

Master en Prevención de Riesgos Laborales

Trabajo Fin de Máster:

EVALUACIÓN DE RIESGOS DE UNA UNIDAD DE HOSPITALIZACIÓN



Alumno: **Telesforo José Pérez Abellán**

Tutor: Mariano Naharro Alarcón

Fecha: 7 de septiembre de 2019

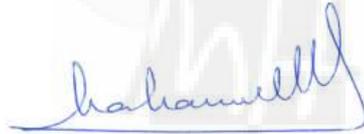


INFORME DEL DIRECTOR DEL TRABAJO FIN MASTER DEL MASTER UNIVERSITARIO EN PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

D. Mariano Naharro Alarcón, Tutor del Trabajo Fin de Máster, titulado **“EVALUACIÓN DE RIESGOS DE UNA UNIDAD DE HOSPITALIZACIÓN”** y realizado por el estudiante **D^o Telesforo José Pérez Abellán**

Hace constar que el TFM ha sido realizado bajo mi supervisión y reúne los requisitos para ser evaluado.

Fecha de la autorización: 20 de agosto de 2019.



Fdo.: Mariano Naharro Alarcón
Tutor TFM

Resumen

Este trabajo tiene como fin dar cumplimiento al requisito de elaboración de un proyecto de trabajo fin de máster, en este caso, del Máster en Prevención de Riesgos Labores de la Universidad Miguel Hernández. El proyecto de trabajo consiste en la aplicación práctica de una evaluación de riesgos en una Unidad de Hospitalización de un hospital cualquiera a través de la aplicación del método del Instituto de Seguridad y Salud en el Trabajo.

Del total de riegos evaluados no se han detectado riesgos importantes e intolerables que impidan comenzar ni continuar el trabajo, pero sí se ha detectado un predominio del nivel de riesgo moderado con un porcentaje del 48,28% de todos los riesgos generales, lo que determinará y priorizará las acciones preventivas por parte de la dirección del centro para reducir este porcentaje representativo del nivel de riesgo moderado. Concluir que con este proyecto de evaluación se ha pretendido presentar el diagnóstico de la situación preventiva de las instalaciones de la planta de hospitalización, así como de los puestos de trabajo de las distintas categorías que realizan su actividad en ella y acentuar que la meta de este trabajo ha sido la de contribuir, mediante los conocimientos adquiridos a través de este máster y con mi modesta aportación, a crear espacios de trabajo lo más seguros y saludables posibles.

Palabras clave

Evaluación, evaluación de riesgos, metodología, medidas preventivas, planificación de la actividad preventiva

INDICE

1.- Justificación	6
2.- Introducción	7
3.- Objetivos	10
4.- Metodología	11
4.1.- Metodología utilizada para la evaluación.....	11
5.- Descripción de la Unidad de Hospitalización	13
5.1.- Dependencias y usos.....	13
6.- Categorías profesionales, tareas y equipos	16
6.1.- Médicos.	16
6.2.- Enfermeras/os.....	16
6.3.- Auxiliares de enfermería.	17
6.4.- Celadores.....	17
7.- Evaluación de riesgos	18
7.1.- Evaluación de riesgos.....	18
7.1.1- Documentación:.....	18
7.1.1.1.- Documentación general.....	18
7.1.1.2.- Documentación sobre el Plan de Autoprotección, evacuación y emergencias.....	18
7.1.1.3.- Documentación, observación y verificación por el técnico de prevención de la instalación y medios de protección contra incendios.....	19
7.1.1.4.- Documentación sobre instalaciones solicitada y verificada.....	21
7.1.1.5.- Documentación sobre maquinaria y equipos solicitada y completada durante la visita.....	22
7.1.1.6.- Documentación sobre agentes químicos y medicamentos peligrosos solicitada y completada durante la visita.....	25
7.1.1.7.- Relación de Accidentes de Trabajo en los dos últimos años.....	27
7.1.2.- Mediciones.....	28
7.1.2.1.- Condiciones ambientales.....	28
7.1.2.2.- Iluminación.....	30
7.1.3.- Participación de los trabajadores.....	33
7.2.- Evaluación de riesgos generales.....	35
7.3.- Evaluación de riesgos específicos.....	59

7.3.1.- Evaluación de riesgos específicos en el personal médico.....	59
7.3.2.- Evaluación de riesgos específicos en el personal de Enfermería.....	62
7.3.3.- Evaluación de riesgos específicos en el personal de Auxiliares de Enfermería.	65
7.3.4.- Evaluación de riesgos específicos en el personal de Celadores.....	66
8.- Planificación de la Actividad Preventiva.	67
8.1.- Planificación de la Actividad Preventiva: Riesgos generales.	67
8.2.- Planificación de la Actividad Preventiva: Riesgos específicos en el personal médico.....	71
8.3.- Planificación de la Actividad Preventiva: Riesgos específicos en el personal de Enfermería....	71
8.4.- Planificación de la Actividad Preventiva: Riesgos específicos en el personal Auxiliar.....	72
8.5.- Planificación de la Actividad Preventiva: Riesgos específicos en el personal Celador.	72
9.- Resultados.	73
10.- Conclusiones generales.....	73
11.- NORMATIVA:	75
12.- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	76
13.- BIBLIOGRAFÍA	76
14.- ANEXOS.....	77
Anexo I. Clasificación de riesgos laborales.....	77
Anexo II. Ficha de Datos de Seguridad Formaldehído.....	78
Anexo III.- Ficha Técnica del Metotrexato.....	87

1.- Justificación.

Este trabajo tiene como fin dar cumplimiento al requisito de elaboración de un proyecto de trabajo fin de máster, en este caso, del Máster en Prevención de Riesgos Labores de la Universidad Miguel Hernández. El proyecto de trabajo consiste en la aplicación práctica de una evaluación de riesgos en una Unidad de Hospitalización de un hospital cualquiera a través de la aplicación del método del Instituto de Seguridad y Salud en el Trabajo, en el cuál para valorar el riesgo, se parte de la identificación de peligros, basando la estimación del riesgo para cada peligro, en la determinación de la potencial severidad del daño (consecuencias), y la probabilidad de que ocurra el accidente con lo que se evalúa la magnitud del riesgo que implica cada peligro y se pueden priorizar las acciones preventivas que deban llevar a cabo los responsables de la organización.

En la evaluación se han considerado las técnicas de las tres especialidades preventivas desarrolladas durante el curso, en primer lugar, la Seguridad en el Trabajo, técnica que aborda la prevención de los accidentes que ocurren en el trabajo a través de: la prevención, que tiene como objeto evitar las causas de los accidentes y de la protección que tiene como objeto evitar las consecuencias. En segundo lugar, la Higiene Industrial, técnica que tiene como finalidad evitar las enfermedades profesionales actuando sobre los contaminantes ambientales presentes en el lugar de trabajo mediante el análisis de las condiciones de trabajo y del tipo y nivel de contaminación. Por último, la técnica de Ergonomía y Psicosociología aplicada que tienen por objeto, la primera la adaptación del trabajador al puesto de trabajo y la segunda intervenir sobre los factores que pueden afectar al equilibrio emocional y psicológico de los trabajadores.

Una vez aplicada la metodología expuesta, que nos ha permitido la identificación y evaluación de los riesgos identificados, se ha pasado a la etapa de la planificación preventiva, entendida como el conjunto de actividades de prevención que tiene como finalidad eliminar o reducir el riesgo, mediante medidas de prevención en el origen, organizativas, de protección colectiva, de protección individual, o de formación e información a los trabajadores. En la planificación se han recogido las medidas preventivas, los recursos necesarios, personal y económicos, a la vez que se han determinado los plazos para llevarlas a cabo. Todo ello con la intención de prevenir situaciones de riesgo, poner de manifiesto ante los trabajadores el interés por la prevención por parte de la Dirección del Centro con su colaboración y de contribuir al cultivo de la cultura preventiva.

2.- Introducción.

El sustantivo evaluación está definido en el diccionario de la Real Academia como “Acción y efecto de evaluar” y evaluar, como: “Estimar, apreciar, calcular el valor de algo”. Alrededor de estos dos vocablos y su aplicación al ámbito de la prevención de riesgos laborales, girará el presente trabajo.

Partiendo de los conceptos de evaluación y evaluar, podemos entender la evaluación de riesgos como una herramienta fundamental para prevenir daños a la salud de los trabajadores y un medio para cumplir con el derecho de éstos a una protección eficaz frente a los riesgos laborales establecida en el art. 14 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales (en adelante LPRL). Se persigue a través de ella obtener toda la información posible que nos permita determinar las medidas preventivas o reactivas para corregir las desviaciones que nos alejan de unas condiciones de trabajo adecuadas. Es una foto fija y punto de partida de las condiciones de seguridad, del lugar de trabajo, del entorno físico de trabajo, de los contaminantes químicos y biológicos presentes, de la carga de trabajo que se soporta y de la organización del trabajo en una organización. Nos permite considerar la gravedad de los daños y su posibilidad de materialización y entre sus posibles objetivos se encuentran determinar los riesgos presentes, comprobar la idoneidad de las medidas tomadas o priorizar acciones preventivas.

Queda definida la evaluación de riesgos en la normativa, en el Reglamento de los Servicios de Prevención (en adelante RSP) como “el proceso dirigido a estimar la magnitud de aquellos riesgos que no hayan podido evitarse, obteniendo la información necesaria para que el empresario esté en condiciones de tomar una decisión apropiada sobre la necesidad de adoptar medidas preventivas y, en tal caso, sobre el tipo de medidas que deben adoptarse”.

La evaluación inicial de los riesgos debe llevarse a cabo en todos los puestos de trabajo de la organización teniendo en cuenta las tareas y procesos que se realizan, así como, las condiciones de trabajo existentes o previstas. Además, como se establece en el art. 25 de la LPRL, hay que reflejar que el trabajador que pueda ocupar los puestos de trabajo sea especialmente sensible a determinados riesgos por sus propias características personales o estado biológico conocido, incluidos aquellos que tengan reconocida la situación de discapacidad física, psíquica o sensorial, como menores y mujeres embarazadas.

El responsable de que se realicen las evaluaciones de riesgos es el empresario previa consulta del método a seguir con los representantes de los trabajadores o los propios trabajadores. Estas evaluaciones pueden ser realizadas por el propio empresario si está cualificado, por trabajadores designados o por servicios de prevención.

Los procedimientos que deben usarse estarán subordinados al tipo de riesgo y al objetivo de estudio, por tanto, podrán ser sencillos o complejos, pero sobre todo, deben proporcionar confianza sobre sus resultados. Es conveniente en las evaluaciones iniciales aplicar métodos globales o simplificados que abarque una gran cantidad de riesgos y cuando sea necesario profundizar en un riesgo concreto utilizar métodos más específicos. En definitiva, el método de evaluación de riesgos depende del tipo de riesgo que se deba evaluar y del nivel de profundidad que se pretenda alcanzar.

Una vez elegido el procedimiento o método, en éste, nos podemos encontrar cuatro fases a seguir: la fase de preparación, la fase de ejecución, la fase de registro y la fase de planificación y control. En la fase de preparación se recogen y analizan los antecedentes y datos necesarios sobre los puestos de trabajo y tareas que se han de realizar. En la fase de ejecución se analizan sistemáticamente todos los aspectos del trabajo con visitas a los lugares y puestos de trabajo. En la fase de registro, como su nombre indica, se registra y recoge en documentos lo observado y se aplican los criterios de evaluación que el método tenga establecidos. En la última fase, la de planificación y control, se debe programar, organizar y controlar la aplicación de las medidas preventivas y de protección con la finalidad de que se garantice el mantenimiento de la eficacia de dichas medidas en el tiempo y el control efectivo de los riesgos detectados.

Para el Instituto de Seguridad y Salud en el Trabajo el proceso de evaluación de riesgos se compone de las siguientes etapas:

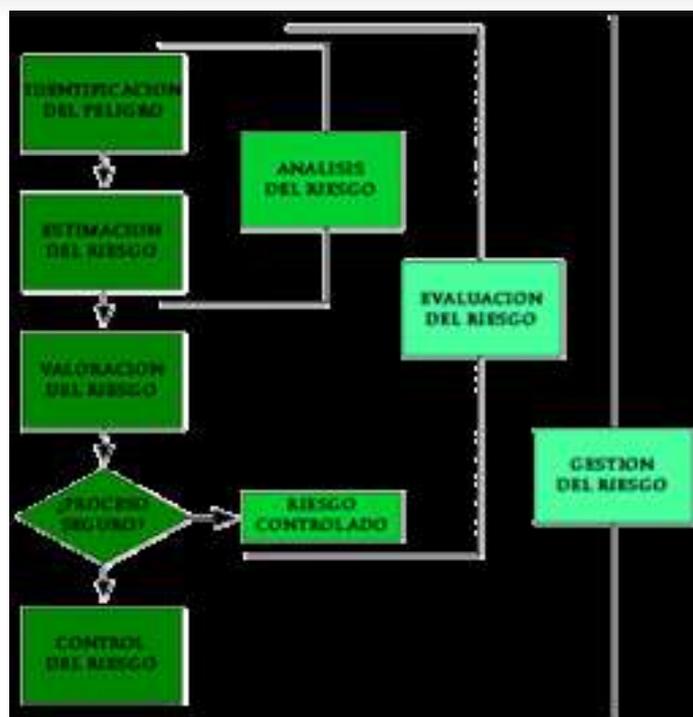
- Análisis del riesgo, mediante el cual se:
 - Identifica el peligro
 - Se estima el riesgo, valorando conjuntamente la probabilidad y las consecuencias de que se materialice el peligro.

El Análisis del riesgo proporciona de qué orden de magnitud es el riesgo.

- Valoración del riesgo, con el valor del riesgo obtenido, y comparándolo con el valor del riesgo tolerable, se emite un juicio sobre la tolerabilidad del riesgo en cuestión.

Si de la Evaluación del riesgo se deduce que el riesgo es no tolerable, hay que Controlar el riesgo.

Al proceso conjunto de Evaluación del riesgo y Control del riesgo se le suele denominar Gestión del riesgo.



Cabe añadir que la evaluación de riesgos es la base para la planificación preventiva, entendiéndola ésta, como el conjunto de actividades de prevención que pretenden llevarse a término en una empresa como consecuencia de los riesgos identificados y evaluados. Más concretamente se establece en el art. 8 del RSP, necesidad de planificación, que “cuando el resultado de la evaluación pusiera de manifiesto situaciones de riesgo, el empresario planificará la actividad preventiva que proceda con objeto de eliminar o controlar y reducir dichos riesgos, conforme a un orden de prioridades en función de su magnitud y número de trabajadores expuestos a los mismos”. Decir además que las actividades preventivas a implantar han de cumplir tres requisitos, primero, deben prevenir situaciones de riesgo, segundo, demostrar interés preventivo en la empresa con un valor de ejemplaridad por parte de la dirección y tercera, facilitar el aprendizaje preventivo a todos los trabajadores.

Para finalizar este apartado comentar, de la información extraída de Encuesta Nacional de Gestión de Riesgos Laborales en las Empresas. ESENER-2⁽¹⁾, que actualmente en España la mayoría de los centros de trabajo realizan habitualmente evaluaciones de riesgos, concretamente el 81,1%, frente al promedio europeo que es del 76,4% lo que nos sitúa en el sexto lugar de Europa. Por sectores, en los primeros puestos se encuentran el sector de la construcción, el de gestión de residuos, el de suministro de agua y electricidad con un porcentaje del 96%, seguido del sector de sanidad, educación y servicios sociales con un porcentaje del 84,4%. La organización preventiva más utilizada es el servicio de prevención ajeno. Se cumple, en España con un 92,5%, con la obligación del art. 23 de la LPRL, documentación, “El empresario deberá elaborar y conservar a disposición de la autoridad laboral la siguiente documentación: b) Evaluación de los riesgos para la seguridad y la salud en el trabajo. La información de las evaluaciones se proporciona principalmente a los empresarios y a los representantes de los trabajadores y cuando del resultado de las evaluaciones se deben tomar medidas en la gran mayoría de las ocasiones se implica a los trabajadores en el diseño y aplicación de las mismas. En España los centros con plantillas de 5 a 9 trabajadores utilizan medios propios para realizar las evaluaciones en un 11,5% de los casos, mientras que las de 250 y más trabajadores los utilizan en el 52,5%. Entre los centros que no realizan evaluaciones de riesgos se esgrime, como causas mayoritarias para no realizarlas, que los peligros y riesgos ya se conocen de todas formas (82,3%) y que no hay problemas graves.

3.- Objetivos.

OBJETIVO GENERAL:

- Evaluar los riesgos que no se han podido evitar de una unidad de hospitalización con el fin de minimizar y controlar dichos riesgos.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Identificar los riesgos presentes en la unidad de hospitalización.
- Valorar los riesgos con criterios técnicos de referencia.
- Adoptar las medidas preventivas y correctivas oportunas.
- Planificar las medidas preventivas y correctivas en el tiempo.



4.- Metodología.

4.1.- Metodología utilizada para la evaluación.

Para la evaluación de los riesgos se toma como método a utilizar el del Instituto de Seguridad y Salud en el Trabajo que parte de la identificación de peligros y que basa la estimación del riesgo para cada peligro, en la determinación de la potencial severidad del daño (consecuencias), y la probabilidad de que ocurra el accidente con lo que se evalúa la magnitud del riesgo que implica cada peligro y se pueden priorizar las acciones preventivas que deban llevar a cabo los responsables de la organización.

En la identificación de peligros se utilizan tres preguntas:

- a) ¿Existe una fuente de daño?
- b) ¿Quién o qué puede ser dañado?
- c) ¿Cómo puede ocurrir el daño?

Como ayuda en la identificación de peligros es útil categorizarlos por temas como mecánicos, eléctricos, radiaciones, sustancias, incendios, explosiones, etc.

Para la caracterización de los riesgos se ha tomado la clasificación de los riesgos laborales del Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo de la Guía de Evaluación para PYMES⁽²⁾ (anexo I).

En la determinación de la severidad del daño se consideran:

- a) Partes del cuerpo que se verían afectadas.
- b) Naturaleza del daño, que se gradúa de “ligeramente dañino” a “extremadamente dañino”.

Ejemplo:

LIGERAMENTE DAÑINO	DAÑINO	EXTREMADAMENTE DAÑINO
<p>DAÑOS SUPERFICIALES: CORTES Y MAGULLADURAS PEQUEÑAS, IRRITACIÓN DE LOS OJOS POR POLVO.</p> <p>MOLESTIAS E IRRITACIÓN, POR EJEMPLO: DOLOR DE CABEZA, MALESTAR.</p>	<p>LACERACIONES, QUEMADURAS, CONMOCIONES, TORCEDURAS IMPORTANTES, FRACTURAS MENORES.</p> <p>SORDERA, DERMATITIS, ASMA, TRASTORNOS MÚSCULO-ESQUELÉTICOS, ENFERMEDAD QUE CONDUCE A UNA INCAPACIDAD NO INVALIDANTE.</p>	<p>AMPUTACIONES, FRACTURAS MAYORES, INTOXICACIONES, LESIONES MÚLTIPLES, LESIONES FATALES.</p> <p>CÁNCER Y OTRAS ENFERMEDADES CRÓNICAS QUE ACORTEN SEVERAMENTE LA VIDA.</p>

En cuanto a la probabilidad de que ocurra el daño, esta se gradúa desde “baja” hasta “alta”, con el siguiente criterio:

- a) “Probabilidad alta”: el daño ocurrirá siempre o casi siempre.
- b) “Probabilidad media”: el daño ocurrirá en algunas ocasiones.
- c) “Probabilidad baja”: el daño ocurrirá raras veces.

No olvidamos en este apartado que entre los factores que implícitamente se deben tener en cuenta en la probabilidad está la frecuencia de exposición al riesgo.

Acto seguido, partiendo de los factores mencionados pasamos a determinar los niveles de riesgo de acuerdo a su probabilidad estimada y a sus consecuencias esperadas según la siguiente tabla:

Niveles de riesgo

		Consecuencias		
		Ligeramente Dañino LD	Dañino D	Extremadamente Dañino ED
Probabilidad	Baja B	Riesgo trivial T	Riesgo tolerable TO	Riesgo moderado MO
	Media M	Riesgo tolerable TO	Riesgo moderado MO	Riesgo importante I
	Alta A	Riesgo moderado MO	Riesgo importante I	Riesgo intolerable IN

Por último, siguiendo el nivel de riesgo resultante de la aplicación de la tabla se aplica el criterio que se define en cada nivel para priorizar la acción preventiva como se señala en el cuadro siguiente:

Riesgo	Acción y temporización
Trivial (T)	No se requiere acción específica
Tolerable (TO)	No se necesita mejorar la acción preventiva. Sin embargo se deben considerar soluciones más rentables o mejoras que no supongan una carga económica importante. Se requieren comprobaciones periódicas para asegurar que se mantiene la eficacia de las medidas de control.
Moderado (M)	Se deben hacer esfuerzos para reducir el riesgo, determinando las inversiones precisas. Las medidas para reducir el riesgo deben implantarse en un período determinado. Cuando el riesgo moderado esta asociado con consecuencias extremadamente dañinas, se precisará una acción posterior para establecer, con más precisión, la probabilidad de daño como base para determinar la necesidad de mejora de las medidas de control.
Importante (I)	No debe comenzarse el trabajo hasta que se haya reducido el riesgo. Puede que se precisen recursos considerables para controlar el riesgo. Cuando el riesgo corresponda a un trabajo que se está realizando, debe remediarse el problema en un tiempo inferior al de los riesgos moderados.
Intolerable (IN)	No debe comenzar ni continuar el trabajo hasta que se reduzca el riesgo. Si no es posible reducir el riesgo, incluso con recursos ilimitados, debe prohibirse el trabajo.

5.- Descripción de la Unidad de Hospitalización.

Nuestra supuesta Unidad de Hospitalización se encuentra ubicada en la primera planta de un hospital comarcal en el que se prestan servicios de atención especializada y ambulatoria. Consta con una superficie específica de hospitalización de 634,5 m². Linda en la planta con el área quirúrgica. En la planta baja se encuentra la Unidad de Admisión y las Consultas Ambulatorias. Tiene una disposición lineal y continua.

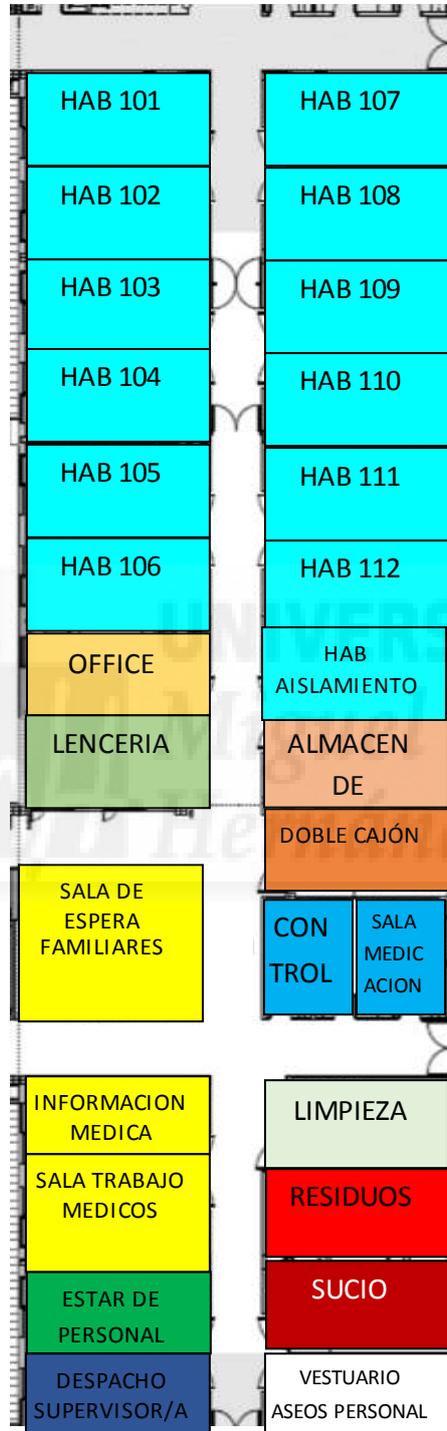
5.1.- Dependencias y usos.

