



REACH Y CLP

EVALUACIÓN DE
RIESGOS



VIGILANCIA
DE LA SALUD



SOCIEDADES
CIENTÍFICAS



INTERLOCUTORES
SOCIALES

JORNADA TÉCNICA

RIESGO QUÍMICO EN EL ENTORNO LABORAL

actualizando conocimiento
para la prevención,
visualizando retos

Madrid, 20 marzo 2024
Salón de Actos Ernest Lluch
Ministerio de Sanidad

VIGILANCIA DE LA SALUD DE LAS PERSONAS CON RIESGO DE EXPOSICIÓN LABORAL A PRODUCTOS QUÍMICOS

Vigilancia de la salud individual específica por riesgo químico laboral

Dr. **Valentín ESTEBAN BUEDO**

Jefe del Servicio de prevención en el entorno laboral.
SGPSP. Dirección General de Salud Pública.
Conselleria de Sanidad. G. Valenciana.

Protocolización de la vigilancia sanitaria específica de las personas con riesgo de exposición laboral a productos químicos

Autores

Valentín Esteban Buedo. Consellería de Sanidad Universal y Salud Pública. Generalitat Valenciana.

Aitor Gisasola Yeregui. Osalan-Instituto Vasco de Seguridad y Salud Laborales.

Montserrat García Gómez. Ministerio de Sanidad.

Raquel Fernández Sánchez. Ministerio de Sanidad.

José Ignacio Cabrerizo Benito. Osalan-Instituto Vasco de Seguridad y Salud Laborales.

Arantza Lijó Bilbao. Osalan-Instituto Vasco de Seguridad y Salud Laborales.

Lidia Ferrer Bosch. Consellería de Sanidad Universal y Salud Pública. Generalitat Valenciana.

Jesús Torrell Martínez. Osalan-Instituto Vasco de Seguridad y Salud Laborales.

Sara Boleas Ramón. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid.

Esta Guía ha sido elaborada en el marco de la Ponencia de Salud Laboral de la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del SNS y ha sido revisada por el Área de biocidas y productos químicos de la Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral, y el Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo.

Para su elaboración definitiva, la propuesta inicial ha sido debatida y enriquecida con los representantes de los interlocutores sociales, de las Comunidades Autónomas y de la Administración General del Estado, así como con las sociedades científicas de la medicina y la enfermería del trabajo.

<https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/docs/guiaQUIMICOS.pdf>



- **INTRODUCCIÓN**
- **MARCO LEGAL Y CRITERIOS DE APLICACIÓN**
- **DEFINICIÓN DEL PROBLEMA – SOLUCIONES**
- **MANUAL DE USO DE LA GUÍA**
 - Modelo de ficha
 - Fuentes de datos
- **VIGILANCIA ESPECÍFICA. EXÁMENES DE SALUD**

INTRODUCCIÓN

Se ha protocolizado la vigilancia de la salud específica que es de aplicación a las personas trabajadoras (VST) que estén expuestas a riesgos que puedan derivarse de la presencia de agentes químicos en el lugar de trabajo, o de cualquier actividad profesional con agentes químicos.

El **principal objetivo** es **ayudar a los servicios de prevención de riesgos laborales (SPRL) a mejorar la VST**, acercarlos más y alinear su actividad a la arquitectura preventiva de la Unión Europea frente al riesgo químico, especialmente a la normativa y a la información de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA).

INTRODUCCIÓN

Abordar un tema tan complejo, con la enorme variedad de productos y usos, exposiciones y formas de responder diferentes, con posibles daños para la salud tan variados, métodos de detección, necesidades y posibilidades preventivas distintas, etc., **ha requerido establecer un método que ayude a acotarlo**, pero con una perspectiva que vaya más allá de la sola relación de cada sustancia química con cada persona.

INTRODUCCIÓN

La guía:

- Establece un **método de trabajo**,
- armoniza las **fuentes de información**, y
- presenta un **modelo para la elaboración de las fichas, de las distintas sustancias o mezclas utilizadas**, para recoger las informaciones necesarias para esa VST específica en cada situación.
- **detalla la vigilancia sanitaria** individual y colectiva, la post-ocupacional, los criterios para la comunicación de las conclusiones, la valoración de la aptitud, la conducta que se debe seguir en el caso de embarazo y/o la lactancia y el procedimiento a seguir con el daño,.....

