



# S.E.S.L.A.P.

Julio - Diciembre 2006 • Volumen II • Número 2



## Sumario:

3 Editorial Artículos originales:

5 Evaluación de la carga mental en trabajadores de Baleares usuarios de pantallas de visualización de datos (PKs).

9 Las empresas sin humos evitan malos humos.

17 Procedimiento de coordinación de actividad en prevención de riesgos laborales.

8 Agenda de congresos.

21 Programa XVI Congreso SESLAP. Pamplona.

20 Direcciones Webb.

25 Legislación.

NUEVOS RESULTADOS

# Estudio LIFE

LIFE = LOSARTAN INTERVENTION FOR ENDPOINTS REDUCTION

"... una mayor utilización de losartán mejorará los resultados obtenidos en los pacientes hipertensos."

"Nuestros resultados son directamente aplicables a la práctica clínica y deberían influir en las guías futuras."

(Dahlöf B, et al)

PUBLICADO EN:

**THE LANCET**

23/03/02

- **COZAAR®** redujo el riesgo de morbimortalidad cardiovascular combinada en un 13% vs. atenolol.<sup>1</sup>
- **COZAAR®** redujo el riesgo de ACV en un 25% vs. atenolol.<sup>1</sup>
- **COZAAR®** presentó mejor perfil de tolerabilidad que atenolol.<sup>1</sup>

1. Dahlöf B, Devereux RB, Kjeldsen SE, et al. Cardiovascular morbidity and mortality in the Losartan Intervention For Endpoint reduction in hypertension study (LIFE): a randomised trial against atenolol. *Lancet* 2002; 359:995-1003.

Antes de prescribir **COZAAR®**, consulte la Ficha Técnica Adjunta

Podrá ver LIFE con detalle en:

**mi YAHOO! para Médicos**  
[www.msd.mi.yahoo.es](http://www.msd.mi.yahoo.es)

Call Center mi yahoo: 900 850 555

**MSD**  
GRUPO MSD

Medicina Basada en la Evidencia

Josefa Valcárcel, 38  
28027 Madrid  
[www.msd.es](http://www.msd.es)

losartán  
**COZAAR®**  
Angiotensin II Antagonist

CONFIANZA, SATISFACCIÓN, RESULTADOS

† Marca registrada de E.I. du Pont de Nemours and Company, Wilmington, Delaware, U.S.A.

# EL CORPUS HIPPOCRATICUM

Dr. Amado Cuadrado Fernández

# editorial

Desde la Alta Edad Media, los médicos se transmitieron un conjunto de textos, reunidos bajo el título de Corpus Hippocraticum

La mayor parte de las obras están escritas en el dialecto Jónico de Cos. (son aproximadamente 60 textos).

Todos ellos revelan una voluntad didáctica uniforme y dictan principios generales.

Su forma de expresión, se basa en aforismos, en los que se resumen en pocas palabras las ideas básicas a situaciones patológicas.

Se deben aprender con el corazón y, sobre todo, recitarlas con él.

No se conocen la totalidad de los aforismos hipocráticos hasta el siglo XVIII.

Los 60 libros hipocráticos no fueron escritos de una sola vez, ni por un solo hombre ni, sobre todo, en la misma época.

En el siglo XIX Littré trató denodadamente de organizar los diversos textos y fragmentos esparcidos por las bibliotecas de todo el mundo y de identificar los atribuidos a la escuela de Cnido.

## Algunos aforismos de Hipócrates:

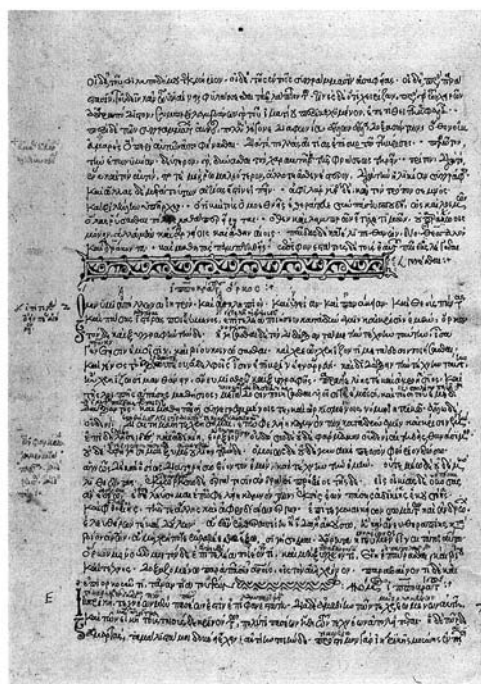
*I.1: La vida es corta, el trabajo largo, la ocasión fugitiva, la experiencia engañosa, el juicio difícil. Es necesario que nosotros mismos hagamos aquello que es conveniente, pero aún mas es hacerlo con el enfermo, con los que asisten y con las cosas externas y concurrentes.*

*II.7: Restablecer despacio el cuerpo que ha adelgazado con lentitud, y rápidamente aquel que ha enflaquecido en poco tiempo.*

He aquí la versión que, basada en textos redactados en griego clásico, realizó Littré:

*Juro por Apolo, médico, por Asclepio, por Higiea y Panacea, por todos los dioses y diosas, poniéndoles por testigos, que cumpliré, según mis fuerzas y raciocinio, el juramento y compromisos siguientes:*

*El juramento de Hipócrates, tomado de un manuscrito griego del siglo XV. Este célebre texto no ha dejado de ser comentado a través de múltiples versiones, como lo atestiguan en esta imagen las notas, escritas con tinta roja, al margen. París, Biblioteca Nacional.*



## Director

AMADO CUADRADO FERNANDEZ

## Asesor de Dirección

JUAN JOSE SANCHEZ MILLA

## Consejo de Redacción

CARLOS BELTRAN DE GUEVARA BERECEBAR

IÑIGO APELLANIZ GONZALEZ

JUAN GOIRIA ORMAZABAL

JAVIER GONZALEZ CABALLERO



## Comité Científico

JOSE MANUEL ALVAREZ GOMEZ. Parque de Bomberos de Valencia

JESUS ALBERT SANZ. Servicios Médicos de las Cortes Valencianas

JUAN JOSE DIAZ FRANCO. Servicio de Prevención del Hospital Carlos III de Madrid

JESUS MATEOS RODRIGUEZ. Servicio Extremeño de Salud. Área de Salud de Cáceres

FRANCISCO J. TRILLO HUERTAS. Tesorería General de la Seguridad Social de Málaga

ANTONIO DOCE FELIZ. Ayuntamiento de A Coruña

MARIA PILAR MORENO MARTINEZ. Ayuntamiento de Zaragoza

FRANCISCO VICENTE FORNÉS UBEDA. Ayuntamiento de Valencia

JOSE LUIS RUIZ CIRUELOS. Servicio Navarro de Salud

M<sup>a</sup> ANGELES LORENTE DEL PRISCO. Ayuntamiento de Sabadell

JAVIER GUERRERO FONSECA. Servicio de Salud de Castilla La Mancha

PORTADA: Manuscrito del Siglo XV. París, Biblioteca de la antigua Facultad de Medicina.

### Secretaría de Redacción:

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE SALUD LABORAL EN LA ADMINISTRACION PUBLICA  
CENTRO CLINICO DONOSTI  
c/ Urbietta, 39 1º Izqda.  
20006 SAN SEBASTIAN

**Edita:** S.E.S.L.A.P.

**Diseño de portada:** María Sol Fernández Fernández,  
Amado Cuadrado Fernández y José Luis H.

Tirada de 500 ejemplares. Publicación semestral (2 números al año).


Reservados todos los derechos. No puede ser reproducida ninguna parte de la publicación,  
ni total ni parcialmente, sin autorización de los editores.

SESLAP no se hace responsable del contenido de los artículos. Su difusión no implica conformidad  
con los artículos que publica, los cuales reflejan únicamente las opiniones individuales de los autores.

Deposito legal: BI-2529-99

ISSN: 1575-8524

Publicación autorizada por  
La Viceconsejería de Sanidad  
como Soporte Válido.

Imprime:  garcinuño

# Evaluación de la carga mental en trabajadores de Baleares usuarios de pantallas de visualización de datos (PKs).

## Evaluation of the mental load in workers of Balearic island users of PVD.

López González A.A\*, Pérez Izquierdo F\*\*, Sabater Espases A\*\*, Puigserver Cañellas F\*\*, Morro Gamundi M\*\*\*, Tejedo Benedicto E\*\*\*\*.

\* Servicio de Prevención GESMA (Gestión Sanitaria de Mallorca).

\*\* Servicio de Prevención Administración CAIB.

\*\*\* Servicio de Prevención Mutua Cyclops Baleares.

\*\*\*\* Servicio de Prevención Mutua Balear Ibiza

### INTRODUCCIÓN:

En las sociedades industrializadas y tecnificadas el uso de pantallas de visualización de datos (PVD) se ha generalizado extraordinariamente, siendo excepcional en estos momentos encontrar alguna empresa donde no se utilicen con regularidad. Son muchos los puestos de trabajo donde este instrumento juega un importante papel.

Es conocido desde hace tiempo que las PVD ocasionan una serie de alteraciones en la salud de las personas que las utilizan, que van desde lesiones músculo esqueléticas a alteraciones psicósomáticas y de índole psicológica. Es precisamente en este último aspecto donde nos vamos a centrar a partir de ahora y más concretamente en la denominada carga mental.

Podemos definir la carga mental como la cantidad de esfuerzo deliberado que debemos realizar para conseguir un resultado concreto. La norma ISO 10075 define aspectos como fatiga, monotonía, hipovigilancia y saturación mental. La Carga Mental está fundamentalmente referida a la proporción de la capacidad limitada del operador que se requiere para ejecutar una tarea determinada (O'Donnell and Eggemeier, 1986) y ha llegado a ser un importante factor a considerar en el diseño y evaluación de sistemas de trabajo.

Su evaluación se acostumbra a efectuar mediante una batería de procedimientos que abarcan desde sus posibles generadores hasta la opinión de las personas que realizan las tareas.

En base a todo lo anterior nos proponemos este trabajo cuyos objetivos principales son:

- Valorar los niveles de carga mental derivados del puesto de trabajo en un colectivo de trabajadores usuarios de PVD.
- Comparar los resultados con los obtenidos en las distintas evaluaciones de riesgo realizadas en estos mismos trabajadores.
- Valorar la influencia de diferentes variables sociodemográficas en la elevación o no de los niveles de carga mental en este colectivo.