Dicha Unidad de Hospitalización está distribuida en las siguientes dependencias y usos para la labor asistencial:

Dependencia, uso	Nº trabajadores
Habitación 101	Variable
Habitación 102	Variable
Habitación 103	Variable

Habitación 104	Variable
Habitación 105	Variable
Habitación 106	Variable
Office	Todos
Lencería	Variable
Sala de Espera familiares	Todos
Información Médica	1 trabajador
Sala trabajo Médicos	Variable
Estar de personal	Todos
Despacho Supervisor/a	1 trabajador
Vestuario, Aseo personal	Todos
Sucio	Variable
Residuos	Variable
Limpieza	Variable
Sala de medicación	Variable
Control Enfermería	Variable
Doble cajón	Variable
Almacén de material	Variable
Habitación aislamiento	Variable
Habitación 112	Variable
Habitación 111	Variable
Habitación 110	Variable
Habitación 109	Variable
Habitación 108	Variable
Habitación 107	Variable

DISTRIBUCIÓN DE LAS DEPENDENCIAS EN LA PLANTA DE HOSPITALIZACIÓN



6.- Categorías profesionales, tareas y equipos.

En la Unidad de Hospitalización trabajan un total de 31 trabajadores repartidos de la siguiente manera:

CATEGORIA	TURNO		
	mañana	tardes	noche
Médico	3 trabajadores	3 trabajadores	2 trabajadores
Enfermera/o	4 trabajadores	4 trabajadores	2 trabajadores
Auxiliares de Enfermería	3 trabajadores	3 trabajadores	2 trabajadores
Celadores	2 trabajadores	2 trabajadores	1 trabajador

6.1.- Médicos.

La categoría, Facultativos Especialista de Área, atiende en la planta a los pacientes quirúrgicos y hospitalizados procedentes de la Unidad de Admisión. Entre sus tareas se encuentran: Pasar visita médica, poner los tratamientos en la historia clínica, dar altas, pasar datos a los programas informáticos, la exploración física de pacientes, la información médica a familiares. En cuanto a los equipos utilizados encontramos: Material fungible, PVD, Tablet, Teléfono, Impresora, Equipos de reanimación, etc.

6.2.- Enfermeras/os.

La categoría de Enfermería en planta realiza una amplia variedad de tareas entre las que se encuentran: Recepción de pacientes de nuevo ingreso, preparación y administración de medicación, toma de constantes vitales, aspiración de secreciones, sondajes vesicales y nasogástricos, vendajes, canalización de vías, regulación de goteros, cambio drenajes, hacer curas, realización de ECG, extracciones de sangre, acompañar en la visita a los facultativos, colaborar en la movilización de pacientes, asistencia a pacientes con aislamiento de contacto y respiratorios y absolutos (meningitis), informatizar datos clínicos y tratamientos a historias clínicas, peticiones a Farmacia, petición de dietas, atención telefónicas y timbres, usuaria de sistemas informáticos. En cuanto a los equipos utilizados encontramos: Bombas de perfusión, electrocardiógrafo, termómetro timpánico, monitor de signos vitales, camas de pacientes, PVD, teléfonos, etc.

6.3.- Auxiliares de enfermería.

La categoría de Auxiliar de Enfermería realiza, entre otras, las siguientes funciones: Preparación, recepción y cuidados del paciente pre y postoperatorio y de hospitalización. Toma de constantes. Movilización de pacientes. Petición de dietas. Limpieza de material sanitario, mesas de trabajo. Reposición de material y lencería. Hacer camas de pacientes. Colaboración con Enfermería en la realización de curas. Colaboración en el reparto de dietas de cocina. Entre los equipos que utilizan se encuentran: Goteros regulables en altura, tranfer, grúa, carros clínicos, carros de lencería, camas de pacientes, cuñas.

6.4.- Celadores

La categoría de Celadores realiza entre otras, las siguientes funciones: Cambios posturales de enfermos, ayudar a las auxiliares en el aseo de enfermos, movilización y traslado de enfermos a la realización de pruebas complementarias, transporte de material y equipo de trabajo, traslado de avisos y peticiones y reposición de material. Entre los equipos que utilizan se encuentra: Camas, camillas, silla de ruedas, tranfer, grúas, carros clínicos, transpaletas, etc.



7.- Evaluación de riesgos.

7.1.- Evaluación de riesgos.

Para la evaluación de los riesgos y la consiguiente planificación de la actividad preventiva se seguirá la metodología explicada en el apartado 4.1. Por tanto, para poder efectuar la identificación de los peligros existentes en cada puesto de trabajo y la posterior evaluación del riesgo inherente a cada uno de ellos, de acuerdo con lo especificado en los Art. 15 y 16 de la Ley 31/1995, de Prevención de Riesgos Laborales, se procede a visitar, a realizar las mediciones necesarias en la Unidad y a elaborar y registrar la información que se presenta teniendo en cuenta la documentación solicitada y puesta a nuestra disposición por la Dirección del Centro, para evaluar los riesgos con la mayor exactitud posible.

7.1.1- Documentación:

7.1.1.1.- Documentación general.

Documentos	Disponible	
	SI	NO
Planos	X	
Plan de autoprotección, evacuación y emergencias	X	
Contratos de mantenimiento	X	
Relación de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales	X	

7.1.1.2.- Documentación sobre el Plan de Autoprotección, evacuación y emergencias.

Existe plan de autoprotección del centro	Sí	Fecha realización	Enero 2018
Se han subsanado las deficiencias indicadas en el plan (si las hubiera) del servicio / unidad	Algunas de las deficiencias se han subsanado		Sí
Se ha nombrado al personal encargado de las actuaciones	Jefe de emergencias		Sí
	Jefe de intervención		Sí
	Equipo de intervención		Sí
	Equipo de emergencia		Sí
	Equipo de apoyo		Sí
¿Se ha nombrado al Director del Plan?	Nombre y Apellidos	TFP	
	Puesto de trabajo	Director del Centro	
¿Se ha dado formación al personal encargado de las actuaciones?	Jefe de emergencias		Sí
	Jefe de intervención		Sí
	Equipo de intervención		Sí

	Equipo de emergencia	Sí
	Equipo de apoyo	Sí
Se ha dado formación a los trabajadores consignas de actuación ante emergencias	NO	
¿Se han realizado simulacros en el Centro de trabajo?	NO	
¿Existe sectorización de incendios?	Sí. La Unidad de Hospitalización se encuadra en el sector UH-02 con una superficie de 634,5 m ² para una ocupación de 78 personas. El sector está dotado El sector de incendio está dotado de una estabilidad de 120 y una resistencia al fuego de 120.	
¿Existe iluminación de emergencias?	Sí. Existe iluminación de emergencia en los pasillos, en las dependencias y en las puertas de entrada y salida de la Unidad de Hospitalización.	
¿Se encuentran señalizadas las vías y salidas de evacuación?	<p>Sí. La Unidad de Hospitalización dispone de señalización de los medios de evacuación, conforme al Plan de Autoprotección, el CTE-DB-SI y a la norma UNE 23035-4. Se ha detectado que la señal situada en la puerta cortafuegos al estar abierta no se ve por lo que sería recomendable añadir una señal indicativa de dirección a la derecha sobre la viga.</p> 	

7.1.1.3.- Documentación, observación y verificación por el técnico de prevención de la instalación y medios de protección contra incendios.

Descripción y características	Número	Adecuación	Última revisión	Observaciones
EXTINTOR nº1				
Extintor Polvo ABC, 6 kg Altura: 1,20 cm	1	Adecuado	Extintores S.L Julio/2019	Señalizado
CONJUNTO EXTINCIÓN (BIE, Pulsador de Alarma, Extintor Polvo ABC, Extintor CO2)				
BIE-25 mm	1	Adecuado	Julio/2019	Señalizado el conjunto
Pulsador de Alarma	1	Adecuado	Julio/2019	
Extintor Polvo ABC, 6 Kg	1	Adecuado	Julio/2019	
Extintor CO2	1	Adecuado	Julio/2019	
EXTINTOR nº2				
Extintor Polvo ABC, 6 kg Altura: 1,19 cm	1	Extintor con el protector de plástico de la parte baja	Julio/2019	Señalizado.

		despegado. Se recomienda su revisión		
				
CONJUNTO EXTINCIÓN (BIE, Pulsador de Alarma, Extintor Polvo ABC, Extintor CO2)				
BIE-25	1	Adecuado	Julio/2019	Señalizado el conjunto
Pulsador de Alarma	1	Adecuado	Julio/2019	
Extintor Polvo ABC, 6 Kg	1	Adecuado	Julio/2019	
Extintor CO2	1	Manómetro defectuoso. Se recomienda su reparación.	Julio/2019	
				
EXTINTOR nº3				
Extintor Polvo ABC, 6 kg Altura: 0,90cm	1	Adecuado	Julio/2019	Señalizado
EXTINTOR nº4				
Extintor CO2 5Kg Altura: 1'20 cm	1	Adecuado	Julio/2019	Señalizado
EXTINTOR nº5				
Extintor Polvo ABC, 6 kg Altura: 1,18 cm	1	Ligeramente con sobrepresión. Se recomienda su revisión.	Julio/2019	Señalizado
				

7.1.1.4.- Documentación sobre instalaciones solicitada y verificada.

Instalaciones	REVISIONES		
	fecha	Titular, mantenedor, OCA	Resultado
Instalación eléctrica Alta Tensión	JUNIO 2019		Favorable
Instalación eléctrica Baja Tensión	MAYO 2019		Adecuado
Ascensores	JUNIOJ-2019		Adecuado
Grupo electrógeno	Semestral JUNIO-2019		Adecuado
Instalaciones de protección contra incendios BIES y Pulsadores Alarma	Trimestral JUNIO 2019		Adecuado
Instalaciones de protección contra incendios EXTINTORES	JUNIO/2019		Adecuado
Equipos electromedicina	MAYO 2019		Adecuado
Gases medicinales, criogénicos, VACIO	ABRIL 2019--		Adecuado
Instalación Gases medicinales	JUNIO-2019	--	Adecuado
Recogida de residuos	Semanal	--	Adecuado
Sistemas de agua caliente y fría	MARZO - 2019		Adecuado
Control y prevención de la legionelosis, y análisis de agua			Adecuado
Limpieza	Diaria	--	Adecuado
Desinfección, desratización y desinsectación	A demanda		Adecuado
Instalación de tubo neumático	ABRIL-2019	Servicio de mantenimiento	O.K.
Bioseguridad en sistemas de aire, climatización, ventilación y aire acondicionado	JUNIO-2019		Conforme

7.1.1.5.- Documentación sobre maquinaria y equipos solicitada y completada durante la visita.

Denominación	Revisiones			CE o Certificado cumplimiento	Instrucciones castellano
	Si	No consta	Fecha		
2- Frigoríficos		X		SI	No constan
1- Horno Grill marca SILVERCREST		X		SI	No constan
2- Microondas		X		SI	No constan
3- Secamanos eléctricos		X		NO	No constan
1- Sistema Marca ENVAC de 3 compartimentos (Restos, Orgánica y Ropa Sucia) para recogida neumática.	SI			SI	No constan
5- Palos de gotero		X		NO	No constan
1- lavacuñas termodesinfectante		X	a demanda	SI-0434	No constan
1- Lavacuñas empotrable			abril 2019	NO	No constan
11- Estanterías de entre siete y diez cajones de plástico deslizantes		X		NO	No constan
1- Estantería metálicas de cuatro cuerpos de lejas		X		NO	No constan
1- Panel electrónico para pedidos de material		X		NO	No constan
1- Escalera de tijera tres peldaños		X		NO	No constan
13- Camas de hospitalización		X		SI	No constan
13- Teléfonos de pared		X		NO	No constan
13- Sillones ergonómicos de paciente		X		SI	No constan
2- Portasueros con ruedas		X		NO	No constan

4- Sillas ergonómicas		X		NO	No constan
5- Ordenadores		X		SI	No constan
1- Central de comunicación con habitaciones		X		NO	No constan
2- Teléfonos negros		X		SI	No constan
3- Impresoras HP		X		SI	No constan
1- Termómetro digital		X		SI-0123	No constan
3- Monitores de signos vitales con soporte con ruedas	SI		bienal mayo 2019	SI-0123	No constan
3- Carros con ruedas para sacos de ropa sucia		X		NO	No constan
4- Carros de curas		X		NO	No constan
2- Carros de lencería		X		*	No constan
1- Desfibrilador	SI		anual mayo 2019	SI	No constan
2- Balas de O2 de 5 l	SI		caducidad 2023		Adjuntas al envase mediante brida
1- Instalación de tubo neumático para muestras	SI		junio 2019	SI	No constan
1- Panel electrónico para pedidos de material		X		NO	No constan
2- Dispensadores de medicación		X		SÍ	No constan
3- Bateas metálicas		X		NO	No constan
1- Refrigerador para medicación	SÍ		mayo 2019	SI	No constan
1- Electrocardiógrafo	SÍ		diciembre 2018	SI	No constan

1- Sistema de gestión automatizada de la medicación		X		SI	No constan
1- Capnografo para medir dióxido de carbono en aire espirado	SI		julio 2019	SI-0459	No constan
1- Respirador con soporte con ruedas y bala de Ox	Sí		enero 2019	SI-0743	No constan
3- Pulsioxímetros		X		SI-0123	Sí 
1- Carro de paradas	SI		bianual mayo 2019	SI-0123	No constan
1- Monitor de paciente	SI		febrero 2019	SI-0366	Sí 
1-Otoscopio		X		SI	No constan
1-Camilla exploración dos cuerpos hidráulica manual con pedal		X		SI	No constan
1-Tallímetro		X		SI-0109	Sí 
2-Grúas pacientes		X		SI	No constan
7-Bombas de perfusión	SI		enero-2019	SI-0050	No constan
3-Bomba de alimentación enteral		X		SI-0123	No constan
1-Bomba de jeringa	SI		abril 2019	SI-0086	SI
2-Escalerillas dos peldaños		X		NO	No constan

3-Lámpara exploración con ruedas.		X		Sí	No constan
4- Fonendoscopios				Sí	SI
3- Camillas transporte pacientes				NO	No constan
1-Ecógrafo		X		Sí	No constan
6 - Sillas de ruedas paciente		X		Sí	No constan
1- Potro de exploración		X		SI	No constan

7.1.1.6.- Documentación sobre agentes químicos y medicamentos peligrosos solicitada y completada durante la visita.

Denominación	Componentes principales	Peligros principales	Ficha Seguridad	Etiquetado	Estado físico	Modo de uso
FORMALDEHÍDO 	Formalina neutra tamponada ph 7,2-7,4	Nocivo Puede provocar cáncer	Sí (anexo II)	No adecuado No en español	Líquido	Conservante tejidos orgánicos
Desinfectante 	Cloruro de didecil dimetil amonio 0´46% 2-Fenodetano 0´10%	Nocivo Irritante Fácilmente inflamable	NO	SÍ	Líquido	Desinfección de superficies.
Detergente 	Fosfonatos 5 - <15%	Corrosivo para personas y metales	NO	SÍ	Líquido transparente de incoloro a ligeramente amarillo	Producto para limpieza y enjuague de cuñas
Lejía 4000 ml 	Hipoclorito sódico	Irritante Corrosivo	NO	SÍ	Líquido	Limpieza Desinfección

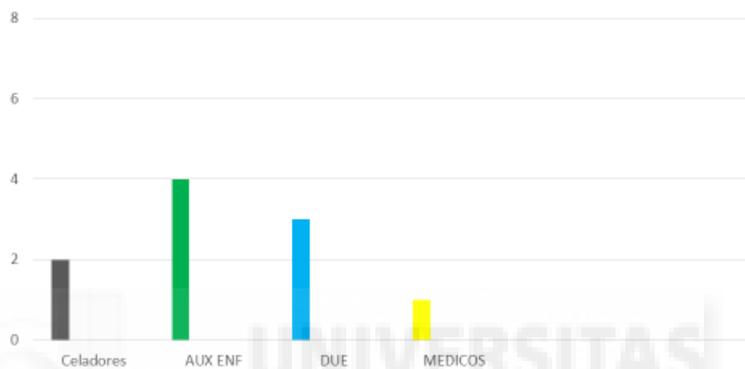
<p>Alcohol</p> 	<p>- Etanol 70° - Cloruro de Benzalcomio 0'1g</p>	<p>Fácilmente inflamable</p>	<p>NO</p>	<p>SÍ</p>	<p>Líquido</p>	<p>Uso externo Uso tópico</p>
<p>Agua Oxigenada</p> 	<p>-Peróxido de Hidrógeno 3,00gr -Acetanilida 0,5 gr. -Agua purificada c.s.p 100,00ml</p>	<p>Fácilmente inflamable</p>	<p>NO</p>	<p>SÍ</p>	<p>Líquido</p>	<p>Uso externo Limpieza y antisepsia de piel sana Bactericida</p>
<p>Desinfectante tópico</p> 	<p>2-propanol, 1-propanol, etilsulfato de mecetronio</p>	<p>Inflamable Irritante</p>	<p>NO</p>	<p>SÍ</p>	<p>Líquido</p>	<p>Uso tópico</p>
<p>Antiséptico</p> 	<p>Clorhexidina al 2% Alcohol Isopropílico al 70%</p>	<p>Irritante Fácilmente inflamable</p>	<p>NO</p>	<p>SÍ</p>	<p>Líquido</p>	<p>Antiséptico</p>
<p>Acetona</p> 	<p>2-Propanona Dimetil cetona</p>	<p>Fácilmente inflamable</p>	<p>NO</p>	<p>SÍ</p>	<p>Líquido</p>	<p>Uso general de laboratorio</p>
<p>Apósito plástico</p>	<p>Acetato de etilo</p>	<p>Fácilmente inflamable Peligroso para la piel, los ojos</p>	<p>NO</p>	<p>SÍ</p>	<p>Aerosol</p>	<p>Apósito plástico</p>
Medicamentos peligrosos						
<p>Metotrexato</p>	<p>Bertanel, Imeth, Metobject, Quinux</p>	<p>Citostático</p>	<p>SÍ (anexo II)</p>	<p>--</p>	<p>Solución</p>	<p>Jeringa Precargada</p>
<p>Povidona yodada</p> 	<p>Povidona yodada</p>	<p>Puede ser contraproducente durante el embarazo</p>	<p>NO</p>	<p>SÍ</p>	<p>Líquido</p>	<p>Uso tópico</p>

7.1.1.7.- Relación de Accidentes de Trabajo en los dos últimos años.

Desde el departamento de RRHH se facilita la siguiente información sobre los Accidentes de Trabajo en los dos últimos años que se presenta por categorías y forma de accidente.

ACCIDENTES POR CATEGORIAS

AÑOS 2017-2018



LA CATEGORIA CON MAYOR ACCIDENTALIDAD HA SIDO **AUX. ENFERMERÍA** CON **4** ACCIDENTES SEGUIDA DE **ENFERMERIA** CON **3** ACCIDENTES

2

CODIGO DE FORMA	
130 SOBRESFUERZOS	4
010 CAIDA DE PERSONAS AL MISMO NIVEL	2
090 CORTES POR OBJETOS O HERRAMIENTAS (PINCHAZOS)	4
TOTAL	10

7.1.2.- Mediciones.

7.1.2.1.- Condiciones ambientales.

FECHA:	7/06/2019	HORA:	09,00	Condiciones exteriores	Temperatura (°C)	20,8 °C
Equipos utilizados	TERMOHIGROMETRO BOYS		Humedad (%)		47%	
Dependencia	Temperatura	Humedad	CO ₂ ppm	Observaciones y Condiciones		
Habitación 101	24,4 °C	38,6%	768	Adecuadas En el momento de la medición: Presencia de 1 paciente, un adulto y una trabajadora.		
Habitación 102	24,3°C	37,4%	742	Adecuadas En el momento de la medición: Presencia de 1 paciente, y una trabajadora.		
Habitación 103	24,8°C	36,9%	738	Adecuadas. En el momento de la medición: Presencia de 1 paciente.		
Habitación 104	24,6°C	37,3%	808	Adecuadas En el momento de la medición: Presencia de 1 paciente y 1 adulto.		
Habitación 105	24,9°C	38,6%	786	Adecuadas En el momento de la medición: Presencia de 1 paciente y 1 adulto.		
Habitación 106	24,6°C	36,8%	846	Adecuadas En el momento de la medición: Presencia de 1 paciente y 1 adulto y 1 trabajadora.		
Office	24,4°C	40,8%	580	Adecuadas. En el momento de la medición: Presencia de 2 trabajadores.		
Lencería	24,5°C	40,9%	508	Adecuadas. En el momento de la medición: Presencia de 1 trabajadora.		
Sala de espera de familiares	24,2°C	41,6%	510	Adecuadas. En el momento de la medición: Dependencia vacía.		
Información Médica	24,4°C	42,1%	498	Adecuadas. En el momento de la medición: Dependencia vacía.		

Estar de Personal	24,5°C	41,9%	564	Adecuadas. En el momento de la medición: 2 trabajadoras.
Despacho Supervisora	24,4°C	42,8%	501	Adecuadas. En el momento de la medición: Dependencia vacía.
Vestuario, aseo personal	23,6°C	40,3%	487	Adecuadas. En el momento de la medición: Dependencia vacía.
Sucio	24,0°C	41,4%	550	Adecuadas. En el momento de la medición: Presencia de 2 trabajadoras.
Residuos.	23,7°C	42,3%	458	Adecuadas. En el momento de la medición: Dependencia vacía.
Limpieza	23,5°C	42,7%	589	Adecuadas. En el momento de la medición: Presencia de 1 trabajador.
Control Enfermería	24,5°C	41,5%	573	Adecuadas. En el momento de la medición: Presencia de 3 trabajadoras.
Sala de medicación	24,2°C	40,4%	498	Adecuadas. En el momento de la medición: Dependencia vacía.
Almacén material	23,8°C	40,1%	504	Adecuadas. En el momento de la medición: Dependencia vacía.
Doble Cajón	24,2°C	42,8%	520	Adecuadas. En el momento de la medición: Dependencia vacía.
Habitación Aislamiento	22,8°C	39,8%	498	Adecuadas. En el momento de la medición: Presencia de 1 paciente y 1 trabajador.
Habitación 112	24,3°C	38,3%	648	Adecuadas. En el momento de la medición: Presencia de 2 adultos.
Habitación 111	24,7°C	38,2%	788	Adecuadas. En el momento de la medición: Presencia de 4 adultos y 1 trabajadora.
Habitación 110	24,5	41,7%	476	Adecuadas. En el momento de la medición. Habitación vacía.
Habitación 109	24,2	39,3%	518	Adecuadas. En el momento de la medición: Habitación Vacía.