1.- MARCO LEGAL Y CRITERIOS DE APLICACIÓN

Reglamento REACH. Relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos. **Creó la ECHA y desarrolló la ficha de datos de seguridad (FDS)**, como una herramienta de comunicación dentro de la cadena de suministro de sustancias y mezclas.

Reglamento CLP: Armoniza los criterios para la clasificación de sustancias y mezclas, y las normas de etiquetado y envasado para sustancias y mezclas peligrosas. Se basa en el Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de la ONU. Es legalmente vinculante para los Estados miembros de la UE y directamente aplicable a todos los sectores industriales.

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.

1.- CRITERIOS DE APLICACIÓN Y MARCO LEGAL

Es de aplicación a las personas trabajadoras que **tengan riesgo de exposición a sustancias y mezclas para las que la normativa establece que serán de aplicación las medidas específicas de prevención, protección y vigilancia de la salud** (R. Decreto 374/2001, de 6 de abril,..).

La Guía NO será de aplicación *en aquellos supuestos en que los resultados de la evaluación de riesgos pongan de manifiesto que la cantidad de un agente químico peligroso presente en el lugar de trabajo hace que sólo exista un riesgo leve para la salud y seguridad de los trabajadores, siendo suficiente para reducir dicho riesgo la aplicación de los principios de prevención establecidos (RD 374/2001).*

2.- DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

Muchas ocupaciones entrañan el uso o generación de sustancias químicas que pueden producir daños a las personas que trabajan, ningún sector está completamente libre de ellas.

Los productos son generalmente una mezcla de diversas sustancias químicas.

Una persona trabajadora puede entrar en **contacto con sustancias químicas diferentes**.

REACH no es de aplicación a los productos intermedios y subproductos que se generan en los procesos productivos, tales como el polvo o los humos de combustión.

2.- DEFINICIÓN DEL PROBLEMA-SOLUCIONES

Frente a esta compleja situación, desde un punto de vista preventivo, cabe destacar que **la actual normativa general sobre productos químicos otorga un importante papel tanto a la prevención en origen, desde las empresas, como a la información suministrada con los productos**. Esto se inicia con los requisitos para los registros y/o autorizaciones exigidos a las empresas para la puesta en el mercado de los productos y continúa con la información que deben suministrar sobre las condiciones de empleo y las medidas de precaución necesarias,...

A su vez, una adecuada vigilancia de la salud por riesgo químico, como la que deben realizar los SPRL, debería **generar información valiosa para avanzar en la mejora del conocimiento de dichos riesgos, daños y en su prevención, incluso ser útil para reevaluar la información oficial existente**.

2.- DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

2. 3.- FUENTES DE EXPOSICIÓN Y USOS, INFORMACIÓN SOBRE LA PELIGROSIDAD Y EL MANEJO SEGURO:

La determinación del riesgo de exposición a algún p. químico es la base de la VST por ese riesgo.

En el proceso para establecer la estrategia de la VST, además de la obligada **evaluación de riesgos del puesto**, pueden ayudar al SPRL: la lista de actividades en las cuales puede desarrollarse una E. profesional por agentes químicos (R. Decreto 1299/2006). Fichas de datos de seguridad (FDS). Escenarios de exposición,...

Ficha de datos de seguridad (FDS)

Proporciona información sobre la peligrosidad y el manejo seguro de sustancias y mezclas, **proviene sobre todo de los datos que las empresas han facilitado en sus expedientes de registro de sustancias a la ECHA**. Debe facilitarla y actualizarla la empresa proveedora para la usuaria.

El formato de la FDS se define en REACH y tiene 16 secciones:

- **la sección 2:** identificación de los peligros. Incluye la clasificación de peligro de la sustancia o mezcla, y el modo en que debe etiquetarse (pictogramas e indicaciones de peligro y consejos de prudencia).
- **la sección 11:** información toxicológica. Dirigida a los profesionales de la salud y la seg. en el trabajo,... Facilita una descripción de los diferentes efectos toxicológicos para la salud y los datos disponibles utilizados para identificar dichos efectos, incluida, en su caso, información sobre toxicocinética, metabolismo y distribución.
- **la sección 3** (composición) y la **8:** control de exposición (VLA, VLB), P. Individual.

