

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

# VIGILANCIA INDIVIDUAL DE LA SALUD LABORAL ESPECÍFICA POR RIESGO QUÍMICO. **EXÁMENES DE SALUD. PROCEDIMIENTO Y MODELO.**

**Valentín ESTEBAN BUEDO**

Jefe del Servicio de Prevención en el Entorno Laboral.  
SGPSP. Dirección General de Salud Pública y Adicciones.  
Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública

## INTRODUCCIÓN

La guía **protocoliza 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.

Su **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

Así, 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**, donde se recogerán las informaciones necesarias para esa VST específica en cada situación concreta.
- **detalla la vigilancia sanitaria** individual y colectiva, la post-ocupacional, los criterios para la comunicación de las conclusiones que se deriven de éstas, la valoración de la aptitud para el trabajo, la conducta que se debe seguir en el caso de embarazo y/o la lactancia natural y el procedimiento a seguir en el caso de daño derivado del trabajo. Recoge también cuestionarios estandarizados recomendados para profundizar en el conocimiento de algunos daños, así como otros aspectos de las obligaciones sobre la documentación, incluidos los historiales médicos.

## 1. CRITERIOS DE APLICACIÓN Y MARCO LEGAL

### **Reglamento REACH** (Regulation on Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals)

- Relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos.
- Creó la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA).
- 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 sustancias peligrosas.

**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

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 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. Contiene que:

La determinación del riesgo de exposición a algún producto 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**, puede 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

## Fichas 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, además se recuerda que:
  - estos valores no están concebidos para usarse como medida de los efectos adversos ni para el diagnóstico de las enfermedades profesionales.
  - el control biológico debe considerarse complementario del control ambiental y solo ha de hacerse cuando ofrezca ventajas sobre el uso independiente de este último.

### 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 vigilancia de la salud específica de las personas con riesgo de exposición laboral a productos químicos.

## 3.1 Modelo de ficha

Nombre de la sustancia:

Nº CAS:

Nº EC:

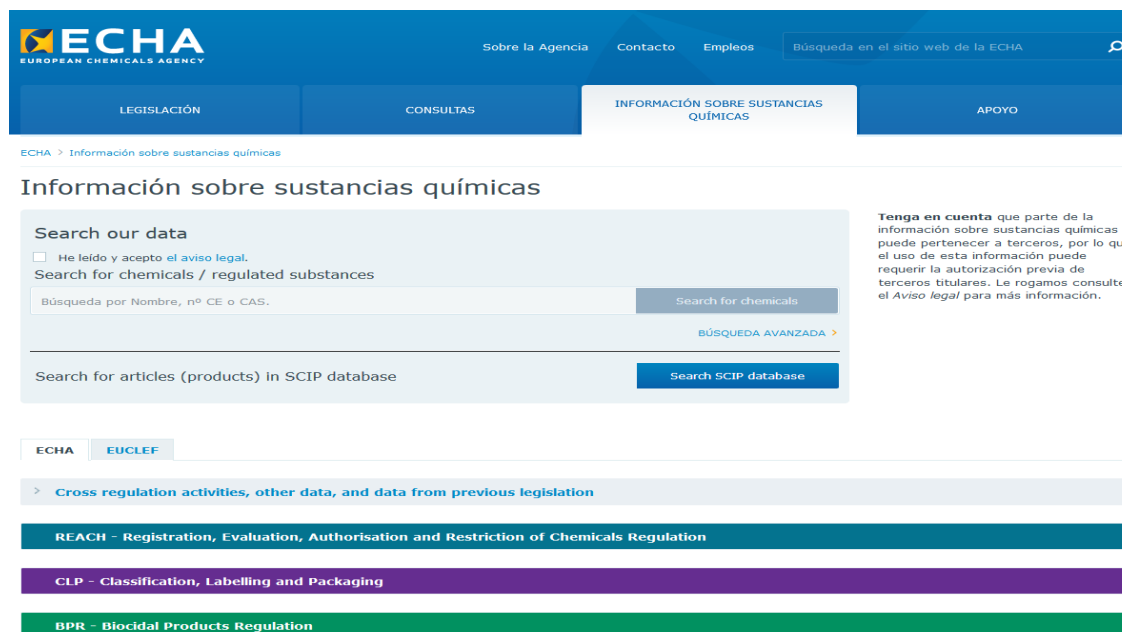
1. Fuentes de exposición: principales actividades y usos autorizados y/o identificados
2. Vías de entrada y metabolización
3. Efectos toxicológicos: principales daños para la salud
  - a. Toxicidad aguda
  - b. Corrosión o irritación cutáneas
  - c. Lesiones oculares graves o irritación ocular
  - d. 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. 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 displays the ECHA (European Chemicals Agency) website interface. At the top, there is a navigation bar with the ECHA logo and menu items: '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 categories: 'LEGISLACIÓN', 'CONSULTAS', 'INFORMACIÓN SOBRE SUSTANCIAS QUÍMICAS', and 'APOYO'. The 'INFORMACIÓN SOBRE SUSTANCIAS QUÍMICAS' category is selected and highlighted.

The main content area is titled 'Información sobre sustancias químicas'. It features a search section with the heading 'Search our data'. There is a checkbox for 'He leído y acepto el aviso legal.' and a search input field labeled 'Search for chemicals / regulated substances'. Below the input field, there is a search button labeled 'Search for chemicals' and a link for 'BÚSQUEDA AVANZADA >'. There is also a search input field for 'Search for articles (products) in SCIP database' with a corresponding 'Search SCIP database' button.

On the right side of the search section, there is a warning: '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.'

Below the search section, there are tabs for 'ECHA' and 'EUCLEF'. A navigation bar below the tabs contains the following items: '> Cross regulation activities, other data, and data from previous legislation', 'REACH - Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals Regulation', 'CLP - Classification, Labelling and Packaging', and 'BPR - Biocidal Products Regulation'.

La Comisión Europea tiene una base de datos de sustancias activas para plaguicidas: [https://ec.europa.eu/food/plants/pesticides/eu-pesticides-database\\_en](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.** Las mezclas no se notifican ni se incluyen en el Catálogo de Clasificación y Etiquetado de la ECHA (C&L Inventory) es una base de datos que contiene la información básica de clasificación y etiquetado de sustancias notificadas y registradas bajo REACH por los fabricantes e importadores.

Las mezclas no presentan clasificación de peligro y etiquetado armonizada, sí las sustancias.

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 vigilancia sanitaria específica 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:** Debe recoger 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 de los exámenes de salud **se establecerá para cada sustancia o mezcla en función de** criterios de **latencia** entre exposición y aparición de efectos, **evaluación del riesgo** del puesto de trabajo, **resultados de la vigilancia** de la salud (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.

Gràcies