

Sección Jurídica

*Este artículo fue publicado en el número 10-2000, páginas 4 a 9.
Siguiendo la línea de la página Web del INSHT se incluirán los textos íntegros de los artículos
prescindiendo de imágenes y gráficos no significativos.*

Las unidades de aislamiento (UA4) como elemento de protección frente a los riesgos generados por agentes biológicos del grupo 4 (Real Decreto 664/1997)

Fernando Villalobos

Inspector de Trabajo y Seguridad Social en Baleares

Pere Muntaner

Médico de la Consellería de Trabajo y Formación. Govern Balear

Rafael Monjo

Médico de la Consellería de Trabajo y Formación. Govern Balear

1. Consideraciones Jurídicas

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, desarrolla el principio tuitivo ya anticipado por las Directivas 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, la Directiva 93/88/CEE, de 12 de octubre de 1993 que modifica la anterior, y la Directiva 95/30/CE, de 30 de junio de 1995 que adapta la anterior al progreso técnico, y la posterior concreción realizada a través de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales y, más concretamente, por medio de su artículo 5 apartado primero: "La política en materia de prevención tendrá por objeto la promoción de la mejora de las condiciones de trabajo dirigida a elevar el nivel de protección de la seguridad y la salud de los trabajadores en el trabajo".

El artículo 3, apartado primero, del Real Decreto mencionado clasifica los agentes biológicos en función de diversos parámetros relacionados con la peligrosidad y propagación de los mismos, siendo aquellos pertenecientes a los Grupos 3 y 4 los que pueden causar una enfermedad grave en los seres humanos en general y, más concretamente, en los trabajadores y trabajadoras, diferenciándose ambos colectivos patógenos por la ausencia de profilaxis o tratamiento eficaz que observan los componentes del Grupo 4 frente a los del Grupo 3. Con todo, y siendo conscientes de la importancia patológica de los agentes pertenecientes al grupo tercero, lo cierto es que su peso específico quiebra ante la posibilidad de que concurra en nuestro medio ambiente

natural un agente de los que integran el grupo superior y que nos permitimos transcribir en el siguiente cuadro:

Agentes biológicos pertenecientes al Grupo 4
VIRUS
Arenaviridae:
Virus Junin
Virus Lassa
Virus Machupo
Nairovirus:
Virus de la fiebre hemorrágica de Crimea/Congo
Filoviridae:
Virus Ebola
Virus de Marburg
Poxviridae:
Variola (major & minor) virus V
"Whitepox" virus (variola virus) V

(v = *Vacuna eficaz disponible*).

No obstante, cuando un agente del tipo 3 presente multiresistencia al no existir un tratamiento o profilaxis eficaz, debe considerarse comprendido en el grupo 4 (nos remitimos, como antecedente, al brote de transmisión nosocomial de *Micobacterium bovis* resistente a 11 fármacos que apareció entre diciembre de 1993 y febrero de 1995 en Madrid -Lancet; Vol 32, n°4, 1998-).

El citado Real Decreto 664/1997, y en línea con la estructura marcada por sus precedentes, establece la obligatoriedad de identificar y evaluar los riesgos (artículo 4) así como la de procurar su reducción, siendo en este sentido particularmente importante lo dispuesto en apartados concretos del artículo 6, esto es, d) la adopción de medidas de protección colectiva o, en su defecto, de protección individual, cuando la exposición no pueda evitarse por otros medios, e) la 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, y f) la utilización de medidas de higiene que eviten o dificulten la dispersión del agente biológico fuera del lugar de trabajo.

La importancia de los apartados que acabamos de citar radica en la obligatoriedad que la norma impone a todos aquellos centros en los que existe la posibilidad de que sus trabajadores queden expuestos a agentes biológicos de diversa naturaleza, de habilitar los medios necesarios que protejan a aquellos ante eventuales hipótesis de peligro (en este sentido, el artículo 1 de la norma establece que su objeto es 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); no se

trata, en definitiva, de reaccionar una vez que el agente se ha presentado sino que, preventivamente, la acción empresarial (y aquí la administración pública, en su vertiente sanitaria, adquiere la condición de empresario) debe adelantarse al problema estableciendo los mecanismos de autodefensa, obviamente primero para sus trabajadores pero, no lo olvidemos, sin descuidar la generalización a la población en su conjunto.