- Valorar la utilidad del cuestionario específico de carga mental en trabajadores usuarios de PVD.

### PERSONAS Y MÉTODO:

Se realiza un estudio descriptivo transversal en trabajadores usuarios de pantallas de visualización de datos.

La población estudiada es de 581 trabajadores (tamaño muestral calculado para una, seguridad del 95% y una precisión del 2%), de los que 309 eran mujeres y 272 hombres. Están representados trabajadores del sector público (principalmente del ámbito sanitario y de la administración autonómica) y privado (la mayoría pertenecen a hostelería y oficinas).

Las características sociodemográficas de la población se presentan en la tabla 1, siendo los datos más significativos: edad media de 34,12 años en mujeres y 34,76 años en hombres (no diferencias significativas,  $p > 0,652$ ), 82,6% tienen contrato fijo, 56,28% tienen una antigüedad de al menos 5 años en su puesto de trabajo, el 85,36% llevan al menos 5 años utilizando pantallas de visualización de datos, el 90,53% las emplean durante 4 o más horas al día, el 56,97% utilizan el ordenador también fuera de trabajo. El 46,81% tienen hijos.

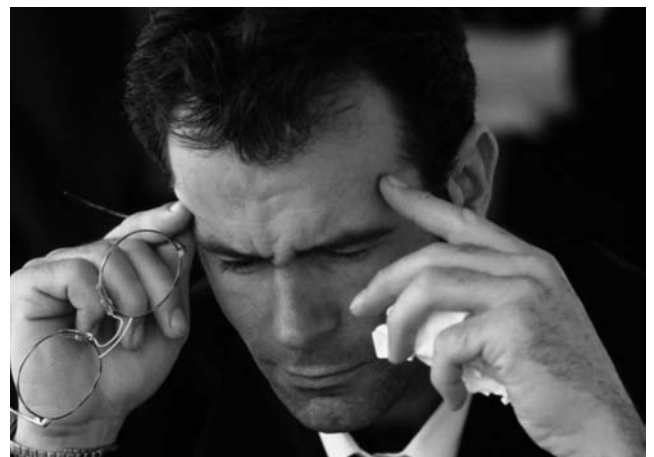
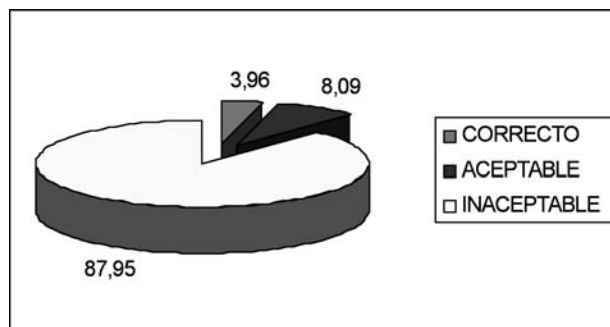


Tabla 1. Características sociodemográficas de la población.

TIPO DE CONTRATO	FIJO	82,96%
	EVENTUAL	7,04%
ANTIGÜEDAD PUESTO	Hasta 1 año	13,77%
	Más de 1 y menos 5 años	29,95%
	A partir de 5 años	56,28%
ANTIGÜEDAD USO PVD	Hasta 1 año	6,89%
	Más de 1 y menos 5 años	7,75%
	A partir de 5 años	85,36%
USO EN EL TRABAJO	Menos 2 h /día	3,96%
	De 2 a 4 horas al día	5,51%
	Más de 4 horas al día	90,53%
USO FUERA DEL TRABAJO	Hasta 1 hora al día	76,25%
	Más de 1 hora al día	23,75%
HIJOS	Si	46,81%
	No	53,19%

**RESULTADOS** Una vez valorado el cuestionario de carga mental del total de los trabajadores estudiados se concluye que: 23 trabajadores o sea el 3,96%, presentan niveles correctos de carga mental. El resto de trabajadores se reparte de la siguiente manera: 47 de ellos o sea el 8,09% presenta niveles aceptables, mientras que 511 trabajadores o sea el 87,95% presentan niveles inaceptables. (ver gráfica 1).

Gráfica 1.



Si estudiamos los niveles de carga mental o sus indicadores indirectos (estrés, clima laboral..) en las distintas empresas y en el global de la muestra observamos que en ningún caso aparecen niveles compatibles con los observados con la aplicación del cuestionario de PVD.

Tras analizar las distintas variables sociodemográficas se aprecia que ninguna de ellas influye en los valores de carga mental, o al menos no con un peso estadísticamente significativo. (ver tabla 2)

Tabla 2.

	Aceptable	Correcto	Inaceptable
Mujeres (309)	9,06	4,21	86,73
Hombres (272)	6,98	3,68	89,34
Fijos (482)	8,09	4,15	87,76
Eventuales (99)	8,08	3,03	88,89
Antigüedad < 5 a (251)	8,37	3,59	88,05
Antigüedad ≥ 5 a (330)	7,88	4,24	87,88
Uso PVD < 5 a (83)	14,46	6,02	79,52
Uso PVD ≥ 5 a (496)	6,85	3,63	89,52
Uso diario PVD > 4 h (526)	7,79	3,99	88,21
Uso diario PVD 2-4 h (32)	15,62	6,25	78,12
Uso diario PVD < 2h (23)	4,35	0	95,65
Hijos si (309)	7,77	3,56	88,67
Hijos no (272)	8,46	4,41	87,13

Se valoraron los niveles de carga mental mediante cuestionario propuesto por Albert Sanz y publicado en esta revista, formado por 16 items, que hacen referencia a los siguientes apartados:

- Concepción del puesto de trabajo, equipo y software.
- Ambiente físico del entorno laboral.
- Información recibida por el trabajador.
- Ritmo de trabajo y nivel de atención requerido.
- Organización del trabajo.
- Aspectos individuales relacionados con el trabajo (formación específica, dificultad de adaptación y comunicación interpersonal).

También se valoraron ciertas variables sociodemográficas, como edad, sexo, tipo de contrato laboral, antigüedad en la empresa y en el uso de PVDs, duración de la jornada, horas trabajadas con PVD dentro y fuera del horario laboral, número de hijos y edad del hijo menor.

Los resultados de los cuestionarios de carga mental se comparan con los obtenidos en las evaluaciones psicosociales de esos puestos de trabajo, ya sean los realizados en las evaluaciones de riesgos, aprovechando la realización de reconocimientos médicos específicos o en otras actividades.

Para el análisis de los datos se aplica el paquete estadístico G-stat.

## CONCLUSIONES

Los niveles de carga mental obtenidos con este método indican que la gran mayoría de los trabajadores están en una situación preocupante, ya que casi 9 de cada diez presentan valores inaceptables.

Llama sin embargo la atención el hecho de que esta situación no se ve confirmada por los datos obtenidos en las evaluaciones de riesgo o los reconocimientos médicos.

En ambos casos la situación se repite en cada una de las empresas analizadas.

Es por ello que creemos que este cuestionario está sobreestimando los niveles de carga mental de los usuarios de PVD.

Para solucionar este problema creemos que se debería reevaluar el peso que tiene cada ítem en la valoración final del cuestionario o bien redefinir los valores necesarios para entrar en una u otra categoría.

## BIBLIOGRAFÍA.

- Norma ISO 10075. "Principios ergonómicos relacionados con la carga de trabajo mental".
- RD 486/1997 de 14 Abril sobre Lugares de Trabajo.
- RD 488/1997 de 14 de Abril sobre P.V.D.
- Protocolos de Vigilancia sanitaria específica PVD. Ministerio de Sanidad y Consumo. 1999.
- Guía Técnica para la evaluación y prevención de riesgos en trabajos que utilizan PVD. INSHT.
- "Carga mental en trabajadores de Baleares usuarios de PVD". López González AA et al. XV CONGRESO DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE SALUD LABORAL EN LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA. Córdoba 1-3 Junio de 2005.
- Cuestionario para evaluar la carga mental en los trabajos con PVD. Albert Sanz J, Torres Pont J. S.E.S.L.A.P 2003. Vol 1 nº 8.



# agenda de congresos



## **28TH INTERNATIONAL CONGRESS ON OCCUPATIONAL HEALTH**

Renovar un siglo de esfuerzo para una vida laboral saludable, segura y productiva.

Milán (Italia)

Del 11 al 16 de Junio de 2006



## **CONGRESO DEL 50 ANIVERSARIO DE LA SEMST 1956-2006**

Madrid

21-22-23 Junio, 2006



## **16° CONGRESO MUNDIAL DE ERGONOMÍA IEA2006**

Se puede seguir la evolución de este proceso en el sitio de Internet [www.iea2006.org](http://www.iea2006.org)



## **VII CONGRESO NACIONAL DE MEDICINA DEL MAR**

Actividades de la SEMM para 2006, Santa Cruz de Tenerife

Del 27 al 31 de Octubre de 2006

Santa Cruz de Tenerife



## **SEXTO CONGRESO INTERNACIONAL DE QUIMICA DE LA ANQUE**

Química y desarrollo sostenible

Del 12 al 17 de Mayo de 2006

Puerto de la Cruz. Tenerife



# Las empresas sin humos evitan malos humos

## The companies without smoke avoid bad smoke

González, J.  
Enfermero de Empresa

**No pierdas el tiempo buscando obstáculos. Quizá allí no haya ninguno. Frank Kafka**

**PALABRAS CLAVE:** promoción de hábitos saludables, Ley 28/2005, espacios sin humo.

**KEY WORDS:** promotion of healthful habits, Law 28/2005, spaces without smoke.

### Introducción

Los centros de trabajo constituyen espacios inmejorables para promover intervenciones preventivas dirigidas a determinados colectivos. De esta manera todo programa de salud pública desarrollado en el entorno laboral puede extender sus efectos beneficiosos al conjunto de la población. Por ello resultan interesantes y factibles cuantas iniciativas tengan como objetivo final la intervención sobre el consumo de sustancias psicoactivas independientemente del tamaño y tipo de empresa, siendo conscientes de las dificultades y problemas que conllevan estas actuaciones.

### Una realidad incuestionable

En la publicación "La incidencia de las drogas en el mundo laboral, 2001" elaborada por la Fundación de Ayuda contra la Drogadicción (FAD) recoge los consumos de tabaco según diversos estudios realizados entre población laboral activa:

Estudio / año	% ocupados	% parados
España 96	48.3	46.0
Comunidad de Madrid 96	47.0	44.4
Comunidad de Andalucía 97	44.5	46.6
Comunidad Valenciana 99	42.8	48.4
Comunidad de Canarias 99	38.5	40.0
España 01	47.3	46.3

Aunque se ha producido una disminución porcentual de un punto entre el estudio de 1996 con respecto al de 2001, se puede concluir que en números absolutos hay una mayor incidencia de fumadores dado que la población laboral en activo es mayor.

