada)**  
*Prentice Hall Iberia, Madrid, 2000*
2. HOLT, J.G. (Editor in chief)  
**Bergey's Manual of Systematic Bacteriology**  
*Williams and Wilkins, Baltimore (USA), 1986*
3. 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  
*Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, Madrid, 2001*
4. INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL TRABAJO  
**Notas Técnicas de Prevención (nº- 376, 429, 447, 468, 520, 539, 545, 571, 572, 585 y 628)**  
*Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Barcelona 2003*
5. MARTÍ SOLÉ, M.C., ALONSO ESPADALÉ, R.M., CONSTANS AUBERT, A., GUARDINO SOLA, X.  
**Prevención de Riesgos Biológicos en el Laboratorio**  
*Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, Barcelona, 1997*
6. REGIDOR BRAOJOS, L., ALONSO ESPADALÉ, R.M., HUICI MONTAGUT A.  
**Guía para la interpretación y utilización de las fichas de seguridad química**  
*Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, Barcelona, 2000*

## Legislación relacionada

1. Ley 31/1995 de 8 de noviembre. Ley de prevención de Riesgos Laborales
2. 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.
3. 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.