Habitación 108	24,5	38,9%	585	Adecuadas. En el momento de la medición: Presencia de 2 adultos y 1 trabajador.
Habitación 107	24,6	41,0%	573	Adecuadas. En el momento de la medición: Presencia de 2 adultos.
Pasillo	23,6	42,8%	548	Adecuadas.

- El dióxido de carbono no debe superar una concentración de 1000 ppm para evitar problemas de olor y para que el aire sea considerado aceptable para aproximadamente el 80% de los visitantes del local.

7.1.2.2.- Iluminación

FECHA:		08/06/2019	HORA:		9,30 h	Equipo utilizado: Luxómetro		
Dependencia	Puesto	Tarea / Uso	Iluminación existente (Lux)	Iluminación requerida (Lux)	Observaciones			
HABITACION 101								
	Ca ma paciente	Aseo paciente, labores de enfermería, etc.	276	200	Suficiente			
HABITACION 102								
	Ca ma paciente	Aseo paciente, labores de enfermería, etc.	279	200	Suficiente			
HABITACION 103								
	Ca ma paciente	Aseo paciente, labores de enfermería, etc.	268	200	Suficiente			
HABITACION 104								
	Ca ma paciente	Aseo paciente, labores de enfermería, etc.	266	200	Suficiente			
HABITACION 105								
	Ca ma paciente	Aseo paciente, labores de enfermería, etc.	248	200	Suficiente			
HABITACION 106								
	Ca ma paciente	Aseo paciente, labores de enfermería, etc.	273	200	Suficiente			
OFFICE								
	Centro estancia	Activi dades varias	327	200	Suficiente			
	Fregadero	Lava do utensilios	289	100	Suficiente			
LENCERÍA								

	Centro estancia	Ropa limpia	372	100	Suficiente
SALA DE ESPERA FAMILIARES					
	Centro estancia		253	100	Suficiente
INFORMACIÓN MÉDICA					
	Mesa despacho	Lectura, escritura	446	500	Insuficiente
SALA TRABAJO MÉDICOS					
	Centro estancia		465	100	Suficiente
	PUESTO PVD 1	Lectura, escritura y proceso de datos	434	500	Insuficiente
	PUESTO PVD 2	Lectura, escritura y proceso de datos	426	500	Insuficiente
ESTAR PERSONAL					
	Mesa	Actividades varias, comer, beber, etc.	235	200	Suficiente
	Fregadero	Lava do utensilios	174	100	Suficiente
DESPACHO SUPERVISOR/A					
	Centro estancia	Atención a trabajadores	282	100	Suficiente
	PVD	Lectura, escritura y proceso de datos	291	500	Insuficiente
VESTUARIO-ASEO PERSONAL					
		Vestuario, aseo	348	100	Suficiente
SUCIO					
	Centro estancia		409	200	Suficiente
	Fregadero	Lava do utensilios	456	100	Suficiente
	Lava cuñas	Reposición de líquido	367	100	Suficiente
RESIDUOS					

	Sistema de depósito, clasificación y evacuación	Clasificación y depósito, de ropa sucia y residuos	501	100	Suficiente
LIMPIEZA					
	Pila de agua	Toma de agua	303	100	Suficiente
	Lavabo	Enjuague y aseo	328	100	Suficiente
SALA MEDICACIÓN					
	Encimera	Preparación medicación	164	200	Insuficiente
	Fregadero		168	100	Suficiente
CONTROL ENFERMERÍA					
	Centro estancia	Atención telefónica. Atención a pacientes.	316	100	Suficiente
	PVD 1	Lectura, escritura y proceso de datos	325	500	Insuficiente
	PVD 2	Lectura, escritura y proceso de datos	237	500	Insuficiente
DOBLE CAJON					
	Centro estancia	Reposición y clasificación de material, lectura para pedidos con tarjetas	538	200	Suficiente
ALMACÉN DE MATERIAL					
	Centro estancia	Material diverso	672	100	Suficiente
HABITACION DE AISLAMIENTO					
	Camapa paciente	Aseo paciente, labores de enfermería, etc.	286	200	Suficiente
	Aseo		271	100	Suficiente
HABITACION 112					
	Camapa paciente	Aseo paciente, labores de enfermería, etc.	286	200	Suficiente
HABITACION 111					
	Camapa paciente	Aseo paciente, labores de enfermería, etc.	273	200	Suficiente
HABITACION 110					

	Cama paciente	Aseo paciente, labores de enfermería, etc.	321	200	Suficiente
HABITACION 109					
	Cama paciente	Aseo paciente, labores de enfermería, etc.	306	200	Suficiente
HABITACION 108					
	Cama paciente	Aseo paciente, labores de enfermería, etc.	291	200	Suficiente
HABITACION 107					
	Cama paciente	Aseo paciente, labores de enfermería, etc.	287	200	Suficiente
SALIDA ASCENSORES					
		Vía de circulación	215	50	Suficiente
PASILLO CENTRAL					
		Vía circulación	61	50	Suficiente

Nota: Las mediciones de iluminación se han realizado a la altura donde se realiza la tarea; en el caso de zonas de uso general a 85 cm. del suelo y en el de las vías de circulación a nivel del suelo.

7.1.3.- Participación de los trabajadores.

El empresario deberá consultar a los trabajadores, y permitir su participación, en el marco de todas las cuestiones que afecten a la seguridad y a la salud en el trabajo (art. 18. Apartado 2 de LPRL). Los trabajadores tienen derecho a participar en la empresa en las cuestiones relacionadas con la prevención de riesgos en el trabajo (art.34. Apartado 1 de la LPRL). Una evaluación de riesgos estaría coja sin la consulta a los trabajadores sobre las condiciones de su propio puesto de trabajo. Los trabajadores son los que más experiencia y más saben sobres sus puestos. En el procedimiento recogido en el Reglamento de los Servicios de Prevención establece que “en la información que se recoja se tendrá en cuenta la información recibida de los trabajadores ..”. En base a esto, para recabar dicha información se ha procedido a repartir un cuestionario a los trabajadores de la Unidad de Hospitalización con la finalidad de tener en cuenta la opinión de éstos con los siguientes resultados que quedan reflejados a continuación:

CUESTIONARIO 2019 – UNIDAD DE HOSPITALIZACION												
ENCUENTAS RECOGIDAS: 31	MEDICOS: 8			ENFERMERIA: 10			AUXILIARES ENFERMERIA: 8			CELADORES: 5		
PUESTO DE TRABAJO	SI	NO	N.C.	SI	NO	N.C.	SI	NO	N.C.	SI	NO	N.C.
1.- ¿Su puesto de trabajo está limpio y en buen estado?	6	1	1	8	1	1	5	2	1	4		1
CONDICIONES AMBIENTALES	SI	NO	N.C.	SI	NO	N.C.	SI	NO	N.C.	SI	NO	N.C.

2.- ¿Hay buena ventilación en su lugar de trabajo?	2	6		2	8		3	5		2	3	
3.- ¿La temperatura en su puesto de trabajo le proporciona sensación de confort?	3	5		2	8		3	5		2	3	
EQUIPOS DE PROTECCION INDIVIDUAL:	SI	NO	N.C.									
4.-, ¿Conoce y utiliza los epis en sus tareas?	1	7		2	6		1	6	1		4	1
5.- ¿Se los proporciona su dirección?	1	7		2	6		1	6	1		4	1
EQUIPOS DE TRABAJO	SI	NO	N.C.									
6.- ¿Tiene acceso a las instrucciones en castellano de los equipos que utiliza?		8		2	6			6	2		6	
PLAN DE EMERGENCIA	SI	NO	N.C.									
7.- ¿Conoce el Plan de Emergencias?	1	7			9	1	1	7		2	3	
8.- ¿Ha recibido formación e información del Plan de Emergencias?	1	7		1	9		1	7		2	3	
9.- ¿Conoce y sabe utilizar los equipos de extinción?	1	7			10			8		1	4	
AGENTES QUIMICOS	SI	NO	N.C.									
10.- ¿Utiliza productos químicos?	2	4	2	9		1	7		1		5	
11.- ¿Están etiquetados?	2		6	9		1	7		1			5
12.- ¿Dispone de las fichas de seguridad?		6	2		9	1		7	1			5
AGENTES BIOLÓGICOS	SI	NO	N.C.									
13.- ¿En sus tareas puede haber contacto con sangre u otros fluidos corporales?	8			10			8				4	1
14.- ¿Se usan contenedores para el material cortante y punzante?	8			8	2		8			5		
15.- Conoce y utiliza material de bioseguridad?	8			10					8			5
RADIACIONES IONIZANTES	SI	NO	N.C.									
16.- ¿Ha recibido formación e información sobre la exposición a radiaciones ionizantes?	8			10			6	2			5	
CONDICIONES ERGONOMICAS	SI	NO	N.C.									
17.- ¿El desarrollo de su actividad le obliga a realizar esfuerzos físicos?	2	6		9	1		8			5		
18.- ¿Utiliza medios mecánicos para evitar sobreesfuerzos?	3	5		2	8		2	6		3	2	
ILUMINACION	SI	NO	N.C.									
19.- ¿Considera que la iluminación del puesto de trabajo cuando trabaja con pvd es correcta?	2	6		3	7		4	3	1			5
ASPECTOS PSICOSOCIALES	SI	NO	N.C.									
20.- ¿Conoce cuáles son sus tareas específicas?	8			10			8			5		
21.- ¿Siente que su trabajo le desgasta emocionalmente?	6	2		6	4		6	2		2	3	
22.- ¿Siente que está integrado en su equipo de trabajo?	7	1		8	2		6	2		4	1	
AGRESIONES	SI	NO	N.C.									
23.-Ha sufrido agresiones físicas o verbales en los dos últimos años?	1	7		1	9		1	7			5	
24.-¿Conoce medidas para prevenir comportamientos agresivos por parte de los usuarios?	3	5		4	6		2	6			5	
25.- ¿Ha recibido formación en técnicas de atención al público, y habilidades sociales?	2	6		3	7		2	6		1	4	

7.2.- Evaluación de riesgos generales.

Una vez analizada toda la información recogida sobre la Unidad de Hospitalización procedemos a la aplicación de la metodología expuesta en el apartado 4.1 teniendo en cuenta que los riesgos detectados se basan en las observaciones realizadas por el Técnico del Prevención de Riesgos Laborales en el momento de la visita y la información facilitada por la Dirección del Centro y que únicamente reflejan las condiciones de trabajo existentes en el momento de la visita.

RIESGO	CAUSA	VALORACION RIESGO			MEDIDAS PREVENTIVAS
		P	C	R	
010.- Caída de personas a distinto nivel.	<p>- Utilización de escaleras de tres peldaños.</p>  <p>- Uso de taburetes de 2 peldaños.</p> 	B	D	TO	<p>En la utilización y uso de las escaleras de mano se recomienda:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verificar el estado en general y de los peldaños, en particular, antes de su uso. - Transportarla horizontalmente con la parte delantera hacia adelante. - La escalera de tijera se desplegará en toda su extensión y no se subirá con la escalera a medio desplegar o usando ésta apoyada a una estantería o pared. - Situar la escalera cerca del punto de operación de forma que no haya que estirarse o colgarse. - La superficie de apoyo debe ser plana, resistente y no deslizante. - Utilizar calzado que sujete bien los pies y limpio de sustancias deslizantes. - El ascenso, el descenso y los trabajos desde la escalera se efectuarán de frente a ésta. - La escalera de mano deberá utilizarse de forma que los trabajadores puedan tener en todo momento un punto de apoyo y de sujeción seguros. - La escalera no debe usarse para otros fines distintos de aquellos para los que ha sido construida. - No debe ser utilizada por personas que sufran algún tipo de vértigo o similar. <p>Queda prohibido el uso de escaleras de mano de construcción improvisada.</p>

<p>020.- Caída de personas al mismo nivel.</p>	<p>- Desplazamientos dentro y fuera de las dependencias de la Unidad de Hospitalización.</p> <p>Cables y regletas por los suelos en el Control de Enfermería.</p>  <p>Presencia de una leja en el suelo en una dependencia</p> 	B	D	TO	<p>Los desplazamientos por las zonas de paso de los lugares de trabajo dentro y fuera de la Unidad de Hospitalización, incluidos pasillos, puertas, escaleras, escalas fijas, rampas y los accesos y salidas del edificio, deberán poder utilizarse conforme a su uso previsto, de forma fácil y con total seguridad para los trabajadores, a su vez, los trabajadores deberán prestar la debida atención y cuidado durante dichos desplazamientos, circulando con precaución.</p> <p>Se recomienda dar aviso al departamento de mantenimiento para que se canalicen los cables situados bajo el mostrador del Control de Enfermería.</p> <p>Los suelos deben estar limpios, secos, sin desperdicios ni material innecesario, por tanto, se recomienda colocar los accesorios, como la leja, en un lugar apropiado y reforzar hábitos entre los trabajadores sobre el orden y la limpieza.</p>
<p>030.- Caída de objetos por desplome o derrumbamiento.</p>	<p>Apilamiento incorrecto de cajas y otro material sobre armario en el almacén de material.</p>  <p>Inestabilidad de la estantería en la dependencia de lencería.</p>	B	D	TO	<p>Se debe dotar de un sitio más adecuado para las cajas y el material colocado sobre el armario, bien dentro del mismo o en otra dependencia sin riesgo de caída.</p> <p>Se debería arriostrar la estantería a la pared y no sobrecargarla.</p>

					
070/080.- Choque contra objetos inmóviles. Choque contra objetos móviles.	Botella de Oxígeno en vía de paso sin asegurar. 	B	D	TO	Las botellas deben fijarse adecuadamente, por ejemplo, con cadenas, evitando así el riesgo de caída de la misma, lo que a su vez puede suponer lesiones a las personas, o escapes de gas por rotura de conexiones. R.D. 2060/2008 y sus ITC.
090.- Golpes/Cortes por objetos o herramientas.	La puerta del armario de medicación no funciona correctamente en la Sala de Preparación de Medicación y tiene a abrirse sola.	B	D	TO	Se recomienda la reparación de la puerta del armario de medicación ya que esta no cierra bien y tiende a abrirse sola.
110.- Atrapamiento por o entre objetos.	Posibilidad de atrapamiento de las manos durante la manipulación de las camas de los pacientes. 	B	D	TO	Se debe poner a disposición de los trabajadores el manual de instrucciones de la cama de pacientes para el conocimiento de su correcto funcionamiento y manipulación o en su caso formarles en el uso de dicho equipo. Los trabajadores deben leer el manual antes de hacer funcionar la cama de pacientes y seguir las instrucciones. Sólo se debe usar la cama de pacientes si la misma está en perfecto estado de funcionamiento. R.D. 1215/1997
130.- Sobreesfuerzos.	Varias bandejas de la estancia Doble Cajón están sobrecargadas de peso.	M	D	MO	Se recomienda organizar las tareas de almacenamiento, de forma que los elementos más pesados se almacenen a la altura más favorable, dejando las zonas superiores e inferiores para los objetos menos pesados, así como distribuir en varias bandejas, si es posible, los productos de mayor peso o en su caso reducir al

	 <p>Manejo y movilización de camas de pacientes, bombas de perfusión, carros, camillas, etc.</p> <p>El 77,4% de los trabajadores encuestados manifiesta realizar esfuerzos físicos durante la ejecución de su trabajo, debidos sobre todo a posturas forzadas, inclinaciones, torsiones de espalda en realización de curas, etc.</p> <p>El 67,7% de los trabajadores encuestados manifiesta no utilizar medios mecánicos o de apoyo para evitar esfuerzos.</p>				<p>mínimo necesario el número de estos.</p> <p>R. D. 487/1997 y su Guía.</p> <p>En la manipulación de los equipos de trabajo se debe, antes de realizar un esfuerzo o mover un objeto pesado, comprobar que el camino está despejado y no hay riesgo de tropezar o caer, así como, asegurarse que los frenos de las camas y otros aparatos con ruedas están retirados. Evitar adoptar posturas forzadas y poner en práctica los principios de la Higiene Postural.</p> <p>Los trabajadores deben utilizar las ayudas mecánicas, como grúas, tranfer, etc. para minimizar el riesgo de sobreesfuerzos.</p> <p>Los trabajadores deben recibir formación sobre manipulación de cargas.</p>
160/161.- Contactos eléctricos.	Uso de equipos de trabajo eléctricos.	M	D	MO	<p>Se recomienda que antes de utilizar cualquier aparato, equipo o instalación eléctrica, asegurarse de su correcto estado, informarse de las precauciones a adoptar y actuar, siguiendo los procedimientos de trabajo establecidos. En caso de fallos o anomalías desconectar la corriente eléctrica e informar al personal de mantenimiento.</p> <p>ADVERTENCIA: Al retirar el cable de alimentación de los aparatos conectados a los enchufes se deben sujetar éstos y no tirar del cable.</p>

	<p>Cable mal utilizado y situado en el recorrido de cierre de la puerta.</p>  <p>Algunos enchufes de las habitaciones están desenchajados.</p> 				<p>Se debe corregir por parte del Servicio de Mantenimiento la situación del cable en el recorrido del cierre de la puerta para evitar su uso de forma incorrecta.</p> <p>Se recomienda dar aviso al servicio de mantenimiento para que proceda a la reparación de los enchufes, así como, sujetar éstos y no tirar del cable a al retirar los aparatos conectados.</p> <p>Se recomienda la revisión periódica de todos los enchufes y clavijas para comprobar su buen estado y sustituir los que no cumplan esta condición.</p>
170.- Exposición a sustancias nocivas o tóxicas.	El 87% de los trabajadores encuestados manifiesta no tener a su disposición o desconocer las fichas de datos de seguridad de los productos químicos	M	D	MO	<p>Se debe proporcionar a los trabajadores 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 poner a su disposición las fichas de datos de seguridad.</p> <p>R.D. 374/2001 Productos Químicos.</p>
200.- Explosiones	Presencia y uso de conexiones de Oxígeno.	B	ED	MO	El uso y manipulación de las conexiones de Oxígeno se debe realizar por personal con los conocimientos necesarios.
211.- Incendios: Factor de inicio	Presencia y utilización de equipos de trabajo eléctricos.	B	ED	MO	<p>-Se deberá verificar la adecuación de la instalación eléctrica del centro a la normativa aplicable (Reglamento de Baja Tensión, RD 842/2002) por parte del encargado del mantenimiento del centro, prestando especial atención a las medidas siguientes:</p> <p>-Debe comprobarse que la potencia eléctrica de la instalación es suficiente para el funcionamiento de los equipos y disponer de enchufes de fuerza necesarios para el uso de los mismos</p>

				<p>-La instalación eléctrica no deberá entrañar riesgo de incendio o explosión</p> <p>-Los conductores eléctricos se protegerán con canalización apropiada desde el cuadro eléctrico de alimentación hasta el receptor.</p> <p>-Revisión anual de la toma a tierra de los equipos de trabajo y de la instalación. Comprobación periódica de los interruptores diferenciales.</p> <p>-Revisión periódica de todos los enchufes y clavijas para comprobar el buen estado y sustituir los que no cumplan esta condición a cargo de personal especializado</p> <p>- Como regla general, cada base de enchufe debe conectarse a un único aparato, evitando la utilización de prolongadores de varias tomas y ladrones para conectar varios aparatos a un único punto. En todo caso, si se precisa la diversificación de tomas se debe consultar al personal de mantenimiento para evitar sobrecargas en las líneas. Se deben utilizar prolongadores en vez de conectores múltiples, pues estos últimos pueden dar lugar a esfuerzos mecánicos que pueden provocar sobrecalentamientos y/o cortocircuitos. No sobrecargar las bases de los enchufes.</p> <p>En el uso de los aparatos eléctricos se debe comprobar que la toma de corriente está en buen estado y es adecuada y los cables de alimentación no se encuentran dañados.</p> <p>- Informar de los riesgos y formar a los trabajadores sobre las precauciones a tener en cuenta para evitar contactos eléctricos directos e indirectos y uso adecuado de las instalaciones y equipos eléctricos.</p> <p>En concreto se recomienda:</p>
--	--	--	--	---

					<p>“No trabajar con equipos o instalaciones que presenten defectos en cables o enchufes”</p> <p>“No desenchufar los equipos tirando de los cables”</p> <p>“No manipular en el interior de los equipos ni desmontarlos”</p> <p>“No sobrecargar los enchufes utilizando ladrones o regletas de forma abusiva”</p> <p>Se aconseja que al finalizar las jornadas de trabajo se apaguen todos los equipos eléctricos que no sea necesario mantener encendidos.</p>
212.- Incendios: Propagación	<p>Las puertas cortafuego presentan mal funcionamiento ya que al accionarse no cierran de forma completa.</p>  <p>La puerta cortafuegos de la dependencia de residuos se encuentra bloqueada mediante un cordel sujeto a otra puerta.</p> 	B	ED	MO	<p>Se debe proceder a la reparación de dichas puertas cortafuegos para que cumplan con la función a la que están destinadas.</p> <p>Se recomienda una periodicidad de las revisiones de unos seis meses debido al uso continua de paso al que están sometidas.</p> <p>Se debe verificar que no existen elementos que puedan impedir la correcta apertura de la puerta, tales como candados y portacandados, ganchos que impidan el libre movimiento de las hojas y cualquier tipo de obstáculo en el recorrido de las hojas de apertura.</p> <p>R. D 314/2006 por el que se aprueba el CTE.</p>
213.- Incendios: medios de lucha	<p>Falta de formación en el uso de equipos de extinción.</p> <p>El 83,9% de los trabajadores encuestados manifiesta desconocer el Plan de Emergencias y refiere no haber recibido formación e información sobre el Plan de Emergencia y el 93% manifiesta no conocer ni saber</p>	B	ED	MO	<p>Los procedimientos de actuación ante una emergencia deben garantizar, al menos, la información en emergencia a todas aquellas personas que pudieran estar expuestas al riesgo.</p> <p>REAL DECRETO 393/2007, NBA</p> <p>Se debe mejorar la información y formación del personal de la Unidad en el uso y manejo de los equipos de</p>