### Una interpretación de la realidad sociolaboral

En la Enciclopedia de Salud y Seguridad en el Trabajo, 2001 de la Organización Internacional del Trabajo, dentro del capítulo referido a programas de asistencia a empleados recoge la siguiente cita: *las empresas contratan a trabajadores y los sindicatos aceptan miembros, pero ambos reciben a seres humanos que trasladan al lugar de trabajo todas las preocupaciones, problemas y sueños característicos de la condición humana.*

Resulta un hecho evidente que las relaciones laborales e interpersonales que se establecen dentro del propio marco laboral se encuentran en una situación de cambio. La tendencia al abaratamiento de costos, las constantes subcontrataciones, el empeoramiento de las condiciones de trabajo, y dentro de los factores psicosociales la progresiva deshumanización de los procesos productivos, hacen que las estructuras en las organizaciones cambien, y por tanto modelos válidos de actuación en otro tiempo en materia prevención del consumo de drogas y su regulación, requieran tratamientos técnicos y metodológicos distintos.

Cuando los trabajadores desarrollan su cometido profesional en un marco en que los medios preventivos son los adecuados y se percibe esta actuación como una filosofía en la forma de proceder, se entiende que esta manera de actuar es la más adecuada para evitar posibles problemas posteriores. La inversión continua en prevención sigue siendo un valor en alza, no sólo en lo que se refiere a la salud laboral y dentro de ella al consumo de sustancias psicoactivas, sino también como una manera de invertir en recursos humanos y por tanto en calidad<sup>1</sup>.

### Otra realidad más hasta fechas recientes, la del humo de tabaco, la de los fumadores pasivos

El humo ambiental del tabaco es el respirado por las personas (fumadoras o no) en un entorno en el que se fuma siendo el resultado final una mezcla de:



- el humo exhalado por el fumador
- el humo emitido por el cigarrillo en su combustión espontánea
- los contaminantes emitidos por el cigarrillo en el momento de fumar
- los contaminantes que se difunden a través del papel del cigarrillo entre caladas Respirar en un ambiente con humo de tabaco supone un riesgo importante para la salud de todas las personas al ser convertidas en fumadores pasivos. Fumador pasivo es quien sin fumar voluntariamente aspira el humo del tabaco por tener que permanecer un tiempo en ambientes y lugares donde fuman otras personas. Hasta la publicación de la Ley 28/2005 de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco más del 30% de las personas no fumadores eran fumadores pasivos en los centros de trabajo<sup>2</sup>.

### ¿Se puede hacer algo?

Supone un cambio de actitud y una modificación de los comportamientos que precisa de un periodo de adaptación. Se trata de entender como situación normal la de no fumar, donde se respete la legislación vigente, las normas internas de la propia empresa, y se defiendan el derecho a la salud individual y colectiva.

Conviene reseñar que Ley 28/2005 no se trata de una ley laboral, sino de una ley sanitaria y de salud pública relacionada en la exposición de motivos con el artículo 43 de la Constitución donde reconoce el derecho a la protección de la salud y encomienda a los poderes públicos la organización y tutela de la salud pública a través de medidas preventivas. La propia Ley General de Sanidad contribuye a la efectividad de este derecho. El hecho de no tratarse de una ley aplicable en el ámbito laboral tiene dos implicaciones relevantes:

- Los posibles incumplimientos de la prohibición de fumar por parte de los trabajadores que tengan lugar en los centros de trabajo, no es el empresario quien puede sancionarlos, al no constituir una falta laboral prevista en una ley de carácter laboral o en un convenio colectivo, conforme al artículo 58 del Estatuto de los Trabajadores. Por tanto al no constituir un incumplimiento laboral la valoración de la falta o su sanción no corresponde al dirección de la empresa. La excepción tiene lugar cuando los convenios colectivos establecen previsiones en orden al consumo de tabaco en los centros de trabajo. Estos convenios de sector o empresa tipifican como falta laboral en el centro de trabajo.
- La inspección de trabajo no tiene competencia para velar por su correcta aplicación, sino que los encargados son los organismos de las Comunidades Autónomas con competencias en salud pública.

### Una actuación integral

Ante la imposibilidad manifiesta de eliminar los riesgos presentes en todo centro de trabajo, se procederá al análisis y evaluación de las condiciones de trabajo como paso previo

a la planificación de las medidas preventivas que sea necesario adoptar. Toda actuación formará parte del plan general de salud de la organización y necesariamente estará integrada y dirigida a todos los niveles jerárquicos y estamentos que integran la empresa. Por tanto la actuación de la empresa debe ir más allá del mero cumplimiento más o menos amplio de los deberes y obligaciones que le competen y de la corrección de las situaciones de riesgo que se puedan presentar.

Ese plan general de salud debe tener unas características bien definidas:

- debe ser concreto en las actuaciones y específico para cada empresa
- negociado entre los distintos integrantes que constituyen la organización e incluido en el convenio colectivo como garantía de cumplimiento
- participativo porque conlleva la intervención de los distintos interlocutores sociales
- integral e integrador
- universal por su aplicación a todos los trabajadores • confidencial
- voluntario en su participación
- y que regule las posibles sanciones a aplicar ante determinadas situaciones concretas.



**Modelos de actuación. El clínico tradicional vs comunitario<sup>3</sup>**

<b>Modelo clínico tradicional</b>	<b>Modelo comunitario</b>
Dirige su acción a personas aisladas	Actúa sobre los grupos, las organizaciones, los centros de trabajo y sobre la comunidad
Se centra en individuos enfermos	Actúa sobre los individuos enfermos, los que se encuentran en riesgo y los sanos (promoción y educación para la salud)
Genera acciones terapéuticas	Amplía su intervención con acciones educativas, preventivas y de promoción de la salud
Desarrolla un estilo receptivo en la prestación de servicios	Tiende a fomentar modelos de búsqueda activos en la resolución de problemas trabajando con los grupos existentes en la empresa
Trabaja de manera unisectorial	Vincula el trabajo específico con otros aspectos que inciden en el individuo como pueden ser las condiciones de trabajo, entorno laboral...
Medicaliza o psicologiza el problema en el usuario	Amplía el campo competencial a grupos estructurados donde participe el usuario
Utiliza recursos profesionalizados	Utiliza recursos que aún no siendo profesionales se encuentran en la comunidad
Da escasa importancia a la acción pedagógica	Prioriza la educación para la salud como estrategia fundamental
Centra su atención en los dispositivos que se generan desde los modelos de intervención hospitalaria	Se acerca y se adentra en los contextos más cercanos a la población, no sólo para intervenir, sino para entender cómo se estructura y cómo funciona el colectivo destinatario

**El medio laboral. Un contexto propicio**

El lugar de trabajo es un espacio privilegiado para la puesta en marcha de distintas actuaciones de promoción de hábitos saludables. Las políticas con mayor impacto preventivo para el control del tabaquismo son las siguientes:

- elaborar una normativa reguladora que ratifique los mínimos recogidos en la Ley 28/2005 de 26 diciembre, BOE nº 309 de 27 diciembre 2005
- favorecer y brindar tratamiento de deshabituación tabáquica a los fumadores que deseen dejar de fumar
- control exhaustivo de la exposición a riesgos ocupacionales analizando, evaluando y proponiendo medidas correctoras
- contribuir a prevenir, detectar precozmente o mejorar situaciones problemáticas en relación con el consumo de tabaco. La empresa constituye un espacio adecuado para este tipo de actuaciones
- estimular a los no fumadores en el mantenimiento de su conducta

**Aunar distintas sensibilidades**

Las políticas sobre el tabaquismo en los centros de trabajo benefician tanto a fumadores como a los no fumadores. Sólo se puede elaborar una política realista sobre lugares de trabajo libres de humo de tabaco si se involucra a todos los interesados en el proceso. Garantizar la participación de todos los sectores y niveles de responsabilidad en el proceso de planificación de un programa antitabáquico constituye la vía más adecuada para asegurar la implantación efectiva y

no conflictiva de la política propuesta. Se recomienda una redacción escrita de los acuerdos alcanzados.

Los distintos estamentos que conforman una organización deben captar las distintas sensibilidades en este ámbito a través de diversos aspectos:

- conociendo la percepción de los trabajadores sobre esta cuestión
- ofreciendo apoyo especializado a los fumadores motivados para el abandono del tabaco

**Abogar por la flexibilidad y los planteamientos positivos**

En el desarrollo de políticas y actuaciones impulsadas desde el grupo de trabajo creado ad hoc se precisa de una gran flexibilidad en su concreción y desarrollo. Se debe considerar que probablemente los distintos interlocutores sociales partan de posiciones iniciales bien diferentes. Por ello se determinarán objetivos pragmáticos y realistas en su ejecución.

Un enfoque positivo centrará sus actuaciones en la promoción de la salud individual y colectiva, en la identificación y la evaluación de los riesgos laborales, en iniciativas que fomenten la participación del trabajador, y no en aspectos éticos, morales o de conductas individuales.

**Definición consensuada de objetivos realistas**

- Informar a los trabajadores sobre las consecuencias del tabaco y los beneficios de un medio ambiente laboral sin humo

- Comunicar de forma personalizada en qué va a consistir la política antitabáquica
- Dar a conocer la normativa actual existente y promover el respeto y cumplimiento de la misma
- Prevenir las nuevas incorporaciones al consumo de tabaco mediante actuaciones de promoción de la salud
- Ofrecer los recursos disponibles para el abandono del tabaco • Aumentar las alternativas y oportunidades para una vida más saludable
- Establecer distintos mecanismo para recibir sugerencias

- Proporción de fumadores motivados para dejar de fumar
- Quejas formuladas por los trabajadores
- Actitudes ante el consumo de tabaco dentro de la empresa
- Cumplimiento de las restricciones existentes
- Conocimiento de los planes de salud previos y actuales

#### **Determinar los recursos existentes**

Se concentran fundamentalmente en dos ambitos, internos y externos a la empresa.

Internos. Estarán integrados por los recursos humanos y materiales de los ya pueda disponer la propia organización: profesionales de la salud laboral, comité de seguridad y salud, técnicos en prevención de riesgos laborales, delegados de prevención...