MECANISMOS DE ACCIÓN Y VÍAS DE ENTRADA

- **EFFECTOS SOBRE LA SALUD**, incluidos los efectos combinados debidos a la exposición múltiple de manera simultánea o consecutivamente a diversos agentes,.. Debido a la poca información toxicológica sobre mezclas, con carácter general, el procedimiento de actuación es la **evaluación independiente de cada agente y la posterior determinación, mediante el análisis bibliográfico, de la necesidad de considerar interacciones entre agentes y en caso afirmativo el estudio de dicha interacción**. Además, se recomienda seguir la NTP 925 del INSST.
- **CONTROL BIOLÓGICO**. Las referencias serán los VLB del INSST. Debe considerarse complementario del control ambiental. Estos valores no están concebidos para usarse como medida de los efectos adversos ni para el diagnóstico de las enf. profesionales.

3.- MANUAL DE USO DE LA GUÍA

- Dado el enorme número de sustancias, y la gran diversidad de utilizaciones y exposiciones a los agentes químicos en el trabajo, la labor de **elaborar un protocolo para la vigilancia de la salud de la población trabajadora para cada uno de ellos sería inabarcable**. Por esta razón, **el abordaje de la vigilancia de la salud se plantea en forma de guía**. En este sentido, **se aporta un modelo de ficha y una propuesta sobre los datos que pueden incluirse en los diferentes apartados de ésta**. También se proporciona un anexo III en el que, a modo de ejemplo, se presentan **fichas elaboradas**, que corresponden a sustancias químicas, a mezclas y a productos fitosanitarios.
- **El modelo de ficha se plantea como referencia para la elaboración de las fichas que sean necesarias como base para la VST específica de las personas con riesgo de exposición laboral a productos químicos.**

Nombre de la sustancia:

Nº CAS:

Nº EC:

1. Fuentes de exposición: principales actividades y usos autorizados y/o identificados
2. Vías de entrada y metabolización
3. Efectos toxicológicos: principales daños para la salud
 - a. Toxicidad aguda
 - b. Corrosión o irritación cutáneas
 - c. Lesiones oculares graves o irritación ocular
 - d. Sensibilización respiratoria o cutánea
 - e. Mutagenicidad en células germinales
 - f. Carcinogenicidad
 - g. Toxicidad para la reproducción y/o la lactancia
 - h. Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) — exposición única
 - i. Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) — exposición repetida
 - j. Peligro por aspiración
4. Vigilancia sanitaria específica de las personas laboralmente expuestas
 - a. Anamnesis específica (incluyendo, si procede, factores personales que pueden suponer una especial vulnerabilidad)
 - b. Examen clínico específico: exploración y pruebas complementarias
 - c. Control biológico
 - d. Valoración de resultados de la vigilancia
5. Conducta que se debe seguir según las alteraciones detectadas
6. Consideraciones respecto a potencial riesgo para el embarazo y/o lactancia natural
7. Otras informaciones o recomendaciones específicas de interés (incluida indicación de periodicidad, si procede).