Este, sin duda, es el espíritu que pretende imponer el Real Decreto 664/1997 pues en el apartado cuarto del artículo primero señala muy claramente, sin concesiones a la interpretación, que el mismo 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. Entendemos que el legislador, a través de una norma de naturaleza laboral, recuerda que ello tiene una trascendencia que se extiende más allá de este ámbito estrictamente profesional para convertirse, en buena lid, en una norma de mayor alcance; a mayor abundamiento, y de manera radical, el legislador -a través del artículo Art. 349 del Código Penal- no hace distinciones de ninguna clase cuando considera como uno de los delitos por riesgos catastróficos a los causados con organismos, a través de su manipulación, transporte o tenencia (enfermedades infecto-contagiosas), siempre que concurran contravención de normas de seguridad y peligro para la vida, integridad física o la salud de las personas o el medio ambiente, es decir, sin distinción entre personas por razón de su cualificación profesional (Pena: Prisión de 6 meses a 2 años, multa de 6 a 12 meses e inhabilitación para empleo o cargo público, profesión u oficio de 3 a 6 años).

Si a ello añadimos que el artículo 316 de este último texto legal considera como incurso en delito de riesgo -es decir, que no es necesaria la producción del daño, basta con su posibilidad- a aquellos que con infracción de las normas de prevención de riesgos laborales y estando legalmente obligados, no faciliten los medios necesarios para que los trabajadores desempeñen su actividad con las medidas de seguridad e higiene adecuadas, de forma que pongan así en peligro grave su vida, salud o integridad física (castigados con las penas de prisión de 6 meses a 3 años y multa de 6 a 12 meses), podemos fácilmente colegir la responsabilidad penal (además de administrativa o, incluso, civil) en que incurren los empresarios que incumplan su obligación de protección esta vez sí de carácter profesional.

Y no olvidemos, para finalizar esta panorámica penal, que todo ello supone entre 36.000 y 18 millones de pesetas, una vez realizada la operación de transformación en cuotas diarias, conforme a lo dispuesto por el artículo 50 del Código Penal.

Pues bien, una vez que ha quedado expuesta la obligación empresarial de adoptar los medios de prevención colectivos (además de los individuales), se hace preciso delimitar, a la luz de la norma, que requisitos técnicos precisan aquellos centros de trabajo en los que se trate, se manipule o, en definitiva, exista el riesgo potencial de la llegada indeseada de un "intruso" del grupo 4. En este sentido, los Anexos IV y V del Real Decreto 664/1.997 establecen las características de las Unidades de aislamiento precisas para evitar la propagación de los agentes biológicos, principalmente del grupo 4 pero sin descartar la posibilidad de uso para agentes del grupo 3 (recordemos en este sentido que, en función de lo dispuesto en el artículo 4.3 a) del Real Decreto, la

evaluación de riesgos en empresas de este tipo deberá tener en cuenta 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, matizando que 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, y ello es importante, deberá considerarse en el de peligrosidad superior).

Pues bien, siguiendo el esquema de los anexos citados, la Unidad de aislamiento Tipo de aquellos servicios en que se encuentren pacientes o animales que estén -o que se sospeche puedan estar- contaminados por agentes biológicos de los grupos 3 ó 4 deberá incluir una serie de medidas de contención seleccionadas entre las que figuran en la siguiente tabla, con objeto de minimizar el riesgo de infección:

1. *El lugar de trabajo se encontrará separado de toda actividad que se desarrolle en el mismo edificio.*
2. *El aire introducido y extraído del lugar de trabajo se filtrará mediante la utilización de filtros de alta eficacia para partículas en el aire (HEPA) o de forma similar.*
3. *Solamente se permitirá el acceso al personal designado (con la exclusión de aire).*
4. *El lugar de trabajo deberá poder precintarse para permitir su desinfección.*
5. *Procedimientos de desinfección especificados.*
6. *El lugar de trabajo se mantendrá con una presión negativa respecto a la presión atmosférica.*
7. *Control eficiente de vectores, por ejemplo, de roedores e insectos.*
8. *Superficies impermeables al agua y de fácil limpieza.*
9. *Superficies resistentes a ácidos, álcalis, disolventes y desinfectantes.*
10. *Almacenamiento de seguridad para agentes biológicos.*
11. *Se instalará una ventanilla de observación o un dispositivo alternativo en las zonas de manera que se pueda ver a sus ocupantes.*
12. *Laboratorio con equipo propio.*
13. *El material infectado, animales incluidos, deberá manejarse en una cabina de seguridad biológica o en un aislador u otra contención apropiada.*
14. *Incinerador para destrucción de animales muertos (en el mismo lugar).*