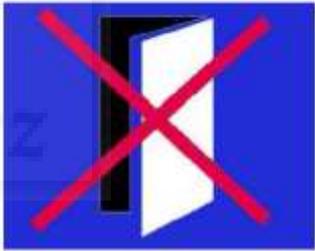
	<p>utilizar los equipos de extinción.</p> <p>Extintor con el protector de plástico de la parte baja despegado. Extintor con Manómetro defectuoso.</p> <p>Presencia de algunos extintores con sobrepresión. Ver apartado: 7.1.1.3</p>				<p>extinción, así como de las medidas de emergencia previstas en el centro.</p> <p>Entre la formación se deben encontrar las “NORMAS Y PASOS EN LA UTILIZACIÓN DE EXTINTORES”.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Descolgar el extintor, asiéndolo por la maneta o asa fija y dejarlo sobre el suelo en posición vertical. 2. Asir la boquilla de la manguera del extintor y comprobar, en caso de que exista, que la válvula o disco de seguridad está en una posición sin riesgo para el usuario. 3. Sacar el pasador de seguridad tirando de su anilla. 4. Presionar la palanca de la cabeza del extintor y, en caso de que exista, apretar la palanca de la boquilla realizando una pequeña descarga de comprobación. 5. Dirigir el chorro a la base de las llamas con movimiento de barrido. <p>En caso de incendio de líquidos, proyectar superficialmente el agente extintor efectuando un barrido evitando que la propia presión de impulsión provoque derrame del líquido incendiado. Aproximarse lentamente al fuego hasta un máximo de un metro.</p> <p>Se debe revisar el extintor con la parte baja despegada. Se debe sustituir o reparar el manómetro defectuoso del extintor. Se recomienda que la presión de los extintores se encuentre en la parte media de la zona verde.</p>
214.- Incendios: Evacuación.	No se ha realizado ningún simulacro en la Unidad de Hospitalización.	B	ED	MO	Para evaluar los planes de autoprotección y asegurar la eficacia y operatividad de los planes de actuación en emergencias se realizarán simulacros de emergencia, con la periodicidad mínima que fije el propio plan, y en todo caso, al menos

					<p>una vez al año evaluando sus resultados.</p> <p>Se recomienda que al personal de la Unidad de Hospitalización se le dé la formación suficiente y adecuada para que tenga conocimiento de las salidas de emergencia, de la situación de los extintores, pulsadores de alarma y vías de evacuación.</p>
240.- Accidentes de circulación	Accidentes In Itinere: Desplazamientos de ida o vuelta al trabajo.	B	ED	MO	<p>Más del 70% de los accidentes laborales son accidentes de tráfico producidos al ir o al volver del trabajo.</p> <p>Consultar: http://www.dgt.es/es/la-dgt/campanas/2014/in-itinere.shtml</p> <p>Además, se han de tener en cuenta los siguientes consejos:</p> <p>Mantenimiento adecuado del vehículo, comprobando el correcto estado de los sistemas de seguridad del mismo.</p> <p>Extremar precaución en la conducción</p> <ul style="list-style-type: none"> -Respetar las normas de circulación vial -No beber alcohol -Respetar los límites de velocidad, teniendo en cuenta tus condiciones psicofísicas, las características y el estado de la vía, del vehículo, así como las condiciones meteorológicas y ambientales. <p>Y, sobre todo:</p> <ul style="list-style-type: none"> -- No hablar por el móvil mientras se conduce -- No manipular el navegador mientras se conduce -- Evitar las distracciones de todo tipo al volante. <p>Y cinco consejos útiles:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vigila tus espaldas. Estar pendientes de lo que ocurre a nuestro alrededor cuando

					<p>conducimos es una de las formas más fáciles de evitar accidentes</p> <p>2. Respeta siempre la distancia de seguridad. Si respetamos la distancia de seguridad educiremos casi a cero el riesgo de vernos involucrados en un impacto por alcance</p> <p>3. Adáptate a las condiciones meteorológicas. Si llueve el agarre del asfalto es muy inferior, por lo que deberemos reducir nuestra velocidad, aumentar las distancias de seguridad y practicar en general una conducción más suave. Además, debemos tener en cuenta que bajo estas condiciones la visibilidad empeora sustancialmente.</p> <p>4. Elige siempre la opción más conservadora. Podríamos decir que conducir de forma segura consiste en tomar decisiones conservadoras que reduzcan el riesgo.</p> <p>5. Usa correctamente los sistemas de iluminación.</p> <p>ES RECOMENDABLE CONSULTAR EL PLAN MARCO DE MOVILIDAD VIAL SEGURA EN EL ENTORNO LABORAL DE LA ADMINISTRACIÓN REGIONAL DE MURCIA.</p>
250.- Señalización.	<p>Ausencia de señalización en los ascensores de acceso a la planta del tipo: “NO USAR EN CASO DE INCENDIO”.</p> <p>Colocación de señal inadecuada en la puerta cortafuegos.</p>	B	D	TO	<p>Se ha detectado que la señal situada en la puerta cortafuegos al estar abierta no se ve por lo que sería recomendable añadir una señal indicativa de dirección a la derecha sobre la viga</p>
260.- Maquinaria y equipos de trabajo.	<p>Lavacuñas en mal estado.</p>  <p>No se tiene constancia por escrito de la documentación de todos los equipos de trabajo, marcado CE/ adecuación,</p>	B	D	TO	<p>Se debe establecer un programa de revisión y mantenimiento preventivo de los equipos de trabajo y no esperar a la solicitud de demanda de reparación por parte de los usuarios como norma general.</p> <p>Los trabajadores deberán comunicar a su superior jerárquico, lo antes posible, los desperfectos y anomalías que puedan afectar a su seguridad y su salud.</p>

	instrucciones en castellano, mantenimiento, etc.				<p>Además, el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales deberá de disponer, y en su caso los trabajadores, la documentación relativa a maquinaria:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Revisiones de todos los equipos de trabajo, con el fin de comprobar que se han efectuado correctamente, indicando si llevan o no marcado CE. - Manual de instrucciones en español de todas las máquinas o equipos de trabajo. - Informe de adecuación según legislación vigente, de aquellas máquinas y/o equipos de trabajo que no lleven marcado CE. - Certificados de conformidad de las máquinas o equipos de trabajo, a los que les afecta la legislación, (R.D. 1591 / 2009, de 16 de octubre). - Mantener actualizado el registro elaborado de las máquinas y equipos de trabajo. - Los trabajadores/as usuarios de las máquinas y equipos de trabajo deben consultar y seguir las instrucciones dadas por el fabricante para su correcto uso. - Reunir todos los manuales en castellano existentes y colocarlos en un lugar accesible para la consulta de los trabajadores. Solicitar a los proveedores los manuales de instrucciones en castellano que no han podido ser localizados. <p>Ley 31/1995, de 8 de noviembre de prevención de riesgos laborales. R.D. 1591 / 2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. R.D. 1215/1997, de 18 de julio, utilización de equipos de trabajo, modificado por R.D. 2177/204.</p>
310.- Exposición a contaminantes químicos y medicamentos peligrosos	Presencia de productos químicos.	M	D	MO	Se recomienda establecer un procedimiento para la utilización del formaldehído durante la recogida de

	<p>Utilización de formaldehído para la recogida de muestras biológicas</p> <p>El 87% de los trabajadores encuestados manifiesta no tener a su disposición o desconocer las fichas de datos de seguridad de los productos químicos.</p>			<p>muestras biológicas que así lo requieran, así como instruir a los trabajadores en la utilización de los epi's requeridos en la realización de esta tarea.</p> <p>En general es necesario reducir al mínimo posible la presencia de formaldehído en el puesto de trabajo, proteger al trabajador frente a salpicaduras y contactos directos con la piel y establecer un plan de formación e información del personal que lo maneja.</p> <p>R.D 314/2001 y su guía R.D. 773/1997</p> <p>Los trabajadores tendrán acceso a toda ficha técnica facilitada por el proveedor, conforme a lo dispuesto en la normativa sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos.</p> <p>R.D. 374/2001.</p> <p>Antes de utilizar cualquier producto químico, debe leerse detenidamente la ficha de seguridad o información que la empresa facilite respecto a los riesgos que conlleva y las medidas preventivas a adoptar, y seguir sus indicaciones.</p> <p>Los envases de productos peligrosos deben mantenerse cerrados y etiquetados adecuadamente. Nunca debe permitirse la existencia de envases sin etiquetar.</p> <p>No se debe fumar, comer ni beber cuando se utilicen productos químicos.</p> <p>Como norma general todos los productos químicos se deben manipular con guantes y en caso necesarios gafas.</p> <p>En caso de sufrir cualquier molestia cuando se utiliza el producto químico (mareos, angustia, dificultad respiratoria, problemas en la piel,</p>
--	--	--	--	--

	Administración de medicamentos peligrosos. Metotrexato-Vial y uso de Betadine en embarazadas.				<p>irritación) se debe comunicar inmediatamente a un superior.</p> <p>Ante el derrame de productos químicos se ha de seguir las instrucciones dadas por el fabricante en la Ficha de Datos de Seguridad y proceder a su recogida con la mayor brevedad posible.</p> <p>En la administración del Metotrexato como solución inyectable en planta se recomienda administrar con doble guante y bata; utilizar protección ocular cuando exista riesgo de salpicadura y utilizar protección respiratoria si hay posibilidad de inhalación</p> <p>En la utilización de Betadine, en cuanto se tenga conocimiento del estado de embarazo en una trabajadora eximirla de su uso o utilizar clorhexidina en su lugar.</p>
320.- Exposición a agentes biológicos	<p>En algunas ocasiones la puerta de la habitación de aislados permanece abierta.</p> <p>Transmisión por vía aérea, contacto, mucotánea por salpicaduras, etc.</p>	M	D	MO	 <p>Se recomienda seguir insistiendo en la información a familiares y trabajadores de la necesidad de mantener continuamente cerrada la puerta de las habitaciones destinadas a pacientes aislados.</p> <p>Además, se debe tener en cuenta que frente al riesgo biológico en atención a pacientes es importante la aplicación y cumplimiento de las llamadas Precauciones Universales para minimizar el riesgo de infecciones de los trabajadores.</p> <p>Entre éstas se encuentran:</p> <ol style="list-style-type: none"> Vacunación (inmunización activa). Normas de higiene personal. Elementos de protección de barrera.

					<p>d) Manejo con precaución de objetos cortantes y punzantes. Esterilización y desinfección correcta de instrumentales y superficies.</p> <p>Por tanto, se debe dar información y formación a todo el personal de la existencia de estas precauciones universales y de las razones por las que deben ser utilizadas.</p> <p>También se deben dar las debidas instrucciones para el correcto uso de los Epi's, como mascarillas, guantes, etc.</p> <p>Utilización de soluciones hidroalcohólicas para la higiene de manos, sin olvidar que lavarse con jabón y agua también es una buena medida.</p>
330.- Discomfort acústico.	<p>Equipos de climatización.</p> <p>Presencia de usuarios y acompañantes, sus actividades, conversaciones inteligibles, etc.</p>	M	LD	TO	<p>Mantenimiento preventivo de los conductos.</p> <p>Se recomienda colocar cartelería con mensajes como: "GUARDE SILENCIO POR FAVOR" o utilizar el medio televisivo en la Sala de Espera, para informar a los usuarios.</p>
350/390.- Discomfort térmico. Ventilación	<p>Un 70,9% de los trabajadores encuestados considera que en su lugar de trabajo no hay buena ventilación y un 67,7% manifiesta que la temperatura no es confortable en su puesto de trabajo.</p> <p>En algunas dependencias no es posible regular la temperatura.</p>	M	LD	TO	<p>En la medida de lo posible las condiciones ambientales de los lugares de trabajo no deben constituir una fuente de incomodidad o molestia para los trabajadores, a tal fin, deben evitarse los olores desagradables y la radiación solar a través de las ventanas entre otros.</p> <p>En la Unidad de Hospitalización deben cumplirse las siguientes condiciones: 1.- La temperatura de los locales donde se realicen trabajos sedentarios propios de oficinas o similares estará comprendida entre 17º y 27º C.</p>

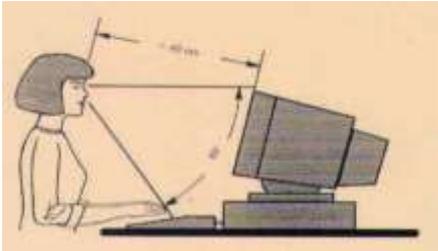
				<p>2.- La temperatura de los locales donde se realicen trabajos ligeros estará comprendida entre 14º y 25º C.</p> <p>3.-La humedad relativa estará comprendida entre el 30 y el 70%, excepto en los locales donde existan riesgos por electricidad estática en los que el límite inferior será el 50%.</p> <p>A demás hay que tener en cuenta lo dispuesto en el Real Decreto 1826/2009 por el que se modifica el Reglamento de Instalaciones Térmicas en Edificios, donde se incluyen por razones de ahorro energético, las siguientes limitaciones en la temperatura del aire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La temperatura del aire en los recintos calefactados no será superior a 21ºC. - La temperatura del aire en los recintos refrigerados no será inferior a 26ºC. <p>Los recintos que justifiquen la necesidad de mantener condiciones ambientales especiales o dispongan de una normativa específica que así lo establezca no tendrán que cumplir estas limitaciones. (Otras áreas del hospital como Quirófanos, UCI, etc.)</p> <p>En cuanto a ventilación la renovación mínima del aire de los locales de trabajo será de 30 metros cúbicos de aire limpio por hora y trabajador, en el caso de trabajos sedentarios en ambientes no calurosos y de 50 metros cúbicos en los restantes, a fin de evitar el ambiente viciado y los olores desagradables. Por tanto, el sistema de ventilación empleado deberá asegurar una efectiva renovación del aire del local de trabajo.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se recomienda que el Servicio de Mantenimiento realice un
--	--	--	--	--

					seguimiento a través de la planificación y de las revisiones periódicas de las condiciones termohigrométricas con el fin de asegurar una adecuada regulación de la temperatura durante todo el año. Así mismo se aconseja la revisión de los termostatos.
380.- Iluminación	<p>Nivel de iluminación insuficiente en la Sala de Medicación y en algunos puestos de PVD como en la sala de trabajo de médicos, despacho del supervisor, y en el control de enfermería. Ver apartado 7.1.2.2</p> <p>El 51'6% de los trabajadores encuestados manifiesta que la iluminación en el puesto de trabajo no es adecuada.</p>	M	LD	TO	<p>La iluminación de los lugares de trabajo deberá permitir que los trabajadores dispongan de condiciones de visibilidad adecuadas para poder circular por los mismos y desarrollar en ellos sus actividades sin riesgo para su seguridad y salud, siendo los niveles mínimos:</p> <p>Zonas donde se ejecuten tareas con:</p> <p>1º Bajas exigencias visuales100 lux</p> <p>2º Exigencias moderadas200 lux</p> <p>3º Exigencias altas500 lux</p> <p>4º Exigencias muy altas1.000 lux</p> <p>Áreas o locales de uso ocasional 50 lux</p> <p>Áreas o locales de uso habitual 100 lux</p> <p>Vías de circulación de uso ocasional 25 lux</p> <p>Vías de circulación de uso habitual 50 lux</p> <p>Además, la iluminación de los lugares de trabajo deberá cumplir en cuanto a su distribución y otras características, las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La distribución de los niveles de iluminación será lo más uniforme posible. - Se procurará mantener unos niveles y contrastes de luminancia adecuados a las exigencias visuales de la tarea, evitando variaciones bruscas de luminancia dentro de la zona de operación y entre ésta y sus alrededores.

					<p>Por tanto, se aconseja, aunque el nivel de iluminación o iluminancia de las áreas circundantes inmediatas puede ser inferior al nivel de iluminación de la tarea, que este valor no sea menor que los siguientes:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Nivel de iluminación de la tarea</th> <th>Nivel de iluminación de áreas circundantes inmediatas.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mayor o igual que 750lux</td> <td>500lux</td> </tr> <tr> <td>500lux</td> <td>300lux</td> </tr> <tr> <td>300lux</td> <td>200lux</td> </tr> <tr> <td>200lux</td> <td>150lux</td> </tr> <tr> <td>150lux</td> <td>El mismo que la tarea</td> </tr> <tr> <td>100lux</td> <td>El mismo que la tarea</td> </tr> <tr> <td>Menor o igual 50lux</td> <td>El mismo que la tarea</td> </tr> </tbody> </table> <p>Además, se procurará mantener unos niveles y contrastes de luminancia adecuados a las exigencias visuales de la tarea, evitando variaciones bruscas de luminancia dentro de la zona de operación y entre ésta y sus alrededores.</p> <p>Se evitarán los deslumbramientos directos producidos por la luz solar o por fuentes de luz artificial de alta luminancia. En ningún caso éstas se colocarán sin protección en el campo visual del trabajador.</p> <p>Se evitarán, asimismo, los deslumbramientos indirectos producidos por superficies reflectantes situadas en la zona de operación o sus proximidades.</p> <p>R.D. 486/1997- Anexo IV y su Guía actualizada</p>	Nivel de iluminación de la tarea	Nivel de iluminación de áreas circundantes inmediatas.	Mayor o igual que 750lux	500lux	500lux	300lux	300lux	200lux	200lux	150lux	150lux	El mismo que la tarea	100lux	El mismo que la tarea	Menor o igual 50lux	El mismo que la tarea
Nivel de iluminación de la tarea	Nivel de iluminación de áreas circundantes inmediatas.																				
Mayor o igual que 750lux	500lux																				
500lux	300lux																				
300lux	200lux																				
200lux	150lux																				
150lux	El mismo que la tarea																				
100lux	El mismo que la tarea																				
Menor o igual 50lux	El mismo que la tarea																				
450/460/500.- Carga mental: recepción de la información	Atención a pacientes y familiares. Elevado nivel de atención.	M	D	MO	Se recomienda dotar, mediante cursos de formación al trabajador, de destrezas, habilidades y estrategias de comportamiento para enfrentarse																

<p>Carga mental: tratamiento de la información Insatisfacción: Carga mental y emocional</p>	<p>Estrés laboral en momentos de elevada carga de trabajo. Un 64,5% de los trabajadores encuestados refiere sentir que su trabajo le desgasta emocionalmente.</p>			<p>con confianza a las situaciones y resolver los problemas.</p> <p>Se debería reducir o minimizar las demandas y condiciones de trabajo objetivamente estresantes debiendo fijar estas demandas de trabajo en función de las capacidades del trabajador y sólo se incrementarían estas demandas cuando correlativamente se incrementen las capacidades de los trabajadores/as. Es recomendable la adopción de algunas estrategias de control de las emociones tanto por parte del trabajador/a como por parte de la organización.</p> <p>Por parte del trabajador:</p> <p>Regulación emocional automática. El trabajo emocional puede requerir del trabajador/a que realice una "actuación" que puede ser superficial o profunda (ficticia o verdadera). Actuación superficial. La actuación superficial se da cuando los empleados intentan controlar los aspectos visibles de las emociones expresadas que se muestran en la superficie y pueden ser detectados durante la interacción con el usuario. Actuación profunda. Ocurre cuando los trabajadores/as intentan influir para realizar correctamente el rol que se espera de ellos. Desviación emocional. El empleado no manifiesta la emoción requerida.</p> <p>Por parte de la organización:</p> <p>Entrenamiento. Existe, en ocasiones, una formación relacionada con la expresión emocional sobre el manejo en la interacción con los usuarios. Se trata de un aprendizaje de rutinas preestablecidas para llevar a cabo este control emocional.</p>
---	---	--	--	--

					<p>Control directo e indirecto. Se trata de la supervisión de los trabajadores a fin de darles feedback sobre su comportamiento. Este puede ser de forma directa, cuando es de forma explícita, o de forma implícita cuando se hace de forma indirecta.</p> <p>Apoyo social de compañeros y supervisores. Se utilizan tanto para afrontar las demandas emocionales liberar estrés al proporcionar recursos; como aportando modelos para el aprendizaje vicario o por imitación de modelos.</p> <p>Cultura organizacional y socialización. La cultura organizacional (adquisición de valores y actitudes de los compañeros) condiciona las experiencias emocionales de los trabajadores.</p> <p>NTP 720 DEL INSST</p> 
490.- Fatiga visual	Riesgos relacionados con el manejo de PVD.	B	D	TO	<p>Se recomienda situar la pantalla a una distancia superior a 400 mm respecto a los ojos del usuario y a una altura tal que pueda ser visualizada dentro del espacio comprendido entre la línea de visión horizontal y la trazada a 60º bajo la horizontal.</p> <p>Las superficies visibles del teclado no deberían ser reflectantes.</p>

			<p>La mesa o superficie de trabajo deberán ser poco reflectantes.</p>  <p>Reflejos y deslumbramientos. Los puestos de trabajo deberán instalarse de tal forma que las fuentes de luz, tales como ventanas y otras aberturas, los tabiques transparentes o translúcidos y los equipos o tabiques de color claro no provoquen deslumbramiento directo ni produzcan reflejos molestos en la pantalla. El nivel de iluminación debe ser suficiente para el tipo de tarea que se realice en el puesto (por ejemplo, lectura de documentos), pero no debe alcanzar valores que reduzcan el contraste de la pantalla por debajo de lo tolerable. Se recomienda que el puesto de trabajo se oriente adecuadamente respecto a las ventanas, con el fin de evitar los reflejos que se originarían si la pantalla se orientara hacia ellas, o el deslumbramiento que sufriría el usuario, si fuera éste quien se situara frente a las mismas, por tanto, el puesto de trabajo y la pantalla deben estar situados paralelamente a las ventanas para evitar reflejos. R.D. 488/1997 y su Guía.</p> <p>Se recomienda: Ajustar el tamaño de los caracteres de los textos en la pantalla para que sea cómoda su lectura. Realizar pequeñas pausas periódicas y, si es posible, alterna este trabajo con otro tipo de tareas que exijan menor esfuerzo visual. Parpadear a menudo.</p>
--	--	--	--

					De vez en cuando, destinar unos instantes del tiempo a contemplar alguna escena lejana: relajará y los ojos descansarán.
560/580.- Relaciones. Agresiones verbales y / o físicas	<p>Presencia de posibles situaciones conflictivas con pacientes y familiares y compañeros de trabajo.</p> <p>Un 67,7% de los trabajadores encuestados refiere desconocer medidas para prevenir comportamientos agresivos y un 74,2% no haber recibido formación en Habilidades Sociales.</p>	B	D	TO	<p>Se recomienda que todos los trabajadores tengan formación en medidas para prevenir comportamientos agresivos en situaciones conflictivas con pacientes, así como, realizar cursos sobre habilidades sociales.</p> <p>Se recomienda seguir las siguientes medidas ante comportamientos agresivos por parte de pacientes y familiares:</p> <p>Para poder afrontar cualquier situación de hostilidad es imprescindible que el profesional sanitario parta de las siguientes premisas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Evitar interpretar la conducta agresiva como un ataque personal. 2. Actitud abierta, no defensiva, ante el objeto de la crítica, reconociendo — en caso de que existan — los errores cometidos. 3.-Respeto por la persona y ausencia de juicio condenatorio a toda persona que se muestra airada. 4. Aceptar el derecho de toda persona a mostrarse airado como una manifestación de su frustración. <p>Las normas de actuación que podremos seguir ante un usuario violento, pero que en el estado actual no expresa una agresividad manifiesta y está en disposición de recibir ayuda serán:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Intentar calmarlo hablando con él (haciéndole comprender que podemos ayudarle a controlar sus impulsos, si quiere colaborar) • Permitirle que elija con quién y dónde quiere hablar