Externos. Miembros de los servicios de prevención ajenos sino se dispusiera de recursos propios, servicios especializados que conforman los recursos comunitarios...

#### **Apoyo de los cuadros directivos**

No debe haber duda alguna sobre el apoyo incondicional a estas iniciativas por parte de la dirección de la empresa. Este compromiso avala la continuidad del programa y las actuaciones llevadas a cabo. La dirección comunicará a todos los trabajadores de forma personalizada su política sobre prevención del tabaquismo de forma clara y concisa. Esta política estará enmarcada dentro de la política general de salud de la organización y en ningún caso constituirá un hecho aislado y puntual.

12

#### **Definición consensuada de resultados deseables**

- Señalizar y delimitar las áreas donde no está permitido fumar
- Apoyo a quienes han dejado de fumar para consolidar la abstinencia
- Consensuar una autolimitación del consumo de quienes fuman y no quieren dejarlo o no consiguen su abandono
- Prevención de situaciones conflictivas entre quienes fuman y quienes no

#### **Análisis inicial de la situación de la empresa**

Se trata de conocer la situación de partida en relación con los consumos de tabaco. Los siguientes criterios pueden resultar relevantes:

- Prevalencia de fumadores y ex-fumadores



### Breve reseña histórica sobre el marco legislativo

En general la normativa sobre espacios de trabajo sin humos suscitan un amplio consenso social. Esto significa que las normas adoptadas han de poder aplicarse con rigor, de lo contrario resultan contraproducentes.

Leyes y Reales Decretos vigentes	Breve reseña del contenido
La Constitución Española	En su artículo 43 reconoce el derecho a la protección de la salud estableciendo como competencia de los poderes públicos la organización y tutela de la salud pública a través de medidas preventivas y de los servicios sanitarios
La Ley General de Sanidad	Declara tabaco sustancia nociva para la salud de la persona de acuerdo con lo establecido en el artículo 25.2
El Real Decreto 192/1988 de 4 de marzo	En su artículo 1 hace prevalecer el derecho a la salud de los no fumadores sobre el derecho de los fumadores a consumir labores de tabaco en aquellos lugares de uso común
El Real Decreto 1293/1999 de 23 de julio	Modifica las limitaciones establecidas en el anterior RD, extendiendo la prohibición absoluta de fumar en todos los vehículos o medios de transporte colectivo urbano e interurbano
El Real Decreto 1/1995 de 24 de marzo	Por el que se aprueba el texto refundido del Estatuto de los Trabajadores. En los artículos 4.2, 5 b y 19.1 se recoge el derecho de los trabajadores a su integridad física y una adecuada política de seguridad e higiene, así como el deber de los trabajadores de observar las medidas que se adopten
La Ley 31/1995 de 8 de noviembre	De Prevención de Riesgos Laborales obliga a las empresas a proteger la salud de los trabajadores mediante la adopción de medidas efectivas
El Real Decreto 486/1997 de 14 de abril	En el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo, señalando que en los locales de descanso, aseos y vestuarios, deberán adoptarse las medidas adecuadas para la protección de los no fumadores contra las molestias originadas por el humo del tabaco
El Real Decreto 665/1997 de 12 de mayo	Establece que el empresario garantizará que los trabajadores reciben la formación adecuada sobre los riesgos adicionales debidos al consumo de tabaco
El Real Decreto 5/2000 de 4 de agosto	Por el que se aprueba el texto refundido de la Ley sobre Infracciones y Sanciones en el Orden Social en materia de prevención de riesgos laborales, además de las infracciones y del régimen sancionador al empresario por sus acciones relativas a las acciones u omisiones
El Real Decreto 548/2003 de 9 de mayo	Por el que se crea la Comisión Intersectorial de Dirección y el Comité Ejecutivo para el desarrollo del Plan Nacional de Prevención y Control del Tabaquismo 2003-2007. Establece la creación de los dos órganos ejecutivos del Plan Nacional de Prevención y Control del Tabaquismo que contempla actuaciones de protección del aire contaminado por humo de tabaco
Ley 28/2005 de 26 de diciembre	<p>Artículo 7. Prohibición total de fumar en:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Centros de trabajo públicos y privados salvo en los espacios al aire libre</li> <li>- Centros y dependencias de las administraciones públicas y entidades de derecho público</li> <li>- Centros, servicios o establecimientos sanitarios</li> <li>- Zonas destinadas a la atención al público...</li> </ul>



## Ventajas de la elaboración de una normativa o reglamento interno en la empresa

**Describe de forma precisa lo que significa la delimitación de los espacios de trabajo sin humo**

**Refleja la política de la empresa en un documento escrito que puede entregarse a los trabajadores en activo, a los nuevos empleados que se incorporen a la organización, y a las visitas**

**Garantiza que todos los estamentos y sectores de la empresa pueden participar en el diseño de sus contenidos**

**Estimula a quienes desean hacer aportaciones a los contenidos de la política de empresa en relación con el tabaquismo**

**Clarifica la distribución de responsabilidades para la puesta en marcha y ejecución de la intervención activa, el periodo de revisión y los indicadores de evaluación**

**Formula las normas de deben regir y asegura la aplicación de la política de protección**

**Especifica las sanciones previstas ante el incumplimiento**



14

### Perfil de los lugares de trabajo sin humo

Los efectos de la restricción ayudan a los fumadores a dejar el tabaco o al menos a disminuir la cantidad de cigarrillos fumados. Los citados efectos de la restricción son proporcionales a la extensión de la restricción, siendo los espacios libres de humo los que obtienen los mejores resultados respecto al aumento del número de ex-fumadores y reducción de la cantidad de cigarrillos consumidos por cada fumador (Rev. Esp. Salud Pública 2003, Vol. 77, Nº 1).

Para garantizar la eficacia de estas medidas será preciso aplicar las mismas normas y restricciones en toda la empresa sin excepciones.

La experiencia muestra que las restricciones no se cumplen si su aplicación queda en manos de la decisión voluntaria de cada persona, por lo que en la planificación de las actuaciones deberá hacerse constar el régimen disciplinario por no respetar las infracciones cometidas.

### Una máxima: evitar la conflictividad laboral originada por el tabaco

Establecer un procedimiento de actuación respecto al consumo de tabaco en los lugares de trabajo es una respuesta a la necesidad de promover el respeto mutuo, la convivencia laboral y colaboración entre los distintos interlocutores sociales.

### Respetando los espacios sin humos las ventajas se multiplican

- Se protege y mejora la salud de todos respetando el derecho de los no fumadores a respirar aire sin humo

del tabaco y estimulando a los fumadores a dejar de fumar (se estima que el 70% de los fumadores desearía abandonar el tabaco y la mayoría considera que los ambientes libres de humo les ayudaría en los intentos para el cese del consumo, Fichtenberg y Glantz 2002).

- Se crean ambientes en el trabajo más agradables y basados en el respeto mutuo, posibilitando desde el consenso entre los distintos agentes sociales una política antitabáquica en los centros de trabajo
- Disminuyen las enfermedades, los accidentes, quemaduras, explosiones, accidentes de circulación, incendios...
- Mejora la convivencia, evita situaciones que violentan las relaciones personales y potencia la verdadera tolerancia
- Fortalece el mensaje de prevención y la credibilidad de los profesionales sanitarios, delegados de prevención, agentes sociales...
- Protege la salud de la población trabajadora y contribuye a la prevención de riesgos laborales
- Mejora la imagen y función preventiva de empresas y organismos
- Disminuye la morbimortalidad e incapacidad como problema de salud pública que constituye su consumo • Existe mayor riesgo de demandas sino se respeta el marco jurídico vigente
- Se contribuye a la promoción de una sociedad laboral sin tabaco

Beneficios para los trabajadores <sup>4</sup>	Beneficios para la empresa
Mejor salud	Disminución absentismo
Mejor entorno laboral	Incremento productividad
Mejor clima laboral	Más sensibilidad hacia las necesidades de los trabajadores
Mayor satisfacción personal	Mayor satisfacción de equipo
Incremento de la satisfacción laboral	Mejora de la imagen corporativa
Más dinero disponible	Disminución significativa de diversos costes derivados del tabaquismo

## Recomendaciones de los organismos internacionales

### Organización Internacional del Trabajo (OIT)

La OIT en su documento *Drug and alcohol abuse, an important workplace issue, 1996*, refiere que el humo del tabaco en el lugar de trabajo aumenta el riesgo de enfermedades profesionales derivadas de la actividad laboral en ambientes contaminados. Los componentes nocivos del humo del tabaco afectan también a los empleados no fumadores y a los hijos de las trabajadoras embarazadas.

Para evitar toda ambigüedad e incertidumbre en la política antitabáquica diseñada en una empresa, el empleador debería aplicar idénticas restricciones o prohibiciones respecto del tabaco tanto al personal de dirección como a los trabajadores<sup>5</sup>.

Los empleadores y los representantes de los trabajadores deberían considerar conjuntamente los efectos del tabaco, regular los consumos de tabaco en los lugares de trabajo, y cooperar para elaborar por escrito en el diseño de una política para la empresa<sup>6</sup>.

### Organización Mundial de la Salud (OMS)

La finalidad de una política de empresa con relación al tabaquismo no es cuestionar el consumo de tabaco de los empleados que fuman, si no ordenar los lugares y los momentos donde se puede fumar. La OMS refiere que *un factor que determina de modo importante la eficacia de la acción es asegurar que se transmite claramente que el enemigo es el humo, y no la persona que fuma*. Este punto de vista sintoniza con el enfoque europeo que es contrario a la *persecución del fumador*, y que promueve una provisión razonable de ambientes saludables para proteger la salud y la seguridad de los empleados, independientemente de que fumen o no<sup>7</sup>.

### National Institute on Occupational Safety and Health y la Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer<sup>8</sup>

Ambas instituciones han clasificado el aire contaminado por humo de tabaco como factor de cancerígeno reconocido y por tanto recomiendan la necesidad de una regulación de esta exposición en el lugar de trabajo para prevenir daños que en los trabajadores resultan evidentes.