Cuando el tratamiento o manipulación tenga lugar en procesos industriales, el Real Decreto es más preciso y establece, de manera más sistemática, las características y procedimientos necesarios en orden a la manipulación, tratamiento y vigilancia de agentes biológicos potencialmente muy peligrosos:

1. Los microorganismos viables deberán ser manipulados en un sistema que separe físicamente el proceso del medio ambiente.
2. Deberán tratarse los gases de escape del sistema para impedir su liberación.
3. La toma de muestras, la adición de materiales a un sistema cerrado y la transferencia de organismos viables a otro sistema cerrado deberán realizarse de un modo que impida la liberación.

4. Los fluidos de grandes cultivos no deberán retirarse del sistema cerrado a menos que los microorganismos viables hayan sido inactivados mediante medios físicos o químicos de probada eficacia.
5. Los precintos deberán diseñarse con el fin de impedir la liberación.
6. Los sistemas cerrados deberán ubicarse en una zona controlada expresamente construida a tal fin.
 - a. Deberán colocarse señales de peligro biológico.
 - b. Solo deberá permitirse el acceso al personal mediante exclusión de aire.
 - c. El personal deberá vestir indumentaria de protección, cambiándose completamente.
 - d. Deberá dotarse al personal de instalaciones de descontaminación y lavado.
 - e. Los trabajadores deberán ducharse antes de abandonar la zona controlada.
 - f. Los efluentes de fregaderos y duchas deberán recogerse e inactivarse antes de su liberación.
 - g. La zona controlada deberá ventilarse adecuadamente para reducir al mínimo la contaminación atmosférica.
 - h. En la zona controlada deberá mantenerse una presión del aire negativa respecto a la atmósfera.
 - i. Se deberá tratar con filtros "HEPA" el aire de entrada y salida de la zona controlada.
 - j. Deberá diseñarse la zona controlada para impedir la fuga del contenido del sistema cerrado.
 - k. Se deberá poder precintar la zona controlada para su fumigación.
 - l. Tratamiento de efluentes antes de su vertido final inactivados por medios físicos o químicos de eficacia probada.

No obstante, a nuestro juicio, una Unidad de aislamiento verdaderamente eficaz debe ser el fruto de la combinación de las pautas contenidas en ambos anexos; dicho de otra forma, la protección frente al posible riesgo existente en un centro hospitalario por dar cabida a un individuo afectado por un agente biológico del grupo 4, sólo podrá procurarse mediante una Unidad de aislamiento que reúna los elementos de ambos anexos, considerando que el segundo de ellos (el V en la distribución del Real Decreto) no es sino el fruto del perfeccionamiento del anterior (el IV en dicha terminología).

2. Consideraciones sociales

Desde una perspectiva meramente prevencionista, aún siendo conocedores de que la problemática afecta a toda la población en general, desde la Consejería de Trabajo y Formación del Gobierno Balear -y como iniciativa de la Sección de Patología Laboral de la Dirección General de Trabajo- se abordó la tarea de trasladar a diversos colectivos de profesionales nuestra preocupación por la losa que el legislador depositaba sobre nuestras conciencias: la de procurar una protección eficaz para los trabajadores potencialmente expuestos a agentes biológicos de semejante categoría y, más concretamente, a analizar la posibilidad -a nuestro juicio inminente e inaplazable- de conseguir la instalación en un centro hospitalario referencial de unidad de aislamiento o contención de aquellas enfermedades provocadas por agentes pertenecientes a los Grupos 3 y 4 del Real Decreto que acabamos de mencionar.

La cuestión no es baladí ya que al tratarse la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares de un territorio depositario de un constante flujo de gentes de todas las razas y condición, nos convierte en una auténtica pista de aterrizaje de enfermedades que, en gran número de casos, ya están prácticamente erradicadas del viejo continente. Con todo, no son estas enfermedades -por conocidas y "dominadas"- las que nos preocupaban en el momento de iniciar el estudio sino que, muy por el contrario, son aquellas otras que, por no existir aún una profilaxis preventiva y, lamentablemente, tampoco remedios eficaces frente a ellas, las que provocaron el que se encendiera en nosotros la luz roja de alarma, máxime al tener en cuenta que las mismas podrían afectar a la población en su conjunto y no sólo a los trabajadores afectados por el real Decreto anteriormente mencionado.