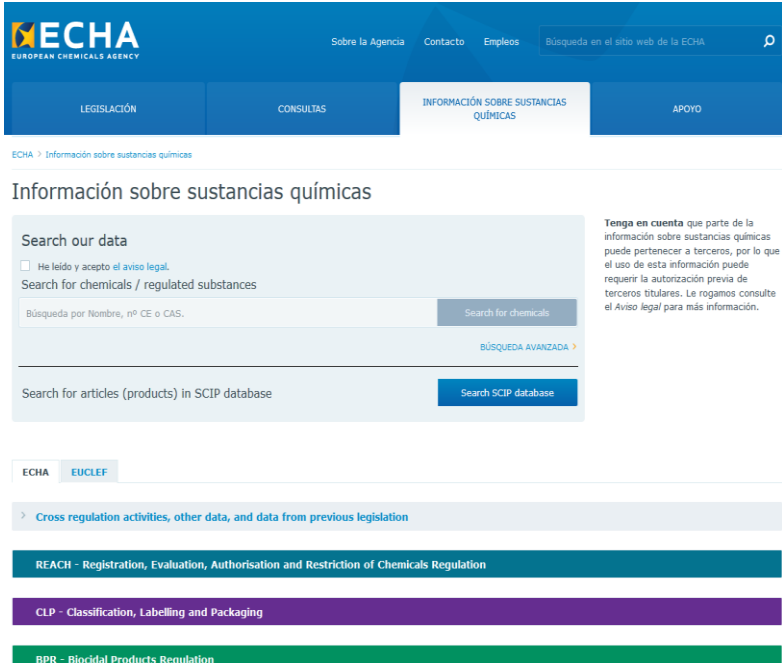
Fecha

3.1.- Modelo de ficha

3.- MANUAL DE USO

3.2.- Fuentes de datos

Para la elaboración de estas fichas se pueden utilizar diversas fuentes de datos, si bien **se da preferencia a la información facilitada por la ECHA**, que en gran parte está recogida en las FDS de sustancias y mezclas: <https://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals>



The screenshot shows the ECHA (European Chemicals Agency) website interface. At the top, there is a navigation bar with the ECHA logo and links for 'Sobre la Agencia', 'Contacto', and 'Empleos'. A search bar is located on the right side of the navigation bar. Below the navigation bar, there are four main menu items: 'LEGISLACIÓN', 'CONSULTAS', 'INFORMACIÓN SOBRE SUSTANCIAS QUÍMICAS', and 'APOYO'. The 'INFORMACIÓN SOBRE SUSTANCIAS QUÍMICAS' menu item is selected. Below the menu, there is a section titled 'Información sobre sustancias químicas'. This section contains a search box with the text 'Search our data' and a checkbox for 'He leído y acepto el aviso legal.'. Below the search box, there is a search bar with the text 'Search for chemicals / regulated substances' and a search button labeled 'Search for chemicals'. Below the search bar, there is a text input field for 'Búsqueda por Nombre, nº CE o CAS.' and a search button labeled 'BÚSQUDA AVANZADA >'. Below the search bar, there is a search bar with the text 'Search for articles (products) in SCIP database' and a search button labeled 'Search SCIP database'. To the right of the search box, there is a warning message: 'Tenga en cuenta que parte de la información sobre sustancias químicas puede pertenecer a terceros, por lo que el uso de esta información puede requerir la autorización previa de terceros titulares. Le rogamos consulte el Aviso legal para más información.'

La Comisión Europea tiene una base de datos de sustancias activas para plaguicidas:

https://ec.europa.eu/food/plants/pesticides/eu-pesticides-database_en

Los productos biocidas y fitosanitarios requieren estar registrados.

3.- MANUAL DE USO

3.2 Fuentes de datos

3.2.1 Fuentes de exposición: principales actividades, usos autorizados y/o identificados y restricción

Sustancias: Para la elaboración de este apartado se propone la utilización de la información incluida en los perfiles breves “*Brief Profile*” de la ECHA. Contiene la información sobre los usos específicos de la sustancia, incluidos usos del consumidor, usos intermedios, en artículos, en cosméticos o en contacto con los alimentos, entre otros.

Mezclas: se propone la utilización de las FDS actualizadas de cada producto. Para la clasificación de peligro de las mezclas, cuando no existen datos disponibles sobre la mezcla en sí, esta se clasifica según las propiedades peligrosas de las sustancias que la componen y dependiendo de las concentraciones a las que se encuentra cada una de ellas (Anexo I del CLP).

3.- MANUAL DE USO

3.2.3 Efectos toxicológicos: principales daños para la salud

- La información de este apartado se propone que se ordene **siguiendo la estructura de la información de la ECHA**, indicándose, en cada caso, si la sustancia está clasificada de forma **armonizada o no**. Si no lo estuviese, se indica la clasificación proporcionada por las empresas a la ECHA en notificación CLP y/o en registros REACH.
- **Para cancerígenos**, se propone ampliar la información proporcionada por la ECHA con las monografías de la **IARC** (International Agency for Research on Cancer): <https://monographs.iarc.who.int/>

3.- MANUAL DE USO

3.2.5 Evaluación del riesgo

Cada ficha elaborada es una herramienta que debe adaptarse a las condiciones reales de uso de las sustancias o de las mezclas porque las propiedades del producto pueden modificarse en función de esas condiciones y con ellas, sus efectos. Es decir, **la evaluación de riesgos es la base para iniciar la elaboración de la ficha.**

Esta evaluación se realizará en base a la normativa laboral aplicable:

- el artículo 3 del Real Decreto 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos,
- siguiendo lo estipulado por la Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con los agentes químicos en los lugares de trabajo del INSST.