### Conclusiones<sup>9</sup>

- Se debe partir de un enfoque basado en la protección de la salud de los no fumadores y no en contra de las personas que fuman
- Centrarse en objetivos salud, de mejora de condiciones de trabajo y no sobre derechos individuales

- Conseguir el compromiso y el apoyo de la dirección informando puntualmente por escrito de todas las iniciativas que se vayan a desarrollar
- Orientar a mandos intermedios sobre la forma de difundir y hacer cumplir la normativa del programa • Brindar a los empleados la oportunidad real y visible para participar en la planificación y puesta en práctica de programas de salud en la organización.
- Asegurarse que las restricciones y el rigor del cumplimiento de la normativa son equitativos en todas las categorías laborales
- Ofrecer a todos los empleados apoyo para dejar de fumar

### Bibliografía

- 1 Manual para la prevención de drogodependencias y adicciones en el ámbito laboral. Dirección General para las Drogodependencias y Adicciones. Junta de Andalucía, 2004. 22
- 2 Elimina los malos humos. Ministerio de Sanidad ([www.msc.es](http://www.msc.es)) y Consumo y Comité Nacional para la Prevención del Tabaquismo ([www.cnpt.es](http://www.cnpt.es))
- 3 Manual para la prevención de drogodependencias y adicciones en el ámbito laboral. Dirección General para las Drogodependencias y Adicciones. Junta de Andalucía, 2004. 34-35
- 4 Manual de intervención sobre tabaquismo en el medio laboral. Sociedad Española de Medicina y Seguridad en el Trabajo. GlaxoSmithKline y Centro de Estudios sobre Promoción de la Salud (CEPS), 2003. 39
- 5 Tratamiento de cuestiones relacionadas con el alcohol y las drogas en el lugar de trabajo. Oficina Internacional del Trabajo. Ginebra, 1996
- 6 Tratamiento de cuestiones relacionadas con el alcohol y las drogas en el lugar de trabajo. Oficina Internacional del Trabajo. Ginebra, 1996
- 7 WHO Regional Office for Europe. Policies to reduce exposure to environmental tobacco smoke. WHO meeting, Lisbon, Portugal, 29-30 May 2000
- 8 González-Alonso J, Salvador T, Villalbí JR. El reto del control del tabaquismo en el lugar de trabajo. *Rev Esp Salud Pública*: 77: 1-2
- 9 Melero JC. Políticas de prevención del tabaquismo en empresas europeas. *Rev Esp Salud Pública* 2003, Vol 77, Nº1.



## Boletín de solicitud de MIEMBRO DE LA S.E.S.L.A.P.

Apellidos: ..... Nombre: .....

Profesión: ..... Fecha Nacimiento: .....

Departamento / Ministerio / Organismo Público: .....

Dirección Particular: .....

Localidad: ..... Provincia: .....

C.P.: ..... Teléfono: ..... Fax: .....



16

### DATOS DOMICILIACION BANCARIA:

Banco o Caja: .....

Dirección: .....

Localidad: ..... C.P.: ..... Provincia: .....

Titular de la Cuenta: .....

Banco o Caja \_\_\_\_\_ Oficina \_\_\_\_\_ DC \_\_\_\_\_ Cuenta \_\_\_\_\_

Fecha: ..... Firma: .....



## Boletín de solicitud de SUSCRIPCION a la revista S.E.S.L.A.P.

Apellidos: ..... Nombre: .....

Profesión: ..... Fecha Nacimiento: .....

Organismo Público: .....

Dirección Particular: .....

Localidad: ..... Provincia: .....

C.P.: ..... Teléfono: ..... Fax: .....

### Entidad pagadora: (sólo cumplimentar si no coincide con el Departamento/Organismo)

N.I.F.: ..... Dirección: .....

Banco o Caja: .....

Dirección: .....

Localidad: ..... C.P.: ..... Provincia: .....

Titular de la Cuenta: .....

Banco o Caja \_\_\_\_\_ Oficina \_\_\_\_\_ DC \_\_\_\_\_ Cuenta \_\_\_\_\_

Fecha: ..... Firma: .....

El precio de la suscripción a la revista es de 10 euros anuales. Socios de S.E.S.L.A.P. exentos.

Remitir a: SOCIEDAD ESPAÑOLA DE SALUD LABORAL EN LA ADMINISTRACION PUBLICA (S.E.S.L.A.P.)  
 c/ Urbietta, 39 - 1º Izquierda  
 20006 SAN SEBASTIAN



# Procedimiento de coordinación de actividad en prevención de Riesgos laborales.

Lorente del Prisco, M<sup>a</sup> Angeles  
Ayuntamiento de Sabadell

## 1. - OBJETO

Establecer los mecanismos para el control de los riesgos que se generan en la interrelación de actividades que desarrollan los trabajadores de dos o más empresas contratadas en dependencias o instalaciones municipales, donde hay trabajadores municipales y en el caso de empresas ajenas que utilicen material de titularidad municipal o trabajadores municipales que utilicen material de titularidad ajena.

## 2. - ALCANCE

La coordinación de actividades de tiene que establecer en las situaciones que se describen a continuación:

- a) Cuando en un equipamiento de titularidad municipal desarrollan actividades trabajadores de empresas ajenas.
- b) Cuando trabajadores municipales desarrollan actividades en instalaciones ajenas al ámbito municipal.
- c) Cuando trabajadores de empresas ajenas desarrollan actividades bajo la responsabilidad, encargo o a cuenta del Ayuntamiento.
- d) Cuando hay una actividad conjunta de trabajadores municipales en coordinación con trabajadores de otras empresas.
- e) Cuando en lugares de titularidad municipal tengan que desarrollarse trabajos o tareas ajenas a la propia actividad del centro.
- f) Cuando los trabajadores de empresas ajenas utilicen equipos o materiales de titularidad municipal o al revés cuando trabajadores municipales utilicen equipos o materiales de empresas ajenas.

Este procedimiento afecta a todos los servicios del Ayuntamiento que contraten obras o servicios con empresas externas, a los subcontratistas respecto al contratista principal y también a los trabajadores autónomos.

Los servicios afectados deberán comunicar al Servicio de Prevención del Ayuntamiento la realización de cualquier obra o servicio municipal que pueda afectar a una instalación o dependencia municipal.

## 3.- REFERENCIAS LEGALES

- Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales.
- Ley 54/2003 de Reforma de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales.

- Real Decreto 171/2004 que desarrolla el artículo 24 de la ley de prevención, sobre la coordinación de actividad empresarial.

## 4.- RESPONSABILIDADES

### JEFE DEL SERVICIO O RESPONSABLE DE LA ACTIVIDAD

Es el responsable de dar la autorización para la realización de los diferentes trabajos o actividades que se realicen. Con carácter previo, dará aviso por escrito al Servicio de Prevención, de la realización de cualquier obra o servicio que afecte a un equipamiento municipal.

### TECNICOS

Los técnicos de cada servicio que dirigen, supervisan o coordinan dentro de sus competencias la realización de los diferentes trabajos, controlarán que se ha aportado la documentación pertinente descrita en los Pliegos de Condiciones y también la aplicación del medio de coordinación adoptado.

Facilitarán a la empresa contratada la Evaluación de Riesgos del equipamiento y las normas o documentación de seguridad de la actividad que se pueda requerir.

### SERVICIO DE PREVENCIÓN

Asesorará respecto al medio de coordinación a adoptar por parte de los servicios afectados cuando ellos así lo requieran.

Comunicará a los delegados de prevención /Comité de seguridad y salud las contrataciones a las que se hace referencia en el RD 171/2004.

### DELEGADOS DE PREVENCIÓN /COMITÉ DE SEGURIDAD Y SALUD

Serán informados cuando se realice un contrato de obra o servicio según lo dispuesto en el RD 171/2004 y estarán facultados según lo previsto en el artículo 15 de dicho RD.

## 5.- DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para todas las situaciones descritas en el ALCANCE (a, b, c, d, e i f)

En los pliegos de cláusulas administrativas particulares que regirán el contrato, peticiones de ofertas o presupuestos, o comunicación expresa al licitador, se tendrá que especificar los requisitos de prevención necesarios y una vez que el empresario resulte adjudicatario, antes de la formalización



del contrato o del inicio de la prestación, tendrá que presentar como mínimo la documentación siguiente, según que sea un contrato por concurso, un negociado o un contrato menor.

## 1. Contratos de Servicios

### a) que tengan por objeto prestaciones incluidas en el Anexo I del RD 1627/1997 (desmantelamiento, mantenimiento, conservación, pintura y limpieza, saneamiento etc.)

Listado de los trabajadores que vendrán a prestar su servicio en nuestras dependencias. Mantener el listado al día, teniendo en cuenta las nuevas incorporaciones y sustituciones.

Plan de seguridad, previa aprobación municipal de un estudio (o estudio básico) de seguridad. Procedimientos y /o protocolos de trabajo si procede.

Documento donde conste que su personal ha recibido formación específica e individualizada sobre los riesgos y normas de seguridad referentes a su puesto de trabajo y tareas a desarrollar.

Declaración responsable donde conste que los trabajadores tienen la aptitud física para desarrollar el trabajo, cumpliendo con las obligaciones en materia de vigilancia de la salud.

Autorizaciones de organismos oficiales o carné profesional, si es que se requiere para desarrollar la actividad.

### b) que tengan por objeto otras prestaciones de carácter predominantemente material que tengan que ser considerados susceptibles de creación de riesgos

Listado de los trabajadores que vendrán a prestar su servicio en nuestras dependencias. Mantener el listado al día, teniendo en cuenta las nuevas incorporaciones y sustituciones.

Evaluación de riesgos laborales y Planificación de los puestos de trabajo realizada por una Entidad acreditada. Procedimientos y /o protocolos de trabajo si procede.

Documento donde conste que su personal ha recibido formación específica e individualizada sobre los riesgos y normas de seguridad referentes a su puesto de trabajo y tareas a desarrollar.

Declaración responsable donde conste que los trabajadores tienen la aptitud física para desarrollar el trabajo, cumpliendo con las obligaciones en materia de vigilancia de la salud.

Autorizaciones de organismos oficiales o carné profesional, si es que se requiere para desarrollar la actividad.

## 2. Contratos de Obras

### a) Contratos con pliegos de cláusulas administrativas particulares (procedimientos abiertos, restringidos o negociados de adjudicación) y proyecto de obras

Listado de los trabajadores que vendrán a prestar su servicio en nuestras dependencias. Mantener el listado al día, teniendo en cuenta las nuevas incorporaciones y sustituciones.

Plan de seguridad, previa aprobación municipal de un estudio (o estudio básico) de seguridad. Procedimientos y /o protocolos de trabajo si procede.

Documento donde conste que su personal ha recibido formación específica e individualizada sobre los riesgos y normas de seguridad referentes a su puesto de trabajo y tareas a desarrollar.