Hay que considerar que las Islas Baleares en particular (y el estado español en general) pueden constituir el destino vacacional -o simplemente de tránsito- de trabajadores cuya actividad laboral se ha llevado a cabo en zonas de riesgo (África, Oriente), lo que constituiría una cuarentena de lujo sin el más mínimo control sanitario, quedando nuestro territorio convertido en una "zona frontera" en la que existe una alta posibilidad de ser el primer punto de partida de patologías de complicadas y peligrosas características, hecho que refuerza la necesidad de la adecuada actuación preventiva prevista en la legislación vigente.

Si a veces la simple sospecha puede provocar una situación de pánico (algo que ya ocurrió en 1995 -aunque, afortunadamente sólo en medios profesionales- ante el caso de un paciente afecto de un paludismo grave que inicialmente presentaba un cuadro similar al provocado por el virus Ébola) puede el lector imaginarse las consecuencias imprevisibles ante una situación real, sobre todo si, a pesar de lo ordenado por la normativa vigente, carecemos de unidades de tratamiento adecuadas.

Como consecuencia de todo lo anterior, la Consellería de Trabajo y Formación del Govern Balear convocó a una serie de profesionales pertenecientes a diversos organismos y especialidades potencialmente interesados y afectados por la problemática expuesta (Insalud Atención Primaria, Instituto Anatómico Forense, Servicio Balear de Sanidad, Hospital de San Juan de Dios, Consellería de Agricultura y Consellería de Sanitat); después de diversas reuniones convocadas al efecto, el grupo de trabajo oficiosamente constituido, acordó una definición conjunta de las medidas de contención que debería reunir la Unidad Tipo para Baleares, de entre las que figuran en el anexo IV:

1. Ubicación en un hospital público con adecuada tecnología, con sala de autopsias con niveles de contención tipo IV, separada de toda actividad que se desarrolle en el mismo edificio, con capacidad para dos o tres pacientes.
2. El aire introducido y extraído del lugar de internamiento se filtrará mediante la utilización de filtros de alta eficacia para partículas (HEPA).
3. Sólo se permitirá el acceso al personal designado con exclusión de aire.
4. La unidad deberá poder precintarse para permitir su desinfección.
5. Deberán usarse procedimientos de desinfección especificados.
6. La Unidad se mantendrá con una presión negativa respecto a la presión atmosférica.
7. Control eficiente de vectores, como roedores e insectos.

8. Superficies impermeables al agua y de fácil limpieza para suelos, paredes y techos.
9. Superficies resistentes a ácidos, álcalis, disolventes y desinfectantes.
10. Almacenamiento de seguridad para agentes biológicos.
11. Se utilizarán sistemas de observación (televisión en circuito cerrado o similar que permita visualizar a los ocupantes de la unidad).
12. Zona de manipulación de muestras con garantía de que el laboratorio sea independiente para esta unidad.
13. Se diseñará un circuito para que el material infectado se maneje con contención apropiada.

Todos los técnicos presentes consideraron que el Hospital de Son Dureta reunía todas las condiciones precisas para ser declarado centro de referencia ante una eventual situación.

3. Consideraciones técnicas

Fruto de la Comisión oficiosa de trabajo creada por la Consellería, se realizaron dos jornadas de trabajo en la que se invitaron a expertos de reconocido prestigio en el ámbito del tratamiento y manipulación de agentes patógenos diversos.

- a. En la primera de estas reuniones, celebrada el 3 de febrero de 1.999, participaron como ponentes el Dr. Domingo Gallardo (Director del Departamento de Investigación de "Glaxo Wellcome", Madrid), la Dra. María Luisa Sarazá (Jefe del Servicio de Seguridad Biológica y Mantenimiento del Centro de Investigación en Sanidad Animal, Madrid) y las Dras. Bannister y Ann Smith del Coppetts Wood Hospital de Londres.

Mientras que el Doctor Domingo Gallardo describió la instalación de aislamiento y contención de su centro de trabajo, donde existe intención de utilizar agentes tipo 3 para investigación por lo que está equipada con nivel de contención para tipo 4, la Doctora Sarazá describió el Centro de Investigación en Sanidad Animal con nivel de contención tipo 4 del Ministerio de Agricultura; en ambos casos, la tecnología y los medios utilizados están en vanguardia mundial, razón por la cual su alto coste económico (unos 500 millones de pesetas - 3.005.060,52 €-) los hacen difícilmente viables, salvo que se les buscase, en un alarde de imaginación, una utilización complementaria, rentable y amortizable (aislamiento de pacientes inmunodeprimidos por ejemplo).