4.- VIGILANCIA ESPECÍFICA DE LA SALUD

Para la realización de la VST se partirá del conocimiento del puesto de trabajo (**evaluación de riesgos**) y se tendrá en cuenta **lo recogido en la ficha elaborada para cada PQ.**

La vigilancia de la salud consta de 2 partes, la **individual** y la **colectiva**.

La vigilancia individual de la salud habitualmente se realiza a través de la práctica programada de **exámenes de salud** en sus diferentes modalidades.

4.- VIGILANCIA ESPECÍFICA DE LA SALUD. EXÁMENES DE SALUD

La Historia Clínico-Laboral de cada trabajador o trabajadora recogerá el contenido establecido en el artículo 37.3.c. del Real Decreto 39/1997, Reglamento de los SPRL, en concreto:

Anamnesis Específica

Historia laboral: recogerá la información sobre los **agentes** químicos a los que se ha podido estar expuesto en el pasado y en la actualidad; las **actividades o tareas**; el **tiempo de exposición**; los **resultados de las mediciones** de agentes químicos en el lugar de trabajo, haciendo constar fecha de la medición y resultados obtenidos; **las medidas de prevención adoptadas** (medidas técnicas; organizativas; de protección individual, precisando el EPI empleado, sus características técnicas y las normas UNE que cumplen, etc.) **y la utilización real de las mismas.**

4.- VIGILANCIA ESPECÍFICA DE LA SALUD. **EXÁMENES DE SALUD**

Historia clínica, que recogerá:

- **Antecedentes familiares** de enfermedades que puedan tener relación con los efectos de la exposición al agente químico particular del que se trate.
- **Antecedentes personales:**
 - Antecedentes patológicos relacionados con la exposición
 - Otros antecedentes patológicos de causa laboral
 - Antecedentes patológicos de causa común que puedan tener interés (incluye enf. crónicas, en tratamiento médico e ingresos hospitalarios).
 - Hábitos tóxicos
 - Hábitos de vida y ocio que puedan suponer riesgo de exposición a algún producto químico con relación o similar a la posible exposición laboral.
 - Historia reproductiva (incluye problemas de fertilidad, abortos y malformaciones).

4.- VIGILANCIA ESPECÍFICA DE LA SALUD. **EXÁMENES DE SALUD**

Historia clínica, que recogerá:

- **Historia actual:** síntomas y signos relacionados con la exposición. Se tratará de identificar la manifestación de síntomas o signos relacionados con la exposición, tomando como base la información de la ficha elaborada siguiendo el modelo de esta Guía.
- En el caso de que se haya presentado algún síntoma y/o signo relacionado con la exposición se intentará llegar al correspondiente diagnóstico. Para ello se recomienda profundizar en el conocimiento de éstos mediante la **utilización de cuestionarios estandarizados**, como los que figuran en el anexo I **y/o** de las **pruebas correspondientes**.

4.- VIGILANCIA ESPECÍFICA DE LA SALUD. **EXÁMENES DE SALUD**

Examen físico específico: en función de los posibles efectos que puedan producir las sustancias o mezclas, según lo recogido en la/s fichas específicas elaboradas.

Pruebas complementarias específicas: en función de los posibles efectos, según lo recogido en la/s fichas, para la detección precoz.

Control biológico. Si se considera necesario realizarlo, se elegirá el indicador más adecuado, en base a lo especificado en la guía.

4.- VIGILANCIA ESPECÍFICA DE LA SALUD

- Examen de salud **inicial**
- Exámenes de salud **periódicos**. La periodicidad **se establecerá para cada sustancia o mezcla en función de** criterios de **latencia** entre exposición y efectos, **evaluación del riesgo** del puesto de trabajo, **resultados de** exámenes anteriores, **características personales** como la edad y sexo y la **pertenencia o no a colectivos vulnerables**, y, en su caso, existencia de una **norma que establezca la periodicidad mínima**. En este supuesto, la periodicidad podrá modificarse.....
- Exámenes **tras una ausencia prolongada por motivos de salud**. Para descubrir los **eventuales orígenes profesionales** de la ausencia, **problemas de salud relacionados con la toxicidad**.
- Vigilancia de la salud **post-ocupacional**. El **SPRL emitirá informe de la causa que hace necesaria la continuación de la VST** tras el cese.

Muchas gracias