Declaración responsable donde conste que los trabajadores tienen la aptitud física para desarrollar el trabajo, cumpliendo con las obligaciones en materia de vigilancia de la salud.

Autorizaciones de organismos oficiales o carné profesional, si es que se requiere para desarrollar la actividad.

### b) Contratos menores (sin proyecto de obras o bien "obras eventuales").

Listado de los trabajadores que vendrán a prestar su servicio en nuestras dependencias. Mantener el listado al día, teniendo en cuenta las nuevas incorporaciones y sustituciones.

Plan de seguridad en el caso de que se proporcione por parte del Ayuntamiento, un estudio básico de seguridad.

Alternativamente, Evaluación de riesgos laborales y Planificación teniendo en cuenta las características y los riesgos contenidos en el Anexo II del RD 1627/97 y el cumplimiento de lo establecido en el Anexo IV del mismo RD.

Documento donde conste que su personal ha recibido formación específica e individualizada sobre los riesgos y normas de seguridad referentes a su puesto de trabajo y tareas a desarrollar.

Declaración responsable donde conste que los trabajadores tienen la aptitud física para desarrollar el trabajo, cumpliendo con las obligaciones en materia de vigilancia de la salud.

Autorizaciones de organismos oficiales o carné profesional, si es que se requiere para desarrollar la actividad.

## 3. Contratos de Suministros

### a) Maquinaria, equipos de trabajo y equipos de protección individual

Dispondrán del Mercado CE correspondiente.

Documento donde conste la Declaración de Conformidad de la máquina a la normativa vigente.

Manual de Instrucciones de la máquina o equipo, escrito en lengua catalana o castellana.

### b) Productos Químicos

Etiquetaje y embalaje de acuerdo con la normativa vigente y en lengua catalana o castellana.

Fichas de seguridad de los productos en lengua catalana o castellana.

Se comunicarán recíproca y formalmente los riesgos y las situaciones de peligro del puesto o centro de trabajo y las que cada empresa pueda generar según sea la actividad que realice, así como las medidas de prevención que se han de



tomar. El Ayuntamiento facilitará la Evaluación de riesgos del equipamiento afectado, las normas de seguridad que se determinen, las medidas de emergencia, instrucciones, etc.

Se informará a los trabajadores respectivos de la situación generada, de los riesgos y de las medidas que deberán adoptarse.

**En los supuestos d y e descritos en el ALCANCE, además de lo expuesto hasta ahora, se solicitará también lo siguiente:**

Lo dispuesto en el RD 171/2004

1) Previo al inicio de las actividades, se han de determinar los medios de coordinación que se van a adoptar para que la coordinación resulte efectiva; la comunicación se hará con el tiempo suficiente para que el servicio afectado y la empresa tengan tiempo para aplicar las medidas de seguridad en aquellos trabajos que afectan a dependencias o instalaciones municipales en las que hayan trabajadores y /o usuarios, en particular si estos trabajos pueden generar riesgos o producir molestias.

2) El Jefe del Servicio o el técnico encargado, comunicará por escrito al Servicio de Prevención la contratación y los medios de coordinación adoptados.

En el caso que haya dificultad para la determinación de los medios de coordinación a escoger, se hará la consulta al Servicio de Prevención.

3) El técnico responsable de la contratación, cumplimentará la "HOJA DEL PROCEDIMIENTO DE COORDINACIÓN DE ACTIVIDADES", para tener la justificación del deber preceptivo de coordinación entre el Ayuntamiento y la empresa contratada.

Una de las copias se entregará a la empresa, la otra se la quedará el servicio encargado de la contratación (se hará fotocopia en el caso que afecte a más de un servicio) y la última se enviará al Servicio de Prevención del Ayuntamiento, junto con una copia del documento resultante del proceso de coordinación, si procede (procedimiento /protocolo de trabajo, actas de reuniones, etc.)

4) El Servicio de Prevención informará a los delegados de prevención /comité de seguridad y salud de los casos de coordinación entre el Ayuntamiento y las empresas concurrentes.

HOJA DEL PROCEDIMIENTO DE COORDINACIÓN DE ACTIVIDADES (RD 171/2004)			
SERVICIO/ CENTRO:			
Lugar de la obra o servicio:			
Jefe del Servicio /técnico encargado:			
Breve descripción de la actividad:			
Fechas previstas:		Fecha:	
Reunión previa de coordinación (Art. 12 del RD 171)		FIRMA	
EMPRESA	REPRESENTANTE	TELÉFONO	
MEDIOS DE COORDINACIÓN ADOPTADOS (Art. 11 del RD 171)			
Celebración de reuniones periódicas entre las empresas concurrentes (acta)			
Intercambio documental y comunicaciones periódicas (registro documental)			
Establecimiento de medidas preventivas			
Presencia de recursos preventivos			
Designación de personas encargadas de la coordinación			
Otros:			
Aplicación de medios de coordinación		Firma del Ayuntamiento	Fecha
Tipos de documento	Firma de la empresa		
		Firma	Fecha
Recursos Preventivos (persona asignada)*			
		Firma	Fecha
Encargado /a de la coordinación *			
		Firma	Fecha
Observaciones			

\* Recursos Preventivos: (Art. 32 bis de la Ley 54/2003).

Su presencia será necesaria:

- Quando los riesgos puedan verse agravados o modificados en el desarrollo del proceso o de la actividad, por la concurrencia de operaciones diversas que se desarrollan simultánea o sucesivamente.
- Quando se realizan actividades o procesos que reglamentariamente sean considerados como peligrosos o con riesgos especiales.
- Quando la necesidad de su presencia sea requerida por la Inspección, si les circunstancias del caso así lo exigiesen (por las condiciones de trabajo detectadas).

Pueden ser recursos preventivos:

- 1 o varios trabajadores designados
- 1 o varios miembros del servicio de prevención propio
- 1 o varios miembros del servicio de prevención ajeno

Se puede asignar la presencia de forma expresa a uno o a varios trabajadores de la empresa que reúnan los conocimientos, cualificación y experiencia en las actividades o procesos a desarrollar y que no pertenezcan ni a los servicios de prevención, ni sean trabajadores designados. Estos trabajadores han de contar, como mínimo, con la formación preventiva correspondiente de las funciones de nivel básico.

- Deben tener la capacidad suficiente.
- Disponer de los medios necesarios.
- Deben de ser en número suficiente para vigilar el cumplimiento de las actividades preventivas.
- Han de estar en el centro de trabajo durante todo el tiempo que se mantenga la situación que determina su presencia.

\* Encargado de la coordinación: (Art. 13 del RD 171/2004)

Designación de una o más personas para llevar a cabo la actividad preventiva.

Es un medio preferente de coordinación cuando concurren dos o más de las condiciones siguientes:

- Quando se desarrollan actividades o procesos reglamentariamente considerados peligrosos o con riesgos especiales.
- Quando las interacciones de las diferentes actividades puedan generar riesgos calificados como graves o muy graves.
- El realizar actividades incompatibles entre sí desde la perspectiva de la seguridad y la salud.
- La complejidad por el número de empresas y trabajadores concurrentes, tipos de actividad desarrollada y características del centro de trabajo.

Pueden ser coordinadores de actividades preventivas:

- 1 o varios trabajadores designados.
- 1 o varios miembros del servicio de prevención propio
- 1 o varios miembros del servicio de prevención ajeno
- 1 o varios trabajadores que reúnan los conocimientos, la cualificación, y la experiencia necesaria en las actividades a desarrollar.
- 1 o varios trabajadores que, por la su situación en la estructura jerárquica de la empresa y sus funciones técnicas en relación al proceso a desarrollar en el centro de trabajo, esté capacitado para la coordinación de actividades preventivas y que reúnan las competencias, los conocimientos y la cualificación necesaria.

La persona o personas encargadas de la coordinación de actividades preventivas tendrán que contar con la formación preventiva correspondiente, como mínimo las funciones de nivel intermedio.





# direcciones webb

<http://www.inmst.es/>

Instituto Nacional de Medicina y Seguridad del Trabajo

<http://www.mtas.es/insht/>

Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo

<http://www.seg-social.es/>

Ministerio de Trabajo y Seguridad Social

<http://turva.me.tut.fi/cis/spanish/>

Centro Internacional de Información sobre Seguridad y Salud en el Trabajo

<http://www.msc.es/salud/epidemiologia/laboral/>

Ministerio de Sanidad y Consumo

[www.ilo.org](http://www.ilo.org)

International Labour Organization

<http://ohr.systoc.com>

Salud laboral y Ocupacional

[www.bls.gov](http://www.bls.gov)

Estadísticas Laborales

[www.occuphealth.fi](http://www.occuphealth.fi)

Enfermedades Laborales en la UE

[www.ergowebdesigns.co.uk](http://www.ergowebdesigns.co.uk)

Ergonomía

[www.srt.gov.ar](http://www.srt.gov.ar)

Superintendencia de Riesgos en el Trabajo de la R. Argentina

www.seslap.com

# XVI CONGRESO DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE SALUD LABORAL EN LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA

*La integración de la Prevención en las Administraciones Públicas: UTOPIA O REALIDAD*

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE SALUD LABORAL EN LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA

*Pamplona*  
21, 22 y 23 de Marzo de 2007



## CUOTAS DE INSCRIPCIÓN

	Antes del 15 de Diciembre de 2.006	Después del 15 de Diciembre de 2.006
Socios de la SESLAP o de otras sociedades de Salud Laboral	400 Euros	450 Euros
NO Socios	450 Euros	500 Euros
Profesionales en formación en salud laboral (Con acreditación)	300 Euros	350 Euros

La inscripción incluye: almuerzos de trabajo, cafés y cena de gala.

Se está elaborando un programa de acompañantes que saldrá anunciado con el Programa definitivo.

## FORMA DE PAGO

Se realizará por transferencia a la Sociedad Española de Salud Laboral en la Administración Pública en la CAJA DE AHORROS DE NAVARRA cuenta nº: 20540172869143365539. El comprobante de pago será remitido por fax o e-mail a la secretaria del Congreso. **No se dará por confirmada ninguna solicitud hasta no haber recibido el comprobante del pago.**

## SECRETARÍA DEL CONGRESO

Navarra Consultores de Comunicación (NC)

## CANCELACIONES

Deberán comunicarse por e-mail o por fax a la Secretaría Técnica del XVI Congreso de la SESLAP, teniendo derecho a la totalidad de la inscripción abonada salvo 60 € en concepto de gastos de gestión si se comunica antes del 1 de Marzo de 2.007 ó al 50% si se hace antes del 15 de Marzo de 2007. Con posterioridad a esta fecha no se tendrá derecho de devolución por cancelación.