La experiencia comparada presentada por las doctoras Bannister y Smith supuso el contrapunto a las instalaciones anteriores; las características de la unidad (UA4) que dirigen en el Coppetts Wood Hospital cumplen perfectamente los requisitos de aislamiento mandados por el Real Decreto 664/1.997, contando, a mayor abundamiento, con más de 20 años de experiencia en los que se han puesto de manifiesto una media de 20 casos anuales de aislamiento y aproximadamente unas tres fiebres hemorrágicas cada tres años, todo ello sin ningún contagio a los trabajadores durante todo este tiempo; un elemento a tener en cuenta, de capital importancia para los gestores económicos de cualquier sistema sanitario, es que el coste del "producto" presentado por las Doctoras Bannister y Smith es de unos 6.000 dólares, cantidad más que asumible.

Entendemos que sería factible y útil para cualquier entidad, pública o privada, con riesgos biológicos de los grupos 3 y 4, el desplazamiento de un equipo técnico (que a nuestro juicio debería estar formado por un microbiólogo, un ATS y un ingeniero experto en temas de ventilación) al centro señalado, en la intención de conocer con detalle el funcionamiento in situ de la citada instalación, siendo en este sentido asesorados por el bagaje de los 20 años de experiencia mostrados por las doctoras Bannister y Smith. No olvidemos, en este sentido, que el Reino Unido, por su tradición colonial histórica, ha sido pionero en el estudio de este tipo de enfermedades; curiosamente, el trasiego de gentes de un continente a otro, en los siglos pasados, tiene su parangón con el que hoy en día podemos contemplar en nuestro país y que ya comentamos en párrafos precedentes.

- b. En la Jornada del 3 de septiembre de 1.999 participó el Doctor Tegnell, Director de la Unidad de Riesgos Biológicos del Gobierno Sueco, quien de manera detallada y prolija expuso la metodología que siguen en su país, ante la sospecha de un paciente potencialmente infectado por un virus clasificado en el Grupo 4.

Tal metodología difiere básicamente de la inglesa ya que el paciente permanece en una unidad de aislamiento para gérmenes del grupo 3 mientras que el personal sanitario queda aislado mediante trajes especiales (similares a los que podemos contemplar en películas relacionadas con la guerra biológica ya que, al fin y al cabo, la temática es la misma) de los cuales algunos países disponen de un importante stock (los que prepararon para la Guerra del Golfo).

Este sistema dispone, además, de una ambulancia equipada con filtros EPA que se desplaza para recoger al paciente sospechoso de infección y trasladarlo al Centro de referencia; si la distancia del Centro de referencia -lugar en que se encuentra la unidad de aislamiento- al lugar donde se encuentra el paciente es superior a 400 kms, un avión "Hércules" de las fuerzas armadas transporta la ambulancia al aeropuerto más cercano (la ambulancia, como es lógico, va dotada con dos sanitarios ataviados de la guisa anteriormente descrita los cuales, en el trayecto hacia la unidad, pueden, si es preciso, iniciar las actuaciones médicas necesarias).

Conclusión

Difícilmente podemos optar, sin habernos desplazado a los centros de trabajo señalados, por una u otra metodología (la británica o la sueca), máxime cuando ambas responden a costes económicos en absoluto desorbitados y si fácilmente asumibles; a priori, ambas parecen igual de efectivas.

Pero lo que los autores de este trabajo queremos hacer llegar a la sociedad en su conjunto, y a los estudiosos prevencionistas en particular, es la necesidad imperiosa de trabajar en el desarrollo del Real Decreto 664/1.997; de nada sirve una clasificación de agentes biológicos y el establecimiento sobre el papel de una medidas preventivas si luego los poderes públicos no favorecen, por medio de sus políticas ad hoc, el cumplimiento efectivo de aquellas.

Entendemos que ha llegado el momento, ineludible y antes de que llegue el tiempo de las lamentaciones, de obrar en consecuencia y ser coherentes con los postulados del ordenamiento preventivo español y europeo; e pur si muove pues, en caso contrario, estaríamos dando cobertura a una prevención formal o "de salón " pero nunca dando respuesta a la confianza que la sociedad ha depositado en nosotros.

Nota aclaratoria

El INSHT quiere hacer constar su agradecimiento a Mutual Cyclops por su colaboración en la fase de validación de la **Metodología para la evaluación económica de los accidentes de trabajo** que fue publicada en el nº 7 de esta revista como artículo de fondo.