					<ul style="list-style-type: none"> • Evitar por todos los medios la presencia de público innecesario. • Mantener un distanciamiento físico, por tanto, no tocarle ni decirle cosas que le puedan excitar. • Tener la sensibilidad de no humillarlo, ni hacerle sentirse rechazado. • Poner límites a su conducta, pero nunca amenazándole o mostrando cólera hacia él. <p>-En caso de pacientes con “comportamientos previos inadecuados” se recomienda realizar la atención acompañado de personal de apoyo. (Plan de Prevención de las agresiones a los profesionales de la Sanidad de la Región de Murcia) - Se recomienda usar técnicas de Asertividad.</p> <p>-Seguir los protocolos de actuación en caso de agresión.</p>
570.- Trabajo a turnos.	Debido a la asistencia 24 horas, 365 días al año.	M	D	MO	<p>Se recomienda que la elección de los turnos sea acordada con los trabajadores sobre la base de una información completa y precisa que permita tomar decisiones de acuerdo con las necesidades individuales.</p> <p>Los turnos deberán respetar al máximo el ciclo de sueño, evitando que el turno de mañana empiece a una hora demasiado temprana. Los cambios de turno pueden situarse, por ejemplo, entre las 6 y las 7h las 14 y las 15h. y las 22 y alrededor de las 23h. Una variable que se debe tener en cuenta es la distancia entre el centro de trabajo y el domicilio de los trabajadores.</p> <p>Los turnos de noche y de tarde, si el proceso asistencial lo permite, nunca serán más largos que los de mañana, preferiblemente serán más cortos.</p> <p>En cuanto a la duración de cada ciclo, actualmente se tiende a realizar</p>

					<p>ciclos cortos (se recomienda cambiar de turno cada dos o tres días), pues parece ser que, de esta manera, los ritmos circadianos apenas llegan a alterarse.</p> <p>Así mismo, se tendrá en cuenta, la reducción en lo posible, de la carga de trabajo en el turno de noche, programando sólo las actividades que se consideran imprescindibles e intentando evitar tareas que supongan una elevada atención en la franja horaria entre las 3 y las 6h de la madrugada.</p> <p>Es conveniente dar a conocer con antelación el calendario con la organización de los turnos, tener en consideración la participación de los trabajadores en la determinación de los equipos, mantener los mismos miembros en un grupo de manera que se faciliten las relaciones estables y establecer un sistema de vigilancia médica que detecte la falta de adaptación y pueda prevenir situaciones irreversibles.</p> <p>Nota Técnica de Prevención 455 del INSST</p>
600.- Orden y limpieza.	<p>Presencia de carros, estanterías, aparataje, etc. en zona de paso y vía de circulación.</p> <p>Aparataje y utillaje con una colocación y una recogida inadecuada.</p>	M	D	MO	<p>Las zonas de paso, salidas y vías de circulación de los lugares de trabajo y, en especial, las salidas y vías de circulación previstas para la evacuación en casos de emergencia, deberán permanecer libres de obstáculos de forma que sea posible utilizarlas sin dificultades en todo momento.</p> <p>Anexo II. R.D. 486/1997</p> <p>Las actuaciones a realizar para la consecución de los objetivos de mantener una empresa “ordenada y limpia” se estructuran en distintas etapas:</p> <ul style="list-style-type: none"> •eliminar lo innecesario y clasificar lo útil;

					<ul style="list-style-type: none"> • acondicionar los medios para guardar y localizar el material fácilmente; • evitar ensuciar y limpiar enseguida; • crear y consolidar hábitos de trabajo encaminados a favorecer el orden y la limpieza. <p>NTP 481 DEL INSST</p>
620.- Servicios higiénicos.	Los secamanos en los aseos están desenchufados debido a su mal funcionamiento, lo que obliga a los trabajadores a colgar el papel secamanos detrás de la puerta o en otros sitios.	B	LD	T	Se recomienda la revisión por parte de mantenimiento o el estudio de la sustitución de los actuales secamanos.
650.- Formación	Se detecta falta de formación en el personal en materia de prevención de riesgos laborales.	SC	SC	SC	Se recomienda realizar un plan de detección de las necesidades de formación en prevención de riesgos laborales en la plantilla de la Unidad.



7.3.- Evaluación de riesgos específicos.

En esta parte de la evaluación se procede a evaluar algunos de los riesgos inherentes a cada una de las categorías que desarrollan su trabajo en la Unidad de Hospitalización en relación con las asistencias a los pacientes hospitalizados.

7.3.1.- Evaluación de riesgos específicos en el personal médico.

RIESGO	CAUSA	VALORACION RIESGO			MEDIDAS PREVENTIVAS
		P	C	R	
170.- Exposición a sustancias nocivas.	Utilización de impresoras	B	LD	T	<p>El diámetro de las partículas de tóner está comprendido, como promedio, entre 10 y 20 micras, tiene unas características irritantes y sensibilizantes por lo que pueden provocar, si no se tienen las debidas precauciones alteración de las vías respiratorias: estornudos, tos crónica, irritaciones en la piel y ojos e incluso dolores de cabeza.</p> <p>Para los usuarios de impresoras láser que están próximos a estos equipos o que cambien el tóner de sus impresoras es aconsejable, en primer lugar, eliminar la costumbre de: SOPLAR SOBRE EL TONER PARA RETIRAR EL POLVO QUE ESTÁ SOBRE SU SUPERFICIE.</p> <p>Y seguir las siguientes recomendaciones: Eliminación preliminar del polvo presente en los aparatos. Esta eliminación debe realizarse por aspiración mediante un aspirador equipado con FILTRO ADECUADO PARA EL DIÁMETRO DE ESTAS PARTÍCULAS y NUNCA POR SOPLADO. De esta manera eliminamos la posibilidad de la suspensión de estas partículas y su inhalación.</p> <p>Para realizar esta operación de extracción de partículas, es conveniente el uso de mascarillas</p>

					<p>protectoras de las vías respiratorias, convenientemente ajustadas.</p> <p>Se recomienda que tanto el cambio de tóner como la eliminación de las posibles partículas se realice con las debidas precauciones o por personal especializado.</p> <p>En cuanto a la prevención con respecto al ozono que pueden desprenderse recomienda:</p> <ul style="list-style-type: none"> - No exponer la impresora a la luz solar directa ni situarla cerca de una fuente de calor. - No colocar la impresora en una corriente de aire frío proveniente de un sistema de aire acondicionado. - Evitar lugares sujetos a temperaturas y humedades extremas o cambios rápidos de dichas condiciones. - Dejar un espacio adecuado para la ventilación de la impresora. - Si han de imprimirse trabajos de gran volumen es preferible utilizar impresoras situadas en los lugares más abiertos y mejor ventilados de las dependencias.
410.- Carga física: Posición.	<p>Presencia de sillas sin ruedas y cinco apoyos en la sala de trabajo.</p> <p>Introducción del uso de tablet</p>	B	D	TO	<p>Las sillas destinadas a los puestos de trabajo con pantallas de visualización deberían cumplir los siguientes requisitos de diseño:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Altura del asiento ajustable en el rango necesario para la población de usuarios. - Respaldo con una suave prominencia para dar apoyo a la zona lumbar y con dispositivos para poder ajustar su altura e inclinación. - Profundidad del asiento regulable, de tal forma que el usuario pueda utilizar el respaldo sin que el borde del asiento le presione las piernas. - Mecanismos de ajuste fácilmente manejables en posición sentado y construidos a prueba de cambios no intencionados. - Se recomienda la utilización de sillas dotadas de 5 apoyos para el suelo.

				<p>También deberían incluir ruedas, especialmente cuando se trabaje sobre superficies muy amplias. Las ruedas deben ser adecuadas al tipo de suelo existente, con el fin de evitar desplazamientos involuntarios en suelos lisos y con actividades de tecleo intenso.</p> <p>Por tanto, se recomienda dotar de sillas ergonómicas la sala de trabajo médico de la Unidad de Hospitalización.</p> <p>Con el uso de tablets, podemos suponer que aparecerán nuevos riesgos ergonómicos, o que se puedan agravar los ya existentes. Los riesgos emergentes, a nivel ergonómico, de los usuarios de tablets que pueden presentarse son entre otros:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dolores en la muñeca y la mano con la que se sostiene el dispositivo ya que induce presión en las articulaciones. • Dolores en las articulaciones de los dedos, por el uso de la pantalla táctil • Dolor de cuello y de espalda por inclinación excesiva. <p>Con el conocimiento actual se recomienda:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evitar adoptar malas posturas que puedan provocar trastornos musculoesqueléticos y si el tiempo de uso es prolongado la utilización de un soporte que mantenga el aparato en una posición vertical.
--	--	--	--	--

7.3.2.- Evaluación de riesgos específicos en el personal de Enfermería.

RIESGO	CAUSA	VALORACION RIESGO			MEDIDAS PREVENTIVAS
		P	C	R	
090.- Cortes por objetos o herramientas:	Manejo de material cortante o punzante.	M	D	MO	<p>Lo primero que hay que hacer ante un accidente percutáneo es:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lavar la herida con agua y jabón, sin frotar, permitiendo a la sangre fluir libremente, durante 2-3 minutos bajo el agua corriente. • Desinfectar la herida (por ejemplo, con povidona yodada, gluconato de clorhexidrina u otro desinfectante). • No realizar maniobras agresivas para no producir erosiones que faciliten la infección. • Cubrir la herida con un apósito impermeable. <p>Y, segundo, recordar que aunque la implantación del material de bioseguridad es cada vez mayor en el hospital, se siguen produciendo este tipo de accidentes y por tanto es necesario tener en cuenta que:</p> <p>Ante la existencia del riesgo de heridas con instrumental cortopunzante o de infección, se debe eliminar la exposición de los trabajadores a través de las siguientes medidas, sin importar el orden:</p> <p>a) Especificar y aplicar procedimientos seguros para la utilización y eliminación del instrumental sanitario cortopunzante y de los residuos contaminados. Estos procedimientos se reevaluarán periódicamente y formarán parte integrante de las medidas de información y formación de los trabajadores.</p> <p>b) Eliminar el uso innecesario de instrumental cortopunzante mediante la aplicación de cambios en la práctica y proporcionar dispositivos médicos que incorporen</p>

				<p>mecanismos de protección integrados.</p> <p>c) La práctica de reencapsulado debe prohibirse con efecto inmediato. El riesgo de exposición se debe reducir tanto como sea necesario para proteger de manera adecuada la seguridad y salud de los trabajadores afectados.</p> <p>Se pueden aplicar las siguientes medidas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Establecimiento de procedimientos de trabajo adecuados y utilización de medidas técnicas apropiadas. - Reducción, al mínimo posible, del número de trabajadores que utilicen y/o manipulen o puedan utilizar y/o manipular estos instrumentos. - Cuando se implementen dispositivos de seguridad en una unidad, servicio, centro sanitario o cualquier otra organización, de manera paralela a esta implementación debe producirse la retirada de los dispositivos convencionales, para garantizar que dispositivos convencionales y de seguridad no conviven en los centros sanitarios. - Adopción de medidas seguras para la recepción, manipulación y transporte de los instrumentos cortopunzantes dentro del lugar de trabajo. - Adopción de medidas de protección colectiva o, en su defecto, de protección individual, cuando la exposición no pueda evitarse por otros medios. - Utilización de medidas de higiene que disminuyan la entidad de las lesiones causadas por los instrumentos cortopunzantes. - Verificación, cuando sea necesaria y técnicamente posible, de la utilización de los instrumentos cortopunzantes.
--	--	--	--	---

					Orden EES/1451/2013, de 29 de julio, por la que se establecen disposiciones para la prevención de lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector sanitario y hospitalario. R.D 664/1997 y su Guía Técnica actualizada
410/440.- Carga física: Postura forzada Manejo de cargas	Posturas adoptadas en algunas curas a pacientes. Manejo de bombas de perfusión. Colaboración en movilización de pacientes.	M	D	MO	<p>- Ante la adopción de posturas inadecuadas o desfavorables inevitables durante la realización de las tareas se procurará, para evitar el desarrollo de trastornos musculoesqueléticos, mantener ésta el mínimo tiempo posible, solicitar ayuda de los compañeros, pedir la colaboración del paciente, utilizar las ayudas mecánicas disponibles.</p> <p>- En general tener en cuenta que el plano de trabajo (cama del paciente) debe estar situado a la altura de los codos o de los brazos; para trabajos de precisión se situará algo por encima de los codos y para trabajos que exijan esfuerzo se situarán algo por debajo de los codos.</p> <p>Los movimientos de brazos deberán ser simétricos ya que trabajar con un solo brazo impone cargas estáticas al tronco.</p> <p>No adopte posturas extremas de determinadas partes del cuerpo ni mantenga de forma prolongada cualquier postura. Evite posturas de pie estáticas prolongadas apoyando el peso del cuerpo sobre una pierna u otra alternativamente, bien alternando en lo posible las posturas de pie y sentado, etc.</p> <p>Intente evitar que el cuerpo se doble hacia delante arqueando la espalda y realice periódicamente estiramientos de espalda y ejercicios de muñeca para evitar un posible agarrotamiento.</p> <p>Se recomienda mantener unos hábitos de vida saludables basados en la práctica de ejercicio físico de forma regular, el control de peso, una</p>

					<p>alimentación equilibrada y la realización de ejercicios de relajación para disminuir contracturas musculares y seguir los consejos de Higiene Postural.</p> <p>Se recomienda realizar formación en manipulación de cargas.</p>
--	--	--	--	--	---

7.3.3.- Evaluación de riesgos específicos en el personal de Auxiliares de Enfermería.

RIESGO	CAUSA	VALORACION RIESGO			MEDIDAS PREVENTIVAS
		P	C	R	
130.- Sobreesfuerzos.	<p>Manipulación manual de cargas en las tareas de aseo, pedidos y lencería.</p> <p>Manipulación de sacos de ropa sucia.</p>	M	D	MO	<p>En la manipulación de pacientes y cargas se recomiendan algunas de las siguientes medidas: Antes de realizar el movimiento, piense cómo lo va a realizar y cuál es el grado de dependencia del paciente. Los movimientos serán suaves y seguros, teniendo en cuenta el estado del paciente. Si el enfermo está consciente, se le explicará los movimientos a realizar, para que colabore en lo máximo. Instalación de trapecios o asas en los baños y en las camas para facilitar los cambios posturales del paciente. Se procurará hacer el manejo de pacientes entre dos personas, siempre que sea posible. Flexionar las piernas, manteniendo los pies separados, acercándose el enfermo al cuerpo, utilizando el propio peso para contrarrestar el peso del paciente. R.D. 487/1997 y su Guía. Anexo A18.</p> <p>Se recomienda formación en manipulación de cargas/pacientes.</p> <p>Referente a los sacos de ropa sucia es recomendable no sobrellenarlos.</p>

180.- Contacto con sustancias corrosivas.	Reposición de líquido en máquina lavacuñas.	B	D	TO	<p>Como norma general, todos los productos químicos se deben manipular con guantes.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Algunos productos químicos pueden penetrar en el organismo a través de la piel. En estos casos es especialmente importante proteger adecuadamente todo el cuerpo. - En caso de sufrir cualquier molestia cuando se utiliza el producto químico (mareos, angustia, dificultad al respirar, problemas en la piel, irritación.....) se debe comunicar inmediatamente a un superior. <p>Es aconsejable utilizar gafas protectoras y almacenar el mínimo de producto.</p>
---	---	---	---	----	---

7.3.4.- Evaluación de riesgos específicos en el personal de Celadores.

RIESGO	CAUSA	VALORACION RIESGO			MEDIDAS PREVENTIVAS
		P	C	R	
130.- Sobreesfuerzos.	Manipulación manual de cargas en las tareas de colaboración en el aseo de pacientes, traslado de mobiliario, manejo y manipulación de camas de pacientes, de sillas de ruedas con pacientes en los traslados por el hospital y reposición de pedidos	M	D	MO	<p>En la manipulación de pacientes y cargas se recomiendan algunas de las siguientes medidas:</p> <p>Antes de realizar el movimiento, piense cómo lo va a realizar y cuál es el grado de dependencia del paciente.</p> <p>Los movimientos serán suaves y seguros, teniendo en cuenta el estado del paciente.</p> <p>Si el enfermo está consciente, se le explicará los movimientos a realizar, para que colabore en lo máximo.</p> <p>Instalación de trapecios o asas en los baños y en las camas para facilitar los cambios posturales del paciente.</p> <p>Se procurará hacer el manejo de pacientes entre dos personas, siempre que sea posible.</p>

					<p>Flexionar las piernas, manteniendo los pies separados, acercándose el enfermo al cuerpo, utilizando el propio peso para contrarrestar el peso del paciente. R.D. 487/1997 y su Guía. Anexo A18.</p> <p>Se recomienda formación en manipulación de cargas/pacientes.</p>
--	--	--	--	--	--

8.- Planificación de la Actividad Preventiva.

Una vez realizada la Evaluación de Riesgo se lleva a cabo la Planificación de la Actividad Preventiva de acuerdo con lo dispuesto en el art. 8 del R.D. 39/97 de 17 de enero del Reglamento de los Servicios de Prevención que tiene como fin proporcionar la información necesaria para que por parte de la Dirección del Centro se adopten las decisiones apropiadas en cuanto a la necesidad y tipo de medidas preventivas que deban llevarse a cabo.

8.1.- Planificación de la Actividad Preventiva: Riesgos generales.

PLANIFICACION DE LA ACTIVIDAD PREVENTIVA. RIESGOS GENERALES				
RIESGO VALORACIÓN	MEDIDAS PREVENTIVAS	RECURSOS NECESARIOS	RESPONSABLE	PLAZO DE EJECUCION
010.- Caída de personas a distinto nivel. TO	Las indicadas para este riesgo en la evaluación.	1 trabajador. 1 trabajador.	Director de Gestión. Servicio de mantenimiento. Dirección de Enfermería. Supervisor/a	Verificación semestral. Supervisión continua.
020.- Caída de personas al mismo nivel. TO	idem	1 trabajador. 100 euros (regletas y colocación) 1 trabajador	Director de Gestión. Servicio de mantenimiento. Dirección de Enfermería. Supervisor/a.	2 semanas. Supervisión continua.
030.- Caída de objetos por	idem	1 trabajador.	Director de Gestión. Servicio de mantenimiento.	1 mes

desplome o derrumbamiento. TO		125 euros (arristrar estantería). 1 trabajador.	Dirección de Enfermería. Supervisor	Supervisión continua.
070/080.- Choque contra objetos inmóviles. Choque contra objetos móviles. TO	idem	1 trabajador. 80 euros (asegurar las botellas de oxígeno)	Director de Gestión. Servicio de mantenimiento.	2 semanas.
090.- Golpes/Cortes por objetos o herramientas. TO	idem	1 trabajador. 50 euros (reparar puerta)	Director de Gestión. Servicio de mantenimiento.	1 semana.
110.- Atrapamiento por o entre objetos. TO	idem	1 trabajador 450 euros (Curso básico de prevención 30 horas)	Dirección de Enfermería. Supervisor/a	Supervisión continua.
130.- Sobreesfuerzos. MO	idem	1 trabajador. 1 trabajador. 600 euros (Curso manipulación manual de cargas.	Servicio de prevención	6 meses.
160/161.- Contactos eléctricos. MO	idem	1 trabajador. 185 euros (eliminar cable y poner conexión eléctrica adecuada, revisión de las tomas eléctricas)	Dirección de Gestión. Servicio de mantenimiento.	Supervisión continua. 6 meses.
170.- Exposición a sustancias nocivas o tóxicas. MO	idem	1 trabajador. 1 trabajador. Mismo curso básico de prevención.	Servicio de Prevención	3 semanas.
200.- Explosiones	idem		Departamento de compras. Servicio de Prevención.	2 meses. 6 meses. (Verificación puesta a disposición de los trabajadores de las FDS)
			Dirección de Gestión.	1 mes.

MO		1 trabajador. (Planificación periódica de las instalaciones)	Servicio de mantenimiento.	
211.- Incendios: Factor de inicio. MO	idem	1 trabajador. Mismo curso básico de prevención.	Servicio de prevención.	6 meses.
212.- Incendios: Propagación. MO	idem	1 trabajador- 130 euros (reparación puerta).	Dirección de Gestión. Servicio de mantenimiento.	1 semana.
213.- Incendios: medios de lucha. MO	idem	Curso básico de extinción de incendios 375 euros (Plan de Emergencias)	Dirección de Gestión Servicio de Prevención. Servicio externo.	1 semana (Comunicar a la empresa mantenedora deficiencias) 3 meses.
214.- Incendios: Evacuación. MO	idem	Todo el personal necesario (Realización de simulacro)	Gerencia.	6 meses.
240.- Accidentes de circulación. MO	idem	Curso sobre Seguridad Vial 725 euros.	Gerencia. Servicio externo.	1 año.
250.- Señalización. TO	idem	Señales necesarias y colocación. 95 euros.	Dirección de Gestión.	1 mes.
260.- Maquinaria y equipos de trabajo. TO	idem	1 trabajador. 75 euros.	Dirección de Gestión. Servicio de mantenimiento. Departamento de Compras. (Recopilación de manuales y puesta a disposición de los trabajadores)	Inmediato. 3 meses.
310.- Exposición a contaminantes químicos y medicamentos peligrosos. MO	idem		Dirección Médica y Dirección de Enfermería (Elaboración protocolo formaldehído) Departamento de compras. (Recopilación FDS) Servicio de Prevención	2 meses. 6 meses. (Verificación puesta a

				disposición de los trabajadores de las FDS)
320.- Exposición a agentes biológicos. MO	idem	1 trabajador.	Dirección de Enfermería. Supervisor/a.	Supervisión continua.
330.- Disconfort acústico. TO	idem	1 trabajador. Cartelería 88 euros.	Dirección de Gestión. (Plan de revisión de conductos) Servicio de mantenimiento.	2 meses. 3 semanas.
350/390.- Disconfort térmico. Ventilación. TO	idem	1 trabajador	Dirección de Gestión. Servicio de mantenimiento.	Verificación periódica.
380.- Iluminación TO	idem	1 trabajador. (Corrección niveles de iluminación) 1 trabajador. Curso Uso PVD. 450 euros	Dirección de Gestión. Servicio de mantenimiento. Servicio de Prevención.	1 mes. 6 meses.
450/460/500.- Carga mental: recepción de la información Carga mental: tratamiento de la información Insatisfacción: Carga mental y emocional. MO	Elaboración de turnos anti-estrés Revisión de la organización del trabajo.	1 trabajador. Curso estrés en el trabajo. 479 euros.	Gerencia. Dirección Médica. Dirección de Enfermería. Servicio de Prevención.	1 año 6 meses.
490.- Fatiga visual TO	idem	1 trabajador. Mismo curso de Uso PVD. 450 euros	Gerencia. Servicio de Prevención.	6 meses.
560/580.- Relaciones. Agresiones verbales y / o físicas. TO	idem	1 trabajador. Curso en Habilidades Sociales y protocolos antes situaciones conflictivas. 520 euros.	Gerencia. Servicio de Prevención.	6 meses.
570.- Trabajo a turnos. MO	idem	Elaboración de cuadrantes para la reducción de los efectos negativos del trabajo a turnos.	Gerencia, Dirección Médica, Dirección de Gestión, Dirección de Enfermería.	1 año

600.- Orden y limpieza. MO	idem	1 trabajador.	Supervisor/a	Supervisión continua.
620.- Servicios higiénicos. T	idem	1 trabajador.	Dirección de Gestión. Servicio de mantenimiento.	1 mes.
650.- Formación Sin Calificar.			Gerencia	1 año.

8.2.- Planificación de la Actividad Preventiva: Riesgos específicos en el personal médico.