## COMITÉ DE HONOR

Excmo. Sr. D. Miguel Sanz Sesma  
*Presidente del Gobierno de Navarra*

Sr. D. Jesús Caldera Sánchez-Capitán  
*Ministro de Trabajo y Asuntos Sociales*

Sr. D. Jordi Sevilla Segura  
*Ministro de Administraciones Públicas*

Sra. Dña. Elena Salgado Méndez  
*Ministra de Sanidad y Consumo*

Excmo. Sr. D. Vicente Ripa González  
*Delegado del Gobierno en Navarra*

Excmo. Sra. Dña. Yolanda Barcina Angulo  
*Alcaldesa de Pamplona*

Excmo. Sr. D. Javier Caballero Martínez  
*Consejero de Presidencia, Justicia e Interior. Gobierno de Navarra*

Excmo. Sra. Dña. María Kutz Peironcely  
*Consejera de Salud. Gobierno de Navarra*

Excmo. Sr. D. Luis Campoy Zueco  
*Consejero de Educación. Gobierno de Navarra*

Excmo. Sr. D. Pedro Burillo López  
*Rector Magnífico de la Universidad Pública de Navarra*

Sr. D. Carlos Beltrán de Guevara Berecibar  
*Presidente de la Sociedad Española de Salud Laboral en la Administración Pública*

Ilmo. Sr. D. Gabriel Delgado Bona  
*Presidente del Colegio Oficial de Médicos de Navarra*

Ilmo. Sr. D. Pablo De Miguel Adrián  
*Presidente del Colegio Oficial de Enfermería de Navarra*

## COMITÉ ORGANIZADOR

### Presidente:

Sr. D. José Luis Ruiz Ciruelos  
*Servicio Navarro de Salud/Osasunbidea. Gobierno de Navarra*

### Tesorero:

Sr. D. Carlos Arrieta Del Valle  
*Departamento de Presidencia. Gobierno de Navarra*

### Vocales:

Sra. Dña. Itziar Ayerdi Fernández de Barrena  
*Universidad Pública de Navarra*

Sr. D. Julio Sucunza Azcona  
*Ayuntamiento de Pamplona*

Sr. D. José Ramón Ayestarán Ruiz-Bazán  
*Instituto Navarro de Salud Laboral. Gobierno de Navarra*

Sr. D. Carlos Beltrán de Guevara Berecibar  
*Sociedad Española de Salud Laboral en la Administración Pública*

Sr. D. José Manuel Álvarez Gómez  
*Sociedad Española de Salud Laboral en la Administración Pública*

Sr. D. Inigo Apellaniz González  
*Sociedad Española de Salud Laboral en la Administración Pública*

Sr. D. José Luis Casabona Colera  
*Delegación del Gobierno*

Sr. D. Amado Cuadrado Fernández  
*Sociedad Española de Salud Laboral en la Administración Pública*

Sr. D. Juan José Díaz Franco  
*Sociedad Española de Salud Laboral en la Administración Pública*

Sr. D. Jesús Albert Sanz  
*Sociedad Española de Salud Laboral en la Administración Pública*

Sra. Dña. Pilar Moreno Martínez  
*Sociedad Española de Salud Laboral en la Administración Pública*

Sr. D. José María Gracia Galilea  
*Departamento de Educación. Gobierno de Navarra*

## COMITÉ CIENTÍFICO

### Presidente:

Sra. Dña. Nieves Sagüés Sarasa  
*Servicio de Prevención. Servicio Navarro de Salud/Osasunbidea*

### Secretario:

Sr. D. Jesús Berraondo Ramírez  
*Servicio de Prevención. Servicio Navarro de Salud/Osasunbidea*

### Vocales:

Sr. D. Santiago Álvarez Folgueras  
*Servicio de Prevención. Universidad Pública de Navarra*

Sr. D. Rodolfo Álvarez Iglesias  
*Ayuntamiento de Pamplona*

Sra. Dña. Araceli Esandi Santesteban  
*Servicio de Prevención. Departamento de Educación*

Sra. Dña. Matilde Lahera Martín  
*Instituto Navarro de Salud Laboral*

Sra. Dña. Idoia Mendaza Hernández  
*Servicio de Prevención. Servicio Navarro de Salud/Osasunbidea*

Sra. Dña. M<sup>a</sup> Teresa Visus Eraso  
*Servicio de Prevención. Departamento de Presidencia*

Sr. D. Jorge Pascual Del Río  
*Servicio de Prevención. Servicio Navarro de Salud/Osasunbidea*

Sr. D. Ángel Parra Osés  
*Instituto Navarro de Salud Laboral*

Sr. D. Lorenzo Apezteguía Bravo  
*Servicio de Prevención. Departamento de Presidencia*

Sra. Dña. Susana Álvarez Erviti  
*Servicio de Prevención. Servicio Navarro de Salud/Osasunbidea*

Sr. D. Víctor Idoate García  
*Servicio de Prevención. Servicio Navarro de Salud/Osasunbidea*

Sra. Dña. Ana Urricelqui Chasco  
*Servicio de Prevención. Departamento de Educación*



## Miércoles 21 de Marzo de 2007

9,00 h. Entrega de documentación

9,45 h. Acto de apertura

10,00 h. Conferencia inaugural

*"La integración de la Prevención en las Administraciones Públicas: Utopía o realidad."*

*Ministerio de Administraciones Públicas*

11,00 h. Descanso - café

11,30 h. Mesa 1 • SALA 1

*"Experiencias prácticas de integración de la Prevención en las Administraciones Públicas"*

Mesa 2 • SALA 2

*"La Prevención de riesgos en Alumnos y Becarios: necesidad de integración"*

Mesa 3 • SALA 3

*"Sistemas de protección en el personal sanitario" Patrocinado por B.Braun Medical S.A.*

12,45 h. Mesa 4 • SALA 1

*"Gestión del Factor Humano: su papel en la integración de la prevención de riesgos laborales"*

Mesa 5 • SALA 2

*"Nuevas formas de enseñar, nuevos riesgos"*

Mesa 6 • SALA 3

*"La colaboración de las Mutuas con los Servicios de Prevención de Riesgos Laborales de las Administraciones Públicas"*

14,00 h. Almuerzo de trabajo

*Programa*

### Miércoles 21 de Marzo de 2007 (tarde)

- 16,00 h. Mesa 7 • SALA 1**  
*"La formación continuada en prevención de riesgos laborales"*
- Mesa 8 • SALA 2**  
*"Experiencias preventivas en riesgos psicosociales"*
- Taller • SALA 3**  
*"Nuevas tecnologías como herramienta para la integración de la Prevención de Riesgos Laborales"*
- 17,30 h. Mesa 9 • SALA 1**  
*"Vigilancia de la salud: ¿integrada en la prevención de riesgos laborales?"*
- Mesa 10 • SALA 2**  
*"La atención al público: ¿Riesgo oculto?"*
- Taller patrocinado por TESICNOR • SALA 3**  
*"Implantación de Planes de Emergencia en las Administraciones Públicas"*
- 20,30 h.** Recepción oficial

*Programa*

### Jueves 22 de Marzo de 2007

- 10,00 h. Mesa 11 • SALA 1**  
*"Adicciones en el medio laboral"*
- Mesa 12 • SALA 2**  
*"Coordinación de Actividades Empresariales"*
- Taller • SALA 3**  
*"Exploración neurológica en Medicina del Trabajo"*
- 11,00 h.** Descanso - café
- 11,30 h. Mesa 13 • SALA 1**  
*"Ética y Salud Laboral"*
- Mesa 14 • SALA 2**  
*"La prevención de riesgos en Cuerpos de Seguridad y Protección Civil"*
- Simposium • SALA 3**  
*"Novidades terapéuticas en el tabaquismo"*
- 12,30 h. Mesa 15 • SALA 1**  
*"Prevención de riesgos en personal de Agricultura, Ganadería y Medio Ambiente"*
- Mesa 16 • SALA 2**  
*"Responsabilidad del Técnico de Prevención"*
- Taller • SALA 3**  
*"Manejo de trastornos psiquiátricos en los empleados de las Administraciones Públicas"*
- 14,00 h.** Almuerzo de trabajo

*Programa*



23

### Jueves 22 de Marzo de 2007 (tarde)

- 16,00 h. Comunicaciones • SALA 1**  
 Comunicaciones • SALA 2
- Taller patrocinado por Laboratorios CINFA • SALA 3**  
*"Prevención y control del Burn-out"*
- 18,00 h.** Asamblea de la SESLAP
- 22,00 h.** Cena de gala

### Viernes 23 de Marzo de 2007

- 10,00 h. Mesa 17 • SALA 1**  
*"La investigación: una mejora continua para la salud de los trabajadores"*
- Mesa 18 • SALA 2**  
*"Implicación de los Servicios de Prevención de las Administraciones Públicas en la formación de los Especialistas en Medicina y Enfermería del Trabajo"*
- Mesa 19 • SALA 3**  
*"El papel de los Sindicatos en la integración de la Prevención de Riesgos Laborales"*
- 11,00 h.** Descanso - café

*Programa*

### Viernes 23 de Marzo de 2007

- 11,30 h. Mesa 20 • SALA 1**  
*"Incidencia de la salud de los profesionales sanitarios en la atención a la población". Programa PAIME*
- Mesa 21 • SALA 2**  
*"Las Auditorías de los Servicios de Prevención en las Administraciones Públicas: ¿útil y necesaria?"*
- Taller • SALA 3**  
*"Vacunaciones en el ámbito laboral"*
- 12,30 h.** Conferencia  
*"La integración de la Prevención de Riesgos Laborales en el marco de la Unión Europea"*  
 Agencia Europea de Seguridad y Salud en el Trabajo
- 13,30 h.** Conclusiones del Congreso:  
 Presidente del Comité Organizador
- 13,45 h.** Entrega de Premios y Clausura del Congreso

*Programa*



# sabias que...?



24

## **ANIMAOS A PRESENTAR TRABAJOS**

DIRECCIÓN DE LA REVISTA

### **NORMAS PARA LA PUBLICACION DE ARTICULOS**

- Título completo (español e inglés)
- Autor/es, indicando puesto de trabajo
- Procure incluir los siguientes epígrafes: Introducción, método, resultados, discusión y/o conclusiones, bibliografía
- Remitir un ejemplar mecanografiado y un disquete con el artículo, en formato Word (versiones 6 ó 97) a la dirección de la S.E.S.L.A.P.



# legislación



**REAL DECRETO 604/2006, DE 19 DE MAYO, POR EL QUE SE MODIFICAN EL REAL DECRETO 39/1997, DE 17 DE ENERO, POR EL QUE SE APRUEBA EL REGLAMENTO DE LOS SERVICIOS DE PREVENCIÓN, Y EL REAL DECRETO 1627/1997, DE 24 DE OCTUBRE, POR EL QUE SE ESTABLECEN LAS DISPOSICIONES MÍNIMAS DE SEGURIDAD Y SALUD EN LAS OBRAS DE CONSTRUCCIÓN.**

La Ley 54/2003, de 12 de diciembre, de reforma del marco normativo de la prevención de riesgos laborales, tras constatar el ingente esfuerzo realizado por los poderes públicos, Estado y comunidades autónomas, los agentes sociales, las empresas y los trabajadores y demás entidades dedicadas a la prevención de riesgos laborales desde la vigencia de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, así como que dicho esfuerzo debía conducir a la integración de la prevención de riesgos laborales en todos los niveles de la empresa y a fomentar una auténtica cultura de la prevención, vino a paliar los problemas e insuficiencias detectados en su aplicación práctica y que se manifiestan, en términos de accidentes de trabajo, en la subsistencia de índices de siniestralidad laboral indeseados.

Entre dichos problemas se detecta una deficiente incorporación del nuevo modelo de prevención y una falta de integración de la prevención en la empresa, que se evidencia en muchas ocasiones en el cumplimiento más formal que eficiente de la normativa.

Dicha ley acomete un conjunto de medidas destinadas a superar tales problemas e insuficiencias, sobre la base de las propuestas acordadas el 30 de diciembre de 2002 en el marco del diálogo social, que posteriormente fueron refrendadas por el Pleno de la Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo de 29 de enero de 2003.

Entre las distintas medidas que incorpora la Ley 54/2003, de 12 de diciembre, dentro del objetivo general de combatir de manera activa la siniestralidad laboral, se incluyen las dirigidas a reforzar la necesidad de integrar la prevención de los riesgos laborales en los sistemas de gestión de la empresa, tales como la reforma de los artículos 14, 16, 23 y 31, en los que se subraya el carácter instrumental de dicha integración y su desarrollo a través de la implantación y aplicación del plan de prevención de riesgos laborales, en su caso, con el asesoramiento y apoyo de los servicios de prevención y contando con los adecuados instrumentos de participación de los trabajadores y sus representantes.

Otra de las medidas incluidas en la reforma, con el mismo objetivo general, es la instauración de la presencia de recursos preventivos del empresario, en determinados supuestos y situaciones de especial riesgo y peligrosidad, como medida reservada a aquellos casos en los que la experiencia acumulada evidencia la concentración de mayor

siniestralidad.

Finalmente, destacan las medidas incluidas para reforzar el control del cumplimiento de la normativa de prevención de riesgos laborales y combatir el cumplimiento meramente formal o documental de estas obligaciones, estableciéndose nuevas redacciones de los tipos infractores contenidos en el texto refundido de la Ley de Infracciones y Sanciones en el Orden Social, aprobada por el Real Decreto Legislativo 5/2000, de 4 de agosto, precisando que las obligaciones preventivas habrán de cumplirse con el alcance y contenidos establecidos en la normativa de prevención de riesgos laborales, y acomodándose su regulación a los nuevos perfiles de las obligaciones de los distintos sujetos responsables que se establecen con las modificaciones de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.

La efectividad de los tres tipos de medidas expuestas queda condicionada a su desarrollo reglamentario, que se BOE núm. 127 Lunes 29 mayo 2006 20085 culmina precisamente con este real decreto, tras el desarrollo ya producido respecto de otras medidas incluidas en la reforma, como las relacionadas con la coordinación de actividades empresariales y el refuerzo y colaboración en las funciones de vigilancia de la Inspección de Trabajo y Seguridad Social.

Por otra parte, en el Acuerdo de 30 de diciembre de 2002, junto a las medidas instrumentadas a través de la Ley 54/2003, de 12 de diciembre entre las medidas normativas a promover para favorecer la integración de la prevención de riesgos laborales en la empresa, se incluía la modificación del capítulo V del Reglamento de los Servicios de Prevención para mejorar la eficacia del sistema preventivo a través de determinadas reformas en las auditorías de prevención, que precisen el alcance, la metodología y el contenido del informe sobre los resultados de la auditoría y las obligaciones para el empresario que se derivan de ésta.

Pues bien, en razón de lo anteriormente expuesto se aprueba este real decreto, que consta de dos artículos, una disposición adicional, una disposición derogatoria y tres disposiciones finales. En él se aborda la reforma del Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, al tiempo que se adapta a ella a través de su artículo segundo, el Real Decreto 1627/1997, de 24 de octubre, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud en las obras de construcción, en materia de presencia de recursos preventivos.

En primer término, se procede a la adaptación de la regulación contenida en el Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, sobre la integración de la actividad preventiva en la empresa y el Plan de prevención de riesgos laborales, en desarrollo de la nueva redacción de los artículos 14.2, y 16.1 y 2 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, introducida por la Ley 54/2003, de 12 de diciembre, clarificando y destacando la necesidad de que la actividad preventiva en el seno de la empresa debe integrarse dentro de su sistema general de gestión, precisándose el ámbito al que se extiende dicha integración, y el instrumento que ha de servir para ello, mediante la implantación y aplicación del plan de prevención de riesgos laborales.

A este respecto, con el fin de reforzar la finalidad perseguida por la indicada reforma legislativa, se establece el deber de los trabajadores y sus representantes de contribuir a dicha integración y colaborar en la adopción y el cumplimiento de las medidas preventivas, para lo cual se establecen medidas de reforzamiento de la participación a través de la consulta acerca de la implantación y aplicación del plan de prevención de riesgos laborales, la evaluación de riesgos, la planificación preventiva y la organización preventiva.

Por otra parte, se procede al desarrollo de las previsiones de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, en cuanto a la naturaleza y contenido mínimo del plan de prevención de riesgos laborales.

Y con el mismo objetivo de precisar y asegurar una auténtica integración de la actividad preventiva en el seno de la empresa, se aborda la modificación de algunos aspectos relacionados con las entidades especializadas que actúen como servicios de prevención, dando una nueva redacción al artículo 19 del Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención y modificando parcialmente la redacción de su artículo 20.

En segundo término, se desarrolla la presencia de recursos preventivos que regula el nuevo artículo 32 bis de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, mediante la introducción de un nuevo artículo 22 bis en el Reglamento de los Servicios de Prevención, fundamentalmente para establecer las actividades o procesos peligrosos o con riesgos especiales que, como uno de los supuestos que determinan dicha presencia, requiere de tal desarrollo. A tal efecto, se recoge una relación de actividades o trabajos en los que estadísticamente se concentran los mayores índices de siniestralidad, lo que fundamenta en definitiva la obligatoriedad de la aplicación de una



medida de tal naturaleza, y ello sin perjuicio de que se establezca la aplicabilidad propia de otras reglamentaciones que contemplan disposiciones específicas para determinadas actividades, procesos, operaciones, trabajos, equipos o productos que se relacionan de modo no exhaustivo en el nuevo artículo 22.8 bis que se introduce en el reglamento, y que han de regirse por dicha reglamentación que contiene niveles de garantía que hacen innecesario en tales casos el recurso a la presencia regulada en este artículo.

En tercer lugar, se procede a una amplia reforma del capítulo V del Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención relativo a las auditorías. La principal novedad de la regulación es la relativa a la auditoría externa, en los supuestos de sistemas de prevención con actividades preventivas desarrolladas con recursos propios y ajenos, así como el desarrollo del concepto, el contenido, la metodología y los plazos de realización de la auditoría.

También como novedad, se precisa el momento de realización de la primera auditoría; se acorta en un año el período para la repetición de la auditoría que pasa de cinco a cuatro años, y se reduce a dos años para las empresas con actividades del Anexo I del reglamento.

Igualmente se regula la consulta con los trabajadores y sus representantes en esta materia, y se precisa además el régimen de incompatibilidades. Finalmente, se regulan por primera vez las auditorías voluntarias, mediante la introducción de un nuevo artículo 33 bis en el Real Decreto 39/1997, de 17 de enero.

Por último, se procede al desarrollo reglamentario de las actividades peligrosas a otros efectos, tanto para las obligaciones sustantivas de coordinación de actividades previstas en el artículo 13 del Real Decreto 171/2004, de 30 de enero, como para la aplicación de la Ley de Infracciones y Sanciones en el Orden Social, respecto de determinadas infracciones tipificadas en el artículo 13, apartados 7, 8.a) y 8.b), de dicha ley, todas ellas de naturaleza claramente diferente entre sí y respecto a las obligaciones relativas a la presencia de recursos preventivos, tanto en cuanto a su distinto objeto, como en cuanto a sus diferentes consecuencias.

Por ello, después de diferenciar la consideración de actividades peligrosas, por una parte, a efectos de presencia de recursos preventivos y, por otra, a efectos de coordinación de actividades empresariales, se establece la lógica concordancia entre los tipos sancionadores correspondientes a cada una de dichas obligaciones sustantivas.

No obstante, en relación con los tipos infractores sobre coordinación de actividades empresariales, aun partiendo de la relación de actividades contenida en el Anexo I del propio Reglamento de los Servicios de Prevención, se establece la consideración de actividad peligrosa cuando junto a dichas actividades concorra alguna de las tres circunstancias que se especifican y que vienen a fundamentar, en definitiva, una calificación de los incumplimientos de mayor gravedad.

Este real decreto se dicta de conformidad con el artículo 6 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, y en su elaboración han sido consultadas las organizaciones sindicales y empresariales más representativas y oída la Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Trabajo y Asuntos Sociales, con la aprobación previa del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 19 de mayo de 2006,

20086 Lunes 29 mayo 2006 BOE núm. 127

## D I S P O N G O:

Artículo primero. Modificación del Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención.

El Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, queda modificado como sigue:

Uno. El artículo 1 queda redactado de la siguiente manera:

«Artículo 1. Integración de la actividad preventiva en la empresa.

1. La prevención de riesgos laborales, como actuación a desarrollar en el seno de la empresa, deberá integrarse en su sistema general de gestión, comprendiendo tanto al conjunto de las actividades como a todos sus niveles jerárquicos, a través de la implantación y aplicación de un plan de prevención de riesgos laborales cuya estructura