PLANIFICACION DE LA ACTIVIDAD PREVENTIVA. RIESGOS ESPECIFICOS EN EL PERSONAL MEDICO

RIESGO -- VALORACIÓN	MEDIDAS PREVENTIVAS	RECURSOS NECESARIOS	RESPONSABLE	PLAZO DE EJECUCION
170.- Exposición a sustancias nocivas. T	Las indicadas para este riesgo en la evaluación.	1 trabajador. Mismo curso básico de prevención para todos los trabajadores.	Gerencia. Servicio de prevención.	6 meses
410.- Carga física: Posición. TO	idem	500 euros (Sillas ergonómicas)	Director de Gestión.	2 semanas.

8.3.- Planificación de la Actividad Preventiva: Riesgos específicos en el personal de Enfermería.

PLANIFICACION DE LA ACTIVIDAD PREVENTIVA. RIESGOS ESPECIFICOS EN EL PERSONAL DE ENFERMERÍA

RIESGO -- VALORACIÓN	MEDIDAS PREVENTIVAS	RECURSOS NECESARIOS	RESPONSABLE	PLAZO DE EJECUCION
090.- Cortes por objetos o herramientas: MO	Las indicadas para este riesgo en la evaluación.	Mismo curso básico de prevención para todos los trabajadores. (Hincapié en objetos cortopunzantes)	Gerencia	6 meses.

410/440.- Carga física: Postura forzada Manejo de cargas MO	idem	Mismo curso de manipulación de cargas para todo el personal	Gerencia.	6 meses.
--	------	---	-----------	----------

8.4.- Planificación de la Actividad Preventiva: Riesgos específicos en el personal Auxiliar.

PLANIFICACION DE LA ACTIVIDAD PREVENTIVA. RIESGOS ESPECIFICOS EN EL PERSONAL AUXILIAR DE ENFERMERÍA				
RIESGO VALORACIÓN	MEDIDAS PREVENTIVAS	RECURSOS NECESARIOS	RESPONSABLE	PLAZO DE EJECUCION
130.- Sobreesfuerzos. MO	Las indicadas para este riesgo en la evaluación.	Mismo curso de manipulación de cargas para todo el personal	Gerencia	6 meses.
180.- Contacto con sustancias corrosivas. TO	idem	Mismo curso básico de prevención para todos los trabajadores. (Hincapié en el uso de los equipos de protección individual)	Gerencia.	6 meses.

8.5.- Planificación de la Actividad Preventiva: Riesgos específicos en el personal Celador.

PLANIFICACION DE LA ACTIVIDAD PREVENTIVA. RIESGOS ESPECIFICOS EN EL PERSONAL CELADOR				
RIESGO VALORACIÓN	MEDIDAS PREVENTIVAS	RECURSOS NECESARIOS	RESPONSABLE	PLAZO DE EJECUCION
130.- Sobreesfuerzos. MO	Las indicadas para este riesgo en la evaluación.	Mismo curso de manipulación de cargas para todo el personal	Gerencia	6 meses.

9.- Resultados.

Del total de riesgos evaluados se pueden extraer algunos resultados que se exponen a continuación. No hay presencia de riesgos importantes e intolerables que impidan comenzar ni continuar el trabajo hasta que se reduzca el riesgo. De los veintinueve riesgos generales se contabiliza un riesgo sin calificar que precisaría por parte de la Dirección la oportuna medida correctora en cuanto a la detección de las necesidades de formación de los trabajadores; un riesgo trivial que no requiere acción específica; trece riesgos tolerables en los que no se necesitan mejorar las acciones preventivas pero si requieren comprobaciones periódicas para asegurar que se mantiene la eficacia de las medidas de control y por último catorce riesgos moderados que requieren hacer esfuerzos para reducirlos determinando las inversiones precisas y cuyas medidas deben ser implantadas en un periodo determinado. De los riesgos específicos por categorías se contabiliza un riesgo trivial y un riesgo moderado en la categoría de personal médicos; un riesgo moderado en la categoría de personal de enfermería; un riesgo moderado y un riesgo tolerable en la categoría de personal de auxiliar de enfermería y un riesgo moderado en la categoría de personal celador.

10.- Conclusiones generales.

Como se expuso al principio del proyecto este tenía como fin dar cumplimiento al requisito de elaboración de un trabajo fin de máster para la superación del Máster en Prevención de Riesgos Laborales. En el intento de superar dicho requisito se ha presentado este trabajo que ha consistido en la aplicación práctica de una evaluación de riesgos en una Unidad de Hospitalización de un hospital cualquiera a través de la aplicación del método del Instituto de Seguridad y Salud en el Trabajo.

Se ha iniciado la aplicación práctica de la evaluación de los riesgos de la Unidad de Hospitalización con la identificación de los riesgos presentes, siguiendo la clasificación de riesgos laborales extraídos de la Guía del INSST para PYMES, que ha dado como resultado la presencia de veintinueve riesgos generales y siete riesgos específicos distribuidos en las diferentes categorías. Posteriormente, se han valorado los riesgos, basando la estimación del riesgo para cada peligro, en la determinación de la potencial severidad del daño (consecuencias) y la probabilidad de que ocurra el accidente con lo que queda evaluada la magnitud del riesgo que implica cada peligro. Dicha valoración ha arrojado un predominio del nivel de riesgo moderado, que representa el 48,28% de todos los riesgos generales, lo que determina y prioriza las necesarias acciones preventivas a las que deben tender las directrices por parte de la dirección del centro para reducir este porcentaje representativo del nivel de riesgo moderado. Por último, se han planificado las acciones preventivas que deben llevar a cabo los responsables de la dirección con lo que queda cumplido el objetivo general que pretendía este proyecto, a saber, evaluar los riesgos que no se han podido evitar de una unidad de hospitalización con el fin de minimizar y controlar dichos riesgos.

Concluir que con este proyecto de evaluación se ha pretendido presentar el diagnóstico de la situación preventiva de las instalaciones de la planta de hospitalización, así como de los puestos de trabajo de las distintas categorías que realizan su actividad en ella y acentuar que la meta de este trabajo ha sido la de contribuir, mediante los conocimientos adquiridos a través de este máster y con mi modesta aportación, a crear espacios de trabajo lo más seguros y saludables posibles.



11.- NORMATIVA:

Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales y modificaciones posteriores.

Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención y modificaciones posteriores.

Real Decreto 513/2017, de 22 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento de instalaciones de protección contra incendios.

Real Decreto 485/1997, de 14 de abril, sobre Disposiciones Mínimas en Materia de Señalización de Seguridad y Salud en el Trabajo.

Real Decreto 486/1997, de 14 de abril, sobre Disposiciones Mínimas de Seguridad y Salud en los Lugares de Trabajo.

Real Decreto 773/1997, de 30 de mayo, sobre Disposiciones Mínimas de Seguridad y Salud Relativas a la Utilización por los Trabajadores de Equipos de Protección Individual.

Real Decreto 664/1997 de 12 de mayo, sobre protección contra agentes biológicos durante el trabajo.

Real Decreto 488/1997, de 14 de abril, sobre Disposiciones Mínimas de seguridad y salud relativas al trabajo con equipos que incluyen pantallas de visualización (PVD).

Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco.

Real Decreto 314/2006, de 17 de marzo, por el que se aprueba el Código Técnico de la Edificación.

Real Decreto 314/2006, de 17 de marzo, por el que se aprueba el Código Técnico de la Edificación. DB-SI: Seguridad contra Incendios.

Real decreto 393/2007, de 23 de marzo, por el que se aprueba la Norma Básica de Autoprotección de los centros, establecimientos y dependencias dedicados a actividades que puedan dar origen a situaciones de emergencia.

Real Decreto 1215/1997, de 18 de julio, sobre Disposiciones Mínimas de Seguridad y Salud para la Utilización por los Trabajadores de los Equipos de Trabajo.

Real Decreto 2060/2008, de 12 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias.

Decreto 842/2002 de 2 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento Electrotécnico para Baja Tensión.

Real Decreto 1027/2007, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Instalaciones Térmicas en los Edificios.

NTP 455: Trabajo a turnos y nocturno: aspectos organizativos. INSST

12.- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ⁽¹⁾ Encuesta Nacional de Gestión de Riesgos Laborales en las Empresas. ESENER-2 – España, Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT), 2015
- ⁽²⁾ Evaluación de las Condiciones de Trabajo en Pequeñas y Medianas Empresas. Metodología Práctica. Bestratén Belloví, Manuel [et al]. 5º ed. 2004

13.- BIBLIOGRAFÍA

- El Trabajo y tu salud. Alonso Martín, Mª Carmen [et al]. 4ª ed. 2008
- Evaluación de riesgos laborales. Gómez-Cano Hernández, Manuel [et al]. 2ª ed. 2003
- Seguridad en el trabajo. Bestratén Belloví, Manuel [et al]. 4ª ed. 2011
- Higiene Industrial. Bernal Domínguez, F. [et al]. 3ª ed. 2008
- Ergonomía. Nogareda Cuixart, Silvia. [et al]. 5ª ed. 2008
- Psicología en el trabajo. Nogareda Cuixart, Clotilde. [et al]. 2ª ed. 2006



14.- ANEXOS

Anexo I. Clasificación de riesgos laborales.

CLASIFICACIÓN DE RIESGOS LABORALES (INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL TRABAJO – GUIA DE EVALUACIÓN PARA PYMES)

CÓDIGO	RIESGO	CÓDIGO	RIESGO
	ACCIDENTES		ENFERMEDAD PROFESIONAL
010	Caída de personas a distinto nivel	310	Exposición a contaminantes químicos
020	Caída de personas al mismo nivel	320	Exposición a contaminantes biológicos
030	Caída de objetos por desplome o derrumbamiento	330	Ruido
040	Caída de objetos en manipulación	340	Vibraciones
050	Caída de objetos desprendidos	350	Estrés térmico
060	Pisadas sobre objetos	360	Radiaciones ionizantes
070	Choques contra objetos inmóviles	370	Radiaciones no ionizantes
080	Choques contra objetos móviles	380	Iluminación
090	Golpes/cortes por objetos o herramientas		FATIGA
100	Proyección de fragmentos o partículas	410	Física. Posición
110	Atrapamientos por o entre objetos	420	Física. Desplazamiento
120	Atrapamiento por vuelco de máquinas o vehículos	430	Física. Esfuerzo
130	Sobreesfuerzos	440	Física. Manejo de cargas
140	Exposición a temperaturas ambientales extremas	450	Mental. Recepción de la información
150	Contactos térmicos	460	Mental. Tratamiento de la información
161	Contactos eléctricos directos	470	Mental. Respuesta
162	Contactos eléctricos indirectos	480	Fatiga crónica
170	Exposición a sustancias nocivas o tóxicas		INSATISFACCIÓN
180	Contactos con sustancias cáusticas y/o corrosivas	510	Contenido
190	Exposición a radiaciones	520	Monotonía
200	Explosiones	530	Roles
211	Incendios. Factores de inicio	540	Autonomía
212	Incendios. Propagación	550	Comunicaciones
213	Incendios. Medios de lucha	560	Relaciones
214	Incendios. Evacuación	570	Tiempo de trabajo
220	Accidentes causados por seres vivos		
230	Atropellos o golpes con vehículos		

Anexo II. Ficha de Datos de Seguridad Formaldehído.

MSDS

DIAPATH

**10% NEUTRAL BUFFERED FORMALINGeneral fixative, ready to use
(formaldehyde 4%)**

Ficha de datos de seguridad del 9/12/2015, Revisión 2



SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

- 1.1. Identificador del producto
Identificación del preparado:
Nombre comercial: 10% NEUTRAL BUFFERED FORMALINGeneral fixative, ready to use (formaldehyde 4%)
Código comercial: F0043-4-5-6-7-8-Z0015-H0015-H0015WR-F004AA
- 1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados
Uso recomendado:
Regente de anatomía patológica
Usos no recomendados:
no
- 1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad
Proveedor:
DIAPATH SpA - Via Savoldini , 71 - 24057 Martinengo (BG) -ITALY
DIAPATH SpA - phone +(39) 0363/986411 (8.30-17.30)
Persona competente responsable de la ficha de datos de seguridad:
msds@diapath.com
- 1.4. Teléfono de emergencia
Centro Antiveleni - Ospedale di Niguarda - Milano - Tel. 02/66101029
Centro Antiveleni - Osp. Maggiore - Unità operativa di Tossicologia - Bologna - Tel. 051/382984235
Centro Antiveleni - Università di Roma, Policlinico Umberto I - Tel. 06/490663
Centro Antiveleno - Università di Torino - Tel. 011/637637
Centro Antiveleni - Ospedali Riuniti Cardarelli (c/o Usl 40) - Napoli - Tel. 081/5453333
Centro Antiveleni - Unità degli Studi di Messina (c/o Facoltà di Farmacia) - Tel. 090/6764059
Centro Antiveleni - Centro di Rianimazione e Terapia Intensiva, Osp. Generale Regionale
Centro Antiveleni - Istituto per l'Infanzia - Trieste - Tel. 040/3785373

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

- 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla
Criterios Directiva 67/548/CE, 99/45/CE y adaptaciones sucesivas:
Criterios Reglamentación CE 1272/2008 (Clasificación, Etiquetado y Empacado):
Acute Tox. 4, H302 Nocivo en caso de ingestión.
Skin Sens. 1, H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Muta. 2, H341 Se sospecha que provoca defectos genéticos.
Carc. 1B, H350 Puede provocar cáncer.
Efectos físico-químicos nocivos para la salud humana y para el medio ambiente:
Ningún otro riesgo
- 2.2. Elementos de la etiqueta
Símbolos:



Peligro

- Indicaciones de Peligro:
H302 Nocivo en caso de ingestión.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

F0043/2
Página nº. 1 de 9

**10% NEUTRAL BUFFERED FORMALINGeneral fixative, ready to use
(formaldehyde 4%)**

H341 Se sospecha que provoca defectos genéticos.
H350 Puede provocar cáncer.

Consejos de Prudencia:

P201 Pedir instrucciones especiales antes del uso.
P202 No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P301+P312 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGIA/médico/si la persona se encuentra mal.
P308+P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
P330 Enjuagarse la boca.
P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P501 Elimínese el producto / el recipiente en conformidad con la reglamentación.

Disposiciones especiales:

Ninguna.

Contiene:

formaldehído ...%
metanol

Disposiciones especiales de acuerdo con el anexo XVII del Reglamento REACH y sus posteriores modificaciones:

Ninguna.

2.3. Otros peligros

Sustancias vPvB: Ninguna. - Sustancias PBT: Ninguna.

Otros riesgos:

Ningún otro riesgo

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

N.A.

3.2. Mezclas

Componentes peligrosos según el Reglamento CLP y su correspondiente clasificación:

>= 3% - < 5% formaldehído ...%

Número Index: 605-001-00-5, CAS: 50-00-0, EC: 200-001-8

Acute Tox. 3 H311 Tóxico en contacto con la piel.

Acute Tox. 3 H331 Tóxico en caso de inhalación.

Acute Tox. 3 H301 Tóxico en caso de ingestión.

Skin Corr. 1B H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Muta. 2 H341 Se sospecha que provoca defectos genéticos.

Garc. 1B H350 Puede provocar cáncer.

>= 1% - < 3% metanol

Número Index: 603-001-00-X, CAS: 67-56-1, EC: 200-659-6

Flam. Liq. 2 H225 Líquido y vapores muy inflamables.

Acute Tox. 3 H311 Tóxico en contacto con la piel.

Acute Tox. 3 H331 Tóxico en caso de inhalación.

Acute Tox. 3 H301 Tóxico en caso de ingestión.

STOT SE 1 H370 Provoca daños en los órganos.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

F0043/2

Página nº. 2 de 9

10% NEUTRAL BUFFERED FORMALIN General fixative, ready to use (formaldehyde 4%)

4.1. Descripción de los primeros auxilios

En caso de contacto con la piel:

Quítese inmediatamente la ropa contaminada.

Lavar inmediatamente con abundante agua corriente y eventualmente jabón las zonas del cuerpo que han entrado en contacto con el producto, incluso si fuera sólo una sospecha.

Lavar completamente el cuerpo (ducha o baño).

Quitarse de inmediato la indumentaria contaminada y eliminarla de manera segura.

En caso de contacto con la piel, lavar de inmediato con abundante agua y jabón.

En caso de contacto con los ojos:

En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.

En caso de ingestión:

No ofrecer nada de comer o beber.

En caso de inhalación:

Llevar al accidentado al aire libre y mantenerlo en reposo y abrigado.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ninguno

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

En caso de accidente o malestar, consultar de inmediato con un médico (si es posible mostrarle las instrucciones de uso o la ficha de seguridad)

Tratamiento:

Ninguno

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados:

Agua.

Dióxido de carbono (CO₂).

Medios de extinción que no se deben utilizar por motivos de seguridad:

Ninguno en particular.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No inhalar los gases producidos por la explosión y por la combustión.

La combustión produce humo pesado.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Utilizar equipos respiratorios apropiados.

Recoger por separado el agua contaminada utilizada para extinguir el incendio. No descargarla en la red de alcantarillado.

Si es posible, desde el punto de vista de la seguridad, retirar de inmediato del área los contenedores no dañados.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Usar los dispositivos de protección individual.

Quitar toda fuente de encendido.

Llevar las personas a un lugar seguro.

Consultar las medidas de protección expuestas en los puntos 7 y 8.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar que el producto penetre en el suelo/subsuelo. Evitar que penetre en aguas superficiales o en el alcantarillado.

Conservar el agua de lavado contaminada y eliminarla.

En caso de fuga de gas o penetración en cursos de agua, suelo o sistema de alcantarillado, informar a las autoridades responsables.

**10% NEUTRAL BUFFERED FORMALINGeneral fixative, ready to use
(formaldehyde 4%)**

- Material apropiado para la recogida: material absorbente, orgánico, arena
- 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza
Lavar con abundante agua.
- 6.4. Referencia a otras secciones
Véanse también los apartados 8 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

- 7.1. Precauciones para una manipulación segura
Evitar el contacto con la piel y los ojos, la inhalación de vapores y vahos.
Tenga el máximo cuidado al manipular o abrir el contenedor.
No utilizar contenedores vacíos que no hayan sido previamente limpiados.
Antes de realizar las operaciones de transferencia, asegurarse de que en los contenedores no haya materiales residuos incompatibles.
La indumentaria contaminada debe ser sustituida antes de acceder a las áreas de almuerzo.
No comer ni beber durante el trabajo.
Remitirse también al apartado 8 para los dispositivos de protección recomendados.
- 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades
Mantener alejado de comidas, bebidas y piensos.
Materias incompatibles:
Ninguna en particular.
Indicaciones para los locales:
Locales adecuadamente aireados.
- 7.3. Usos específicos finales
Ningún uso particular

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

- 8.1. Parámetros de control
formaldehído ...% - CAS: 50-00-0
ACGIH - STE: C 0,3 ppm - Notas: (SEN), A2 - URT and eye irr
metanol - CAS: 67-56-1
TLV-ACGIH - LTE(8h): 200 ppm - STE(15min): 250 ppm
OEL - LTE(8h): 260 mg/m³, 200 ppm
- Valores límites de exposición DNEL
N.A.
- Valores límites de exposición PNEC
N.A.
- 8.2. Controles de la exposición
Protección de los ojos:
Utilizar viseras de seguridad cerradas, no usar lentes oculares.
- Protección de la piel:
Usar indumentaria que garantice una protección total para la piel, por ejemplo de algodón, caucho, PVC o viton.
- Protección de las manos:
Utilizar guantes de protección que garanticen una protección total, por ejemplo de PVC, neopreno o caucho.
- Protección respiratoria:
Utilizar una protección respiratoria adecuada.
- Riesgos térmicos:
Ninguno
- Controles de la exposición ambiental:
Ninguno
- Controles técnicos apropiados:
Ninguno

10% NEUTRAL BUFFERED FORMALIN General fixative, ready to use
(formaldehyde 4%)

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Propiedad	Valor	Método:	Notas:
Aspecto y color:	líquido incoloro	--	--
Olor:	característico	--	--
Umbral de olor:	N.A.	--	--
pH:	7.3	--	--
Punto de fusión/ congelamiento:	N.A.	--	--
Punto de ebullición inicial e intervalo de ebullición:	N.A.	--	--
Punto de ignición (flash point, fp):	N.A.	--	--
Velocidad de evaporación:	N.A.	--	--
Inflamabilidad sólidos/ gases:	N.A.	--	--
Límite superior/inferior de inflamabilidad o explosión:	N.A.	--	--
Presión de vapor:	N.A.	--	--
Densidad de los vapores:	N.A.	--	--
Densidad relativa:	N.A.	--	--
Hidrosolubilidad:	N.A.	--	--
Solubilidad en aceite:	N.A.	--	--
Coefficiente de reparto (n- octanol/agua):	N.A.	--	--
Temperatura de autoencendido:	N.A.	--	--
Temperatura de descomposición:	N.A.	--	--
Viscosidad:	N.A.	--	--
Propiedades explosivas:	N.A.	--	--

10% NEUTRAL BUFFERED FORMALIN General fixative, ready to use
(formaldehyde 4%)

Propiedades comburentes:	N.A.	--	--
--------------------------	------	----	----

9.2. Otros datos

Propiedad	Valor	Método:	Notas:
Miscibilidad:	N.A.	--	--
Liposolubilidad:	N.A.	--	--
Conductibilidad:	N.A.	--	--
Propiedades características de los grupos de sustancias	N.A.	--	--

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

- 10.1. Reactividad
Estable en condiciones normales
- 10.2. Estabilidad química
Estable en condiciones normales
- 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas
Puede generar gases inflamables en contacto con ditiocarbamatos, elementos metálicos (alcalinos y alcalinotérreos) y nitruros.
Puede generar gases tóxicos en contacto con ditiocarbamatos.
Puede inflamarse en contacto con ácidos minerales oxidantes, elementos metálicos (alcalinos y alcalinotérreos), nitruros, agentes oxidantes fuertes y agentes reductores fuertes.
- 10.4. Condiciones que deben evitarse
Estable en condiciones normales.
- 10.5. Materiales incompatibles
Ninguna en particular.
- 10.6. Productos de descomposición peligrosos
Ninguno.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

- 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos
Informaciones toxicológicas relativas a la mezcla:
N.A.
- Informaciones toxicológicas relativas a las principales sustancias presentes en la mezcla:
metanol - CAS: 67-56-1
- a) toxicidad aguda:
Test: LC50 - Vía: Inhalación - Especies: Rata = 83.2 mg/l - Duración: 4h
Test: LD50 - Vía: Oral - Especies: Rata = 5300 mg/kg
Test: LD50 - Vía: Piel - Especies: Conejo = 15800 mg/kg
- Si no se especifica de otra forma, los datos requeridos por el Reglamento (UE)2015/830 que se indican abajo deben considerarse N.A.:
- a) toxicidad aguda;
b) corrosión o irritación cutáneas;
c) lesiones o irritación ocular graves;
d) sensibilización respiratoria o cutánea;
e) mutagenicidad en células germinales;

**10% NEUTRAL BUFFERED FORMALINGeneral fixative, ready to use
(formaldehyde 4%)**

- f) carcinogenicidad;
- g) toxicidad para la reproducción;
- h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única;
- i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida;
- j) peligro de aspiración.

SECCIÓN 12. Información ecológica

- 12.1. Toxicidad
Utilícese con técnicas de trabajo adecuadas, evitando la dispersión del producto en el medio ambiente.
N.A.
- 12.2. Persistencia y degradabilidad
Ninguno
N.A.
- 12.3. Potencial de bioacumulación
N.A.
- 12.4. Movilidad en el suelo
N.A.
- 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB
Sustancias vPvB: Ninguna. - Sustancias PBT: Ninguna.
- 12.6. Otros efectos adversos
Ninguno

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

- 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos
Recuperar si es posible. Enviar a centros de eliminación autorizados o a incineración en condiciones controladas. Operar conforme con las disposiciones locales y nacionales vigentes.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

- 14.1. Número ONU
Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.
- 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas
N.A.
- 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte
N.A.
- 14.4. Grupo de embalaje
N.A.
- 14.5. Peligros para el medio ambiente
ADR-Contaminante ambiental: No
IMDG-Marine pollutant: No
- 14.6. Precauciones particulares para los usuarios
N.A.
- 14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC
N.A.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

- 15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla
Dir. 98/24/CE (Riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo)

**10% NEUTRAL BUFFERED FORMALIN General fixative, ready to use
(formaldehyde 4%)**

Dir. 2000/39/CE (Valores límite de exposición profesional)
Reglamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)
Reglamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)
Reglamento (CE) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) y (UE) n. 758/2013
Reglamento (UE) 2015/830
Reglamento (UE) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)
Reglamento (UE) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)
Reglamento (UE) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)
Reglamento (UE) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)
Reglamento (UE) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)

Restricciones relacionadas con el producto o las sustancias contenidas, de acuerdo con el anexo XVII del Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH) y las modificaciones posteriores:

Restricciones relacionadas con el producto:

Restricción 3
Restricción 40

Restricciones relacionadas con las sustancias contenidas:

Ninguna restricción.

Cuando sean aplicables, hágase referencia a las siguientes normativas:

Directiva 82/501/CEE ('Actividades ligadas al riesgo de accidentes graves') y subsiguientes enmiendas.
Reglamento (CE) no 648/2004 (detergentes).
1999/13/CE (directiva GOV)

Disposiciones sobre las directivas 82/501/EC (Seveso), 96/82/EC (Seveso II):

N.A.

15.2. Evaluación de la seguridad química
No

SECCIÓN 16. Otra información

Parágrafos modificados respecto la revisión anterior

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa
SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes
SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual
SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas
SECCIÓN 11. Información toxicológica
SECCIÓN 12. Información ecológica
SECCIÓN 14. Información relativa al transporte
SECCIÓN 15. Información reglamentaria

Este documento ha sido preparado por una persona competente que ha recibido un entrenamiento adecuado

Principales fuentes bibliográficas:

ECDIN - Environmental Chemicals Data and Information Network - Joint Research Centre,
Commission of the European Communities
SAX's DANGEROUS PROPERTIES OF INDUSTRIAL MATERIALS - Eight Edition - Van
Nostrand Reinold
CCNL - Allegato 1 "TLV de 1989-90"
Indicar bibliografía adicional consultada

La información aquí detallada se basa en nuestros conocimientos hasta la fecha señalada arriba. Se refiere exclusivamente al producto indicado y no constituye garantía de cualidades particulares. El usuario debe asegurarse de la idoneidad y exactitud de dicha información en relación al uso específico que debe hacer del producto.

Esta ficha anula y sustituye toda edición precedente.

10% NEUTRAL BUFFERED FORMALIN General fixative, ready to use
(formaldehyde 4%)

ADR:	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera.
CAS:	Chemical Abstracts Service (de la American Chemical Society).
CLP:	Clasificación, etiquetado, embalaje.
DNEL:	Nivel sin efecto derivado.
EINECS:	Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas.
GefStoffVO:	Ordenanza sobre sustancias peligrosas, Alemania.
GHS:	Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos.
IATA:	Asociación de Transporte Aéreo Internacional.
IATA-DGR:	Normas aplicadas a las mercancías peligrosas por la "Asociación de Transporte Aéreo Internacional" (IATA).
ICAO:	Organización de la Aviación Civil Internacional.
ICAO-TI:	Instrucciones Técnicas de la "Organización de la Aviación Civil Internacional" (OACI).
IMDG:	Código marítimo internacional de mercancías peligrosas.
INCI:	Nomenclatura internacional de ingredientes cosméticos.
KSt:	Coefficiente de explosión.
LC50:	Concentración letal para el 50% de la población expuesta.
LD50:	Dosis letal para el 50% de la población expuesta.
LTE:	Exposición a largo plazo.
PNEC:	Concentración prevista sin efecto.
RID:	Normas relativas al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril.
STE:	Exposición a corto plazo.
STEL:	Nivel de exposición de corta duración.
STOT:	Toxicidad específica en determinados órganos.
TLV:	Valor límite del umbral.
TWATLV:	Valor límite del umbral para el tiempo medio ponderado de 8 horas por día (Estándar ACGIH).
WGK:	Clase de peligro para las aguas (Alemania).

Anexo III.- Ficha Técnica del Metotrexato.



FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Metotrexato Mylan Pharmaceuticals 25 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución contiene 25 mg de metotrexato.
El vial de 2 ml contiene 50 mg de metotrexato.
El vial de 4 ml contiene 100 mg de metotrexato.
El vial de 10 ml contiene 250 mg de metotrexato.
El vial de 40 ml contiene 1.000 mg de metotrexato.
Metotrexato Mylan Pharmaceuticals 25 mg/ml contiene 0,21 mmol (4,945 mg) de sodio por mililitro.
Para consultar la lista complete de excipientes, vea la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable y para perfusión.
Color amarillo claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Metotrexato Mylan Pharmaceuticals 25 mg/ml solución inyectable y para perfusión se utiliza solo o asociado a otro antineoplásicos para el tratamiento de: - leucemias linfoblásticas agudas;

- linfomas no hodgkinianos de grado medio o alto en adultos;
 - linfomas no hodgkinianos en niños;
 - cánceres de cabeza y cuello con metástasis o recurrentes;
 - tratamiento adyuvante del cáncer de mama después de una tumorectomía o una mastectomía;
 - cáncer de mama avanzado;
 - coriocarcinoma u otros tumores trofoblásticos (en monoterapia en pacientes de bajo riesgo o en politerapia en pacientes de alto riesgo);
- tratamiento adyuvante o neoadyuvante del osteosarcoma.

4.2. Posología y forma de administración

ADVERTENCIAS

Si se utiliza en el tratamiento de tumores, la dosis de metotrexato se debe ajustar con mucha precaución en función de la superficie corporal. Se han comunicado casos mortales de intoxicación tras la administración de dosis mal calculadas.

El metotrexato se puede administrar por vía intramuscular, intravenosa, intrarterial e intratecal.
La dosis se calcula normalmente por metro cuadrado de superficie corporal (SC).
Metotrexato Mylan Pharmaceuticals 25 mg/ml solo debe ser administrado por médicos con experiencia en quimioterapia con antimetabolitos y en las ámbitos de indicación correspondientes. Conviene dividir el tratamiento con metotrexato según la siguiente pauta:

Tratamiento a dosis bajas	Dosis única de menos de 100 mg/m ²
Tratamiento a dosis	Dosis única de entre 100 mg/m ² y 1.000 mg/m ²

medias	
Tratamiento a dosis altas	Dosis única de más de 1.000 mg/m ²
Las dosis de metotrexato superiores a 100 mg/m ² en dosis única deben ir seguidas de la administración de folinato cálcico (vea el apartado <i>Rescate con folinato cálcico</i>).	

La aplicación y las recomendaciones relativas a las dosis de metotrexato (dosis de tratamiento baja, en general como parte de una poliquimioterapia) varían de manera considerable en función de la indicación. A continuación se exponen algunas pautas posológicas y protocolos utilizados normalmente, que han demostrado eficacia terapéutica en sus diferentes indicaciones. De hecho, varias poliquimioterapias que usan metotrexato han demostrado ser eficaces en las diferentes indicaciones del tratamiento a dosis altas. Ninguno de estos protocolos terapéuticos se puede presentar actualmente como el tratamiento de referencia. Dado que la aplicación y las recomendaciones relativas a la dosis con metotrexato a dosis bajas y altas varían, aquí solo se exponen las directrices utilizadas con mayor frecuencia y se deben considerar como ejemplos. Solo se deberá iniciar un tratamiento con metotrexato a dosis altas si la concentración de creatinina se encuentra dentro de los límites normales. Si hay datos que demuestren un deterioro de la función renal (p. ej. efectos secundarios notables de un tratamiento con metotrexato anterior o alteración del flujo urinario), se deberá determinar el aclaramiento de creatinina. Para decidir la pauta de tratamiento, el método y la secuencia de administración, se deben consultar los últimos protocolos publicados.

El metotrexato se puede utilizar en dosis muy altas (> 1 g) en determinadas condiciones neoplásicas. Las enfermedades que se han logrado tratar con metotrexato a dosis altas, bien en monoterapia o bien en politerapia con otros citostáticos son leucemia linfoblástica aguda, sarcoma osteógeno y algunos tumores sólidos. Los tratamientos a dosis altas se suelen administrar como infusión durante 24 h.

Una dosis alta puede provocar la precipitación del metotrexato o sus metabolitos en los túbulos renales. Como medida preventiva, se recomienda una alta ingesta de líquidos y la alcalinización de la orina hasta un pH de 6,7 o 7 mediante la administración oral o intravenosa de bicarbonato sódico (p. ej. 5 comprimidos de 625 mg cada tres horas) o acetazolamida (p. ej. 500 mg por vía oral cuatro veces al día).

Antes de comenzar una politerapia que contemple dosis altas de metotrexato, es necesario que los valores de leucocitos y trombocitos estén por encima de los valores mínimos (1.000-1.500/μl para los leucocitos y 50.000 -100.000/μl para los trombocitos). Durante la administración de dosis altas de metotrexato se debe comprobar de manera periódica la concentración sérica de metotrexato. Los momentos de muestreo y las concentraciones séricas tóxicas máximas de metotrexato que precisen medidas como un aumento de la dosis de folinato cálcico o el aporte intravenoso de líquidos pueden consultarse en los protocolos terapéuticos correspondientes. Como medida preventiva para evitar efectos nefrotóxicos, cuando se lleve a cabo un tratamiento que incluya dosis altas de metotrexato, es necesario un aporte intravenoso de líquidos y la alcalinización de la orina. Durante la infusión de metotrexato se debe prestar atención al flujo urinario y al pH de la orina. Después de un tratamiento con dosis altas de metotrexato se debe llevar a cabo el tratamiento de rescate con folinato cálcico.

Rescate con folinato cálcico

El rescate con folinato cálcico es necesario cuando se administran dosis de metotrexato por encima de los 100 mg/m² de SC.

Como norma general, la primera dosis de folinato cálcico es de 15 mg (6-12 mg/m²) y se administra de 12 a 24 horas (24 horas como máximo) después del comienzo de la infusión de metotrexato. Se debe administrar la misma dosis cada 6 horas durante un periodo de 72 horas. Tras varias dosis por vía parenteral se puede cambiar a la vía oral.

La concentración residual de metotrexato se debe medir 48 horas después del comienzo de la infusión. Si este valor es mayor de 0,5 μmol/l, podría ser necesario intensificar la pauta posológica del tratamiento de rescate.

Además de la administración de folinato cálcico, para asegurar la rápida excreción del metotrexato se debe:

- mantener una elevada diuresis (hidratación adecuada);
- alcalinizar la orina (p. ej. con bicarbonato sódico al 8,4%).

Se debe vigilar la función renal mediante la medida diaria de la creatinina sérica. Si desea información más detallada, consulte la ficha técnica o resumen de características del producto del folinato cálcico. Si aparecen signos de leucopenia, se recomienda interrumpir temporalmente la administración de metotrexato.

A continuación se presentan diferentes pautas posológicas a modo de ejemplo.

Leucemia linfoblástica aguda

- 3,3 mg/m² en politerapia con otros citostáticos una vez al día durante 4-6 semanas;
- 2,5 mg/kg cada dos semanas;
- 30 mg/m²/semana como tratamiento de mantenimiento;
- 20 mg/m² en politerapia con otros citostáticos una vez a la semana.

En niños:

Se han utilizado dosis entre 1.000 y 5.000 mg/m² de SC i.v. de manera secuencial (administrando posteriormente leucovorina) para consolidar la remisión y el tratamiento de mantenimiento. El tratamiento por vía oral con dosis de hasta 20 mg/m²/semana se utiliza como tratamiento de mantenimiento junto con la administración intravenosa y la intratecal de profilaxis del SNC.

En adultos:

Con metotrexato es habitual utilizar un tratamiento de mantenimiento con la combinación secuencial de POMP y la profilaxis del SNC por vía intratecal. En caso de recaída, se puede probar con dosis altas de metotrexato.

Coriocarcinoma y enfermedades trofoblásticas similares (p. ej. mola hidatiforme y mola invasora)

Dosis de 15-30 mg/m² por vía intramuscular durante cinco días. Normalmente estos ciclos pueden repetirse de 3 a 5 veces, según sea necesario, con períodos de descanso entre los ciclos de una o más semanas, hasta que remita cualquier síntoma de toxicidad.

Linfomas no hodgkinianos

El linfoma de Burkitt en estadio I o II se ha tratado con metotrexato (por vía oral). Los linfomas y los linfosarcomas en estadio III pueden responder a la administración de dosis de metotrexato de 0,625-2,5 mg/kg de peso corporal al día como parte de la poliquimioterapia y de 90-900 mg como infusión intravenosa, seguida de la administración de folinato cálcico.

En los linfomas no hodgkinianos en niños, el metotrexato se aplica según la fase de la enfermedad y el tipo histológico a las dosis adecuadas dentro del marco de diferentes poliquimioterapias. El intervalo de dosificación en pautas de tratamiento con dosis medias y altas de metotrexato va desde los 300 mg/m² hasta los 5.000 mg/m² administrados como infusión intravenosa.

Cáncer de cabeza y cuello

Monoterapia: se pueden administrar 40-60 mg/m² una vez a la semana en forma de bolo intravenoso.

Para el tratamiento de tumores recurrentes o con metástasis se han utilizado infusiones de 240-1.080 mg/m² con tratamiento de rescate con folinato cálcico. También se han utilizado infusiones intrarteriales de metotrexato.

Cáncer de mama

La combinación cíclica prolongada con ciclofosfamida, metotrexato y fluorouracilo ha dado buenos resultados como tratamiento adyuvante a la mastectomía radical en cáncer de mama primario con afectación de ganglios linfáticos axilares. La dosis de metotrexato es de 40 mg/m² por vía intravenosa en el primer y octavo día del ciclo. El metotrexato, a dosis intravenosas de 10-60 mg/m², también se incluye habitualmente en las poliquimioterapias cíclicas con otros fármacos citotóxicos para el tratamiento del cáncer de mama avanzado.

Osteosarcoma

Una quimioterapia de combinación eficaz precisa de la administración de varios agentes quimioterápicos citotóxicos.

Además de dosis altas de metotrexato con tratamiento de rescate con folinato cálcico, se puede administrar doxorubicina, cisplatino y una combinación de bleomicina, ciclofosfamida y dactinomicina (BCD). La dosis inicial para el tratamiento de metotrexato con dosis altas es de 12 g/m². Si esta dosis no es capaz de elevar las concentraciones séricas máximas hasta 10⁻³ M al final de la infusión, en los tratamientos posteriores la dosis se puede aumentar a 15 g/m². Si el paciente sufre vómitos o no puede tolerar el tratamiento por vía oral, el folinato cálcico se administrará por vía intravenosa o intramuscular.

Poblaciones especiales:

Insuficiencia renal

El metotrexato debe emplearse con precaución en pacientes con insuficiencia renal. La dosis debe ajustarse de la siguiente manera:

Aclaramiento de creatinina (ml/min)	% de la dosis que debe administrarse
>50	100% de la dosis
20 – 50	50% de la dosis
<20	No se debe utilizar metotrexato

Insuficiencia hepática

El metotrexato debe emplearse con mucha precaución, sólo si es necesario, a pacientes con enfermedades hepáticas importantes actuales o anteriores, especialmente si se deben al alcohol. La administración de metotrexato está contraindicada si los valores de bilirrubina son >5 mg/dl (85,5 µmol/l) (vea la sección 4.3).

Pacientes con acumulación patológica de líquidos

La eliminación de metotrexato se reduce en pacientes con acumulación patológica de líquidos (líquidos en un tercer espacio) como ascitis o derrame pleural, lo que puede aumentar la semivida de eliminación plasmática y causar una toxicidad inesperada. Los derrames pleurales y la ascitis deben drenarse antes de empezar el tratamiento con metotrexato. Se debe reducir la dosis de metotrexato según las concentraciones séricas de metotrexato.

Pacientes de edad avanzada

En los pacientes de edad avanzada se debe considerar reducir la dosis debido a la disminución de la función hepática y renal, así como de las reservas de folato que tiene lugar con el aumento de edad.

Forma de administración

Para consultar las precauciones que deben tomarse antes de manipular o administrar este medicamento, vea la sección 6.6.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1,
 - insuficiencia hepática (ver sección 4.2);
 - abuso de alcohol;
 - insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina < 20 ml/min, vea la sección 4.2);
 - discrasias sanguíneas preexistentes, como hipoplasia de la médula ósea, leucopenia, trombocitopenia o anemia significativa;
 - infecciones graves, agudas o crónicas, como tuberculosis o VIH;
 - úlceras de la cavidad bucal o úlcera péptica;
 - embarazo o lactancia (vea la sección 4.6);
- vacunación reciente con vacunas atenuadas.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se debe establecer una adecuada supervisión de los pacientes en tratamiento, de forma que los signos de los posibles efectos tóxicos o reacciones adversas puedan detectarse y evaluarse con la mayor brevedad. Por lo tanto el metotrexato solo se debe administrar por o bajo la supervisión de médicos que conozcan o tengan experiencia en el tratamiento con antimetabolitos. Debido a la posibilidad de reacciones tóxicas graves o incluso mortales, el médico debe informar al paciente de todos los riesgos que conlleva y de las medidas de seguridad recomendadas.

Sin embargo, dosis superiores a 20 mg/semana se pueden asociar con un aumento significativo de la toxicidad, especialmente con mielodepresión.

Está demostrado que el metotrexato *causa* una disminución de la fertilidad, oligospermia, disfunción menstrual y amenorrea en humanos, durante el tratamiento y durante un corto periodo tras la finalización del mismo. Además, el metotrexato produce embriotoxicidad, abortos y anomalías fetales en humanos. Por tanto, se debe informar a los pacientes en edad fértil de los posibles riesgos de efectos sobre la reproducción (vea la sección 4.6).

Exploraciones y medidas de seguridad recomendadas:

Antes de comenzar el tratamiento o de reinstaurarlo tras un período de descanso:

Hemograma completo con fórmula leucocitaria y trombocitos, enzimas hepáticas, bilirrubina, albúmina sérica, radiografía de tórax y pruebas de función renal. Si estuviera clínicamente indicado, descartar tuberculosis y hepatitis.

Durante el tratamiento (como mínimo una vez al mes durante los seis primeros meses y después al menos cada tres meses):

También debe considerarse aumentar la frecuencia de los controles cuando se aumenta la dosis.

- Exploración de la cavidad bucal y garganta para detectar **cambios en las mucosas**.
- **Hemograma completo** con fórmula leucocitaria y trombocitos.

La supresión hematopoyética inducida por el metotrexato puede presentarse de forma repentina y a dosis aparentemente seguras. En el caso de cualquier disminución significativa de los leucocitos o trombocitos, el tratamiento debe interrumpirse inmediatamente e instaurarse el tratamiento sintomático adecuado. Se debe advertir a los pacientes que tienen que informar de todos los signos y síntomas indicativos de infección. En pacientes que reciban de manera simultánea otros medicamentos hematotóxicos (p. ej., leflunomida), se deberán vigilar de cerca los hemogramas y el número de trombocitos.

- **Pruebas de la función hepática:**

Se debe prestar una atención especial a la aparición de hepatotoxicidad. El tratamiento no debe iniciarse o debe suspenderse si existe o aparece durante el tratamiento cualquier alteración de las pruebas de función hepática o de la biopsia hepática. Tales anomalías deberían volver a la normalidad en el plazo de dos semanas, después de las cuales el tratamiento podrá reinstaurarse según el criterio del médico.

Se precisan más estudios para establecer si las pruebas bioquímicas hepáticas seriadas o el propéptido del colágeno de tipo III son suficientes para detectar hepatotoxicidad. Esta evaluación debería diferenciar entre pacientes sin factores de riesgo y pacientes con factores de riesgo, como p. ej., antecedentes de consumo excesivo de alcohol, elevación persistente de enzimas hepáticas, antecedentes de enfermedad hepática, antecedentes familiares de enfermedad hepática hereditaria, diabetes mellitus, obesidad, contactos previos con medicamentos o agentes hepatotóxicos y tratamiento prolongado con metotrexato o con dosis acumuladas de 1,5 g o mayores.

Control de las enzimas hepáticas en el suero: se ha descrito un aumento transitorio en los niveles de transaminasas de dos o tres veces el límite superior normal con una frecuencia del 13-20%. Si el aumento de las enzimas hepáticas se mantiene, deberá considerarse una reducción de la dosis o la suspensión del tratamiento.

Debido a su posible efecto tóxico sobre el hígado, no se deben tomar otros medicamentos hepatotóxicos durante el tratamiento con metotrexato a menos que sea estrictamente necesario y se evitará o reducirá en gran medida el consumo de alcohol (vea la sección 4.5). Debe realizarse un control más frecuente de las enzimas hepáticas en pacientes que tomen otros medicamentos hepatotóxicos de manera simultánea (p. ej., leflunomida). Lo mismo ocurre con la administración simultánea de medicamentos hematotóxicos.

- La **función renal** debe controlarse mediante pruebas de la función renal y análisis de orina (vea también las secciones 4.2 y 4.3):

Como el metotrexato se elimina principalmente por vía renal, en caso de insuficiencia renal cabe esperar un aumento de las concentraciones séricas que podría dar lugar a reacciones adversas graves.

Cuando la función renal pueda estar alterada (como en pacientes de edad avanzada), se requiere un control más frecuente. Esto deberá tenerse en cuenta sobre todo cuando se administren de manera simultánea medicamentos que afecten a la eliminación del metotrexato, que produzcan lesiones renales (p. ej., medicamentos antiinflamatorios no esteroideos) o que potencialmente puedan producir alteraciones hematopoyéticas. La deshidratación también puede intensificar la toxicidad del metotrexato.

Se recomienda alcalinizar la orina y aumentar la diuresis, especialmente con el tratamiento a dosis altas.

- **Aparato respiratorio:** se puede producir neumonitis intersticial aguda o crónica, a menudo asociada a eosinofilia sanguínea, y se han comunicado casos mortales. Los síntomas típicos son: disnea, tos (especialmente tos seca no productiva) y fiebre; se deberá controlar a los pacientes en cada visita de seguimiento. Se debe informar a los pacientes sobre este riesgo de neumonitis y aconsejarles que contacten inmediatamente con su médico si presentan tos persistente o disnea.

Se debe interrumpir el tratamiento con metotrexato en los pacientes con síntomas pulmonares y realizar una exploración exhaustiva (incluyendo una radiografía de tórax) para descartar infecciones. Si se sospecha una enfermedad pulmonar inducida por metotrexato, se debe iniciar tratamiento con corticosteroides y no se debe reinstaurar el tratamiento con metotrexato.

Los síntomas pulmonares requieren un diagnóstico rápido y la suspensión del tratamiento con metotrexato. La neumonitis puede aparecer a cualquier dosis.

- Debido a su efecto sobre el **sistema inmunitario**, el metotrexato puede alterar la respuesta a la vacunación y afectar al resultado de las pruebas inmunológicas. Es preciso actuar con precaución especial en presencia de infecciones crónicas inactivas (p. ej. herpes zoster, tuberculosis, hepatitis B o C) debido a su posible activación. Durante el tratamiento no se deben administrar vacunas atenuadas.
- En los pacientes tratados con dosis bajas de metotrexato pueden aparecer **linfomas malignos**, en cuyo caso habrá que suspender el tratamiento. Si el linfoma no muestra signos de regresión espontánea, será necesario instaurar un tratamiento citotóxico.
- Los **derrames pleurales** y la **ascitis** deben drenarse antes de empezar el tratamiento con metotrexato (vea la sección 4.2).
- La **diarrea** y la **estomatitis ulcerosa** pueden ser efectos tóxicos y requieren la interrupción del tratamiento; de lo contrario, podría producirse una enteritis hemorrágica y la muerte por perforación intestinal.
- Los preparados vitamínicos o productos que contengan **ácido fólico**, **ácido folínico** o sus derivados pueden reducir la eficacia del metotrexato.
- No se recomienda su uso en **niños menores de 3 años** debido a que los datos de eficacia y seguridad que existen sobre esta población son insuficientes (vea la sección 4.2).
- **Toxicidad cutánea:** debido al riesgo de fototoxicidad, los pacientes deben evitar exponerse a la **luz del sol** y los **solarios**.
- **Tratamiento a dosis altas** Durante un tratamiento a dosis altas se debe administrar ácido folínico de manera simultánea. La concentración sérica de metotrexato es un valioso indicador del tiempo durante el que se debe mantener el tratamiento con ácido folínico. La concentración residual de metotrexato se

debe medir 48 horas después del comienzo de la infusión. El tratamiento con ácido fólico deja de ser necesario cuando la concentración residual de metotrexato es $< 0,5 \mu\text{mol/l}$.

Este medicamento contiene 0,21 mmol (4,945 mg) de sodio por ml. Los pacientes con dietas pobres en sodio deben de tener esto en cuenta.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El metotrexato se utiliza normalmente en combinación con otros citostáticos. Cabe esperar que se produzca toxicidad aditiva durante la poliquimioterapia con medicamentos con el mismo efecto farmacológico, especialmente con respecto a la mielodepresión y a la toxicidad renal, gastrointestinal y pulmonar (vea la sección 4.4).

En los estudios con animales, los antiinflamatorios no esteroideos (AINE), incluido el ácido salicílico, produjeron una reducción de la secreción tubular de metotrexato y, como consecuencia, un incremento de sus efectos tóxicos. Sin embargo, en los estudios clínicos donde se administraron AINE y ácido salicílico como medicación concomitante a pacientes con artritis reumatoide, no se observó ningún aumento de los efectos adversos. El tratamiento de la artritis reumatoide con estos fármacos se puede continuar durante la administración de metotrexato, pero sólo bajo una estrecha supervisión médica.

El consumo regular de alcohol y la administración de medicamentos hepatotóxicos adicionales aumentan la probabilidad de aparición de los efectos hepatotóxicos de metotrexato.

Se deberá vigilar de cerca a los pacientes que tomen medicamentos potencialmente hepatotóxicos durante la administración de metotrexato (como leflunomida, azatioprina, sulfasalazina y retinoides) por si aumentara la hepatotoxicidad. Se debe evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con metotrexato.

Tenga en cuenta las interacciones farmacocinéticas entre el metotrexato, los anticonvulsivos (reducción de los niveles de metotrexato en sangre) y el 5-fluorouracilo (aumento de la semivida del 5-fluorouracilo).

Los salicilatos, la fenilbutazona, la fenitoína, los barbitúricos, los tranquilizantes, los anticonceptivos orales, las tetraciclinas, los derivados de la amidopirina, las sulfonamidas y el ácido p-aminobenzoico desplazan al metotrexato de su unión a la albúmina sérica y, por tanto, aumenta su biodisponibilidad (aumento indirecto de la dosis).

El probenecid y los ácidos orgánicos débiles pueden reducir la secreción tubular de metotrexato y, por tanto, producir también una elevación indirecta de la dosis.

En casos individuales, hay antibióticos, como las penicilinas, los glucopéptidos, las sulfonamidas, el ciprofloxacino y la cefalotina, que pueden reducir el aclaramiento renal de metotrexato y, por tanto, aumentar las concentraciones séricas de metotrexato, causando toxicidad gastrointestinal y hematológica al mismo tiempo.

Los antibióticos orales, como las tetraciclinas, el cloranfenicol y los antibióticos de amplio espectro no absorbibles pueden reducir la absorción intestinal de metotrexato o interferir con la circulación enterohepática por inhibición de la flora intestinal o supresión del metabolismo bacteriano.

En caso de (pre)tratamiento con sustancias que puedan producir efectos adversos sobre la médula ósea (como sulfonamidas, trimetoprim/sulfametoxazol, cloranfenicol y pirimetamina), se deberá considerar la posibilidad de trastornos hematopoyéticos graves durante el tratamiento con metotrexato.

La administración simultánea de medicamentos que produzcan deficiencia de folatos (como sulfonamidas, trimetoprim/sulfametoxazol) puede incrementar la toxicidad del metotrexato. Por tanto, se aconseja tener especial precaución cuando exista deficiencia de ácido fólico.

Por otra parte, la administración simultánea de medicamentos que contengan ácido fólico o de preparados vitamínicos que contengan ácido fólico o derivados puede disminuir la eficacia del metotrexato.

Generalmente no se espera un aumento de la toxicidad del metotrexato con la administración simultánea de Metotrexato Mylan Pharmaceuticals 25 mg/ml y tratamientos básicos (p. ej. compuestos de oro, penicilamina, hidroxyclorequina, sulfasalazina, azatioprina y ciclosporina).

La administración simultánea de inhibidores de la bomba de protones, como omeprazol o pantoprazol, puede dar lugar a interacciones: la administración concomitante de metotrexato y omeprazol ha provocado retrasos en la eliminación renal del metotrexato. Al combinarse con pantoprazol, se ha informado de un caso en el que se inhibió la eliminación renal del metabolito 7-hidroximetotrexato, con mialgia y escalofríos.

Aunque la combinación de metotrexato y sulfasalazina puede mejorar la eficacia del metotrexato debido a la inhibición de la síntesis de ácido fólico por la sulfasalazina, lo que puede aumentar el riesgo de efectos

secundarios, estas reacciones adversas únicamente se han observado en casos aislados en el curso de varios estudios.

El metotrexato puede reducir el aclaramiento de la teofilina. Por lo tanto se deben monitorizar los niveles sanguíneos de teofilina durante la administración simultánea de metotrexato.

Debe evitarse el consumo excesivo de bebidas que contengan cafeína o teofilina (café, refrescos con cafeína, té negro) durante el tratamiento con metotrexato, ya que la eficacia del metotrexato puede verse reducida por la posible interacción entre el metotrexato y las metilxantinas en los receptores de adenosina.

El uso combinado de metotrexato y leflunomida puede incrementar el riesgo de pancitopenia. El metotrexato aumenta los niveles plasmáticos de mercaptopurinas. Por lo tanto la combinación de estos fármacos podría requerir un ajuste de dosis.

La combinación de metotrexato con agentes moduladores del sistema inmunitario se debe usar con precaución especialmente en caso de cirugía ortopédica, donde la posibilidad de infecciones es muy elevada.

Se debe tener en cuenta el retraso del aclaramiento de metotrexato cuando se combina con otros agentes citostáticos.

Debido a su posible efecto sobre el sistema inmunitario, hay que tener en cuenta que el metotrexato puede falsear los resultados de vacunaciones o pruebas (procedimientos inmunológicos para registrar las reacciones inmunitarias). Durante el tratamiento con metotrexato no se deben administrar vacunas atenuadas (vea la sección 4.3).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo:

El metotrexato está contraindicado durante el embarazo (vea la sección 4.3). En estudios con animales se ha observado toxicidad sobre la reproducción (vea la sección 5.3). Se ha demostrado que el metotrexato es teratógeno en humanos; se ha notificado que produce muerte fetal o anomalías congénitas. La exposición de un número limitado de mujeres gestantes (42) demostró una mayor incidencia (1:14) de malformaciones (craneales, cardiovasculares y de las extremidades). En caso de suspensión de la administración de metotrexato antes de la concepción, se han comunicado embarazos normales.

Las mujeres en edad fértil deberán tomar las medidas apropiadas, como pruebas de embarazo, para descartar con total seguridad que estén embarazadas antes del tratamiento. Durante el tratamiento con metotrexato las pacientes no deben quedarse embarazadas y los pacientes en edad sexualmente madura (hombres y mujeres) deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y por lo menos hasta 6 meses después (vea la sección 4.4). Si de todas maneras se produce un embarazo durante este periodo, se debe ofrecer asesoramiento médico acerca del riesgo de efectos perjudiciales para el niño a causa del tratamiento.

Como el metotrexato puede ser genotóxico, se debe aconsejar a las mujeres que deseen tener hijos que pidan asesoramiento genético, si es posible antes de iniciar del tratamiento y los varones deben solicitar información sobre la posibilidad de conservar el espermatozoides antes de iniciar el tratamiento.

Lactancia:

Como el metotrexato se excreta en la leche materna y puede producir toxicidad en el lactante, el tratamiento está contraindicado durante el periodo de lactancia (vea la sección 4.3). Si su uso es necesario durante este periodo, se debe interrumpir la lactancia materna antes del tratamiento.

Fertilidad:

Los estudios en animales demuestran que el metotrexato reduce la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Durante el tratamiento pueden presentarse síntomas del sistema nervioso central tales como fatiga y confusión. La influencia del metotrexato en la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña o moderada.

4.8. Reacciones adversas

La aparición y la gravedad de las reacciones adversas dependen de la dosis y de la frecuencia de administración de metotrexato. Sin embargo, como las reacciones adversas graves se pueden producir incluso a dosis bajas, es indispensable que el médico someta a los pacientes a controles periódicos frecuentes. La mayoría de las reacciones adversas son reversibles si se detectan pronto. Si aparecen estas reacciones adversas, se debe reducir la dosis o interrumpir el tratamiento y tomar las medidas adecuadas (vea la sección 4.9).

La decisión de reanudar el tratamiento con metotrexato debe tomarse con precaución siempre tras haber evaluado bien la necesidad de tratamiento y redoblando la atención sobre una posible reaparición de los efectos adversos.

Las frecuencias de la tabla se definen según los siguientes criterios: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raros ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). En la siguiente tabla se ofrecen más detalles.

Dentro de cada intervalo de frecuencia las reacciones adversas aparecen ordenadas por orden decreciente de gravedad.

Se pueden producir los siguientes efectos adversos: Tras la administración intramuscular de metotrexato, ocasionalmente se pueden producir reacciones adversas locales (sensación de quemazón) o lesiones (formación de abscesos estériles, destrucción del tejido graso) en el lugar de la inyección.

	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raros	Muy raros
Infecciones e infestaciones					Sepsis, infecciones oportunistas (en algunos casos pueden ser mortales), infecciones producidas por citomegalovirus
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl. quistes y pólipos)			Casos individuales de linfoma, que en algunos casos remiten una vez finalizado el tratamiento con metotrexato. En un estudio reciente no fue posible establecer que el tratamiento con metotrexato aumentase la incidencia de linfomas		
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Leucocitopenia, trombocitopenia, anemia	Pancitopenia, agranulocitosis, trastornos hematopoyéticos	Anemia megaloblástica	Episodios graves de depresión de la médula ósea anemia aplásica, linfadenopatía, trastornos linfoproliferativos

			os		(parcialmente reversibles), eosinofilia y neutropenia
Trastornos del sistema inmunológico					Inmunosupresión, hipogammaglobulinemia
Trastornos psiquiátricos					Insomnio
Trastornos del sistema nervioso		Cefalea, fatiga, somnia	Vértigo, confusión, depresión, convulsiones, leucoencefalopatía/encefalopatía	Alteración grave de la visión, cambio del estado de ánimo	Dolor, astenia muscular o parestesia de las extremidades, cambios en el sentido del gusto (sabor metálico) meningismo (parálisis, vómitos), meningitis aséptica aguda
Trastornos oculares				Alteraciones visuales	Conjuntivitis, retinopatía
Trastornos cardíacos				Pericarditis, derrame pericárdico, taponamiento pericárdico	
Trastornos vasculares				Hipotensión, episodios tromboembólicos (incluida trombosis arterial y cerebral, tromboflebitis, trombosis venosa profunda, trombosis de las venas de la retina, embolia pulmonar)	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Complicaciones pulmonares debidas a alveolitis intersticial/neumonitis y muertes relacionadas (independientemente de la dosis y de	Fibrosis pulmonar	Faringitis, apnea, asma bronquial	Neumonía por <i>Pneumocystis carinii</i> , dificultad respiratoria, enfermedad pulmonar obstructiva crónica. También se han observado infecciones, como neumonía. Derrame pleural.

		<p>la duración del tratamiento con metotrexato). Los síntomas típicos pueden ser: malestar general, tos irritante y seca; dificultad respiratoria que progresa a disnea de reposo, dolor torácico y fiebre. Si se sospecha la aparición de estas complicaciones, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con metotrexato y se debe descartar la presencia de infecciones (incluida la neumonía).</p>			
Trastornos gastrointestinales	<p>Pérdida de apetito, náuseas, vómitos, dolor abdominal, inflamación y ulceración de la membrana mucosa de la boca y la garganta (especialmente durante las 24-48 h tras la administración de metotrexato).</p>	<p>Diarrea (especialmente durante las 24-48 horas tras la administración de metotrexato)</p>	<p>Úlceras y hemorragias digestivas</p>	<p>Enteritis, melena. Gingivitis, malabsorción</p>	<p>Hematemesis, megacolon tóxico</p>

	Estomatitis, dispepsia				
Trastornos hepatobiliares	Aumento de las enzimas hepáticas (ALAT, ASAT, fosfatasa alcalina y bilirrubina).		Degeneración grasa del hígado, fibrosis y cirrosis (se produce frecuentemente a pesar del control regular y con valores normales de enzimas hepáticas); metabolismo diabético; descenso de la albúmina sérica	Hepatitis aguda y hepatotoxicidad	Reactivación de hepatitis crónica, degeneración aguda del hígado. Además se han observado herpes simple, hepatitis e insuficiencia hepática (vea las notas respecto a la biopsia hepática en la sección 4.4)
Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo		Exantema, eritema, prurito.	Urticaria, fotosensibilización, aumento de la pigmentación de la piel, pérdida de pelo, aumento de los nódulos reumáticos, herpes zoster, lesiones dolorosas de la placa psoriásica, reacciones tóxicas graves: vasculitis, erupciones herpetiformes de la piel, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell)	Aumento de los cambios de pigmentación de las uñas, acné, petequias, equimosis, eritema multiforme, erupciones cutáneas eritematosas	Paroniquia aguda, forunculosis, telangiectasia. Además se han comunicado nocardiosis, histoplasmosis y micosis criptocócicas, así como herpes simple diseminado. Vasculitis alérgica, hidradenitis
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo			Artralgia, mialgia, osteoporosis	Fracturas por sobrecarga	
Trastornos			Inflamación y	Insuficien	Proteinuria

renales y urinarios			ulceración de la vejiga urinaria (posiblemente con hematuria), disuria	cia renal, oliguria, anuria, azoemia	
Trastornos del aparato reproductor y de las mamas			Inflamación y ulceración de la vagina		Pérdida de libido, impotencia, oligospermia, alteración de la menstruación, flujo vaginal, infertilidad
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración			Reacciones alérgicas graves con evolución a shock anafiláctico		Fiebre, alteración de la cicatrización de las heridas

4.9. Sobredosis

Síntomas de sobredosis

La toxicidad del metotrexato afecta principalmente a los sistemas hematopoyético y gastrointestinal.

Los síntomas incluyen leucopenia, trombocitopenia, anemia, pancitopenia, neutropenia, mielodepresión, mucositis, estomatitis, aftas bucales, náuseas, vómitos, úlceras gastrointestinales y hemorragia digestiva. Algunos pacientes no mostraron signos de intoxicación.

Se han comunicado muertes por sepsis, shock séptico, insuficiencia renal y anemia aplásica.

Tratamiento en caso de sobredosis

El folinato cálcico es el antídoto específico para neutralizar los efectos adversos tóxicos del metotrexato.

En caso de sobredosis accidental, debe administrarse por vía intravenosa o intramuscular una dosis de folinato cálcico igual o mayor que la dosis recibida de metotrexato en el plazo de una hora, continuando su administración hasta que los niveles séricos de metotrexato sean inferiores a 10^{-7} mol/l.

En caso de sobredosis masiva podría ser necesaria rehidratación y alcalinización de la orina para prevenir la precipitación del metotrexato o sus metabolitos en los túbulos renales. Ni la hemodiálisis ni la diálisis peritoneal han demostrado mejorar la eliminación del metotrexato. Se ha comunicado aclaramiento eficaz del metotrexato con hemodiálisis aguda intermitente, usando un dializador de alto flujo.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antimetabolitos, análogos del ácido fólico. Código ATC: L01BA01

Mecanismo de acción

El metotrexato es un antagonista del ácido fólico que pertenece al grupo de citotóxicos conocidos como antimetabolitos. Actúa mediante la inhibición competitiva de la enzima dihidrofolato reductasa, lo que inhibe la síntesis de ADN.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Distribución

Las administraciones subcutánea, intravenosa e intramuscular demostraron una biodisponibilidad similar. Aproximadamente el 50% del metotrexato se une a proteínas séricas. Después de su distribución se acumula principalmente en hígado, riñones y bazo en forma de poliglutamatos, pudiéndose mantenerse durante semanas o meses. Cuando se administra a dosis bajas, el metotrexato pasa a los líquidos en cantidades mínimas; a dosis altas (300 mg/kg de peso corporal), se han medido en los líquidos concentraciones de entre 4 y 7 µg/ml.

Biotransformación

La semivida terminal media es de 6 a 7 horas y muestra variaciones considerables (entre 3 y 17 horas). La semivida se puede prolongar hasta 4 veces lo normal en los pacientes con distribución en un tercer espacio (derrame pleural, ascitis).

Alrededor del 10% de la dosis administrada de metotrexato se metaboliza en el hígado. El principal metabolito es el 7-hidroximetotrexato.

El metotrexato atraviesa la barrera placentaria en ratas y macacos.

Eliminación

La excreción se produce principalmente en forma de producto inalterado, fundamentalmente por vía renal mediante filtración glomerular y secreción activa en el túbulo proximal. Aproximadamente, el 5-20% del metotrexato y el 1-5% del 7-hidroximetotrexato se eliminan por vía biliar. Existe una circulación enterohepática importante.

En caso de insuficiencia renal, la eliminación se prolonga de forma significativa. Se desconoce si la eliminación está alterada en pacientes con insuficiencia hepática

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicidad crónica

Los estudios de toxicidad crónica en ratones, ratas y perros revelaron efectos tóxicos en forma de lesiones gastrointestinales, mielod depresión y hepatotoxicidad.

Potencial mutagénico y carcinogénico

Los estudios a largo plazo realizados en ratas, ratones y hámsteres no mostraron evidencia alguna del potencial oncogénico del metotrexato. El metotrexato induce mutaciones génicas y cromosómicas tanto *in vitro* como *in vivo*. Se sospecha que el metotrexato tiene efectos mutagénicos en humanos.

Toxicología de la reproducción

Se han identificado efectos teratógenos en cuatro especies animales (ratas, ratones, conejos y gatos). Las pruebas en macacos rhesus no mostraron malformaciones comparables a las ocurridas en humanos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido clorhídrico (para el ajuste del pH).
Hidróxido de sodio (para el ajuste del pH).
Cloruro de sodio.
Agua para preparaciones inyectables.

6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3. Periodo de validez

El periodo de validez es de 18 meses.

Se ha demostrado la estabilidad química y física tras la dilución en disoluciones de glucosa (5%) y cloruro sódico (0,9%) durante 24 horas a temperatura ambiente y durante 30 días a 2°C-8°C protegido de la luz. Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a 2°C-8°C, a menos que la reconstitución se haya realizado en condiciones asépticas validadas y controladas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25°C. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. Para consultar las condiciones de conservación después de la dilución del medicamento, vea la sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Solución de 2, 4, 10 o 40 ml en viales de vidrio transparente de tipo I cerrados con tapón de goma de bromobutilo y tapa de aluminio con sello hermético Flip-off®.

Cada paquete contiene 5 viales de 2 ml de solución.
Cada paquete contiene 5 viales de 4 ml de solución.
Cada paquete contiene 5 viales de 10 ml de solución.
Cada paquete contiene 1 vial de 40 ml de solución.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Metotrexato Mylan Pharmaceuticals 25 mg/ml solución inyectable y para perfusión se puede diluir más utilizando un medio adecuado sin conservantes, como una solución glucosada al 5 % o cloruro sódico al 0,9 % hasta una concentración de uso de 2 mg/ml.

En lo que respecta a la manipulación, se deben seguir las siguientes recomendaciones: Este medicamento solo debe ser administrado por personal formado. La mezcla de las soluciones debe llevarse a cabo en las zonas designadas a tal efecto, para proteger al personal y al medio ambiente (p. ej. cabinas de seguridad). Se debe llevar ropa de protección (como guantes, protección ocular o mascarillas si fuera necesario).

Este producto es de un solo uso. Deseche cualquier solución no utilizada inmediatamente después del primer uso. Los materiales de desecho se deben depositar en contenedores separados cuyo contenido debe estar claramente etiquetados (como los líquidos y excreciones del paciente también pueden contener cantidades apreciables de antineoplásicos y se ha sugerido que tanto estos, como materiales contaminados, como la ropa de cama, también deberían ser tratados como residuos peligrosos). Los residuos o restos de medicamento no utilizado se deben eliminar de acuerdo con la normativa local mediante incineración. A modo de ejemplo, también se han utilizado diversos métodos de eliminación química (oxidación con permanganato potásico y ácido sulfúrico o permanganato potásico alcalino acuoso o hipoclorito sódico).

Deben implementarse procedimientos adecuados de actuación en caso de contaminación accidental debida a vertidos; se debe registrar y controlar la exposición del personal a los antineoplásicos.

Si un citotóxico llega a contaminar la piel, se debe aclarar inmediatamente con cantidad abundante de agua corriente durante al menos diez minutos. Por ejemplo, si caen gotas del material citotóxico en los ojos, se deben aclarar de inmediato con grandes cantidades de agua y enjuagar con una solución estéril de cloruro sódico durante al menos diez minutos.

Las mujeres embarazadas no deben manipular agentes citostáticos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom 2-4, 5ª planta

08038 – Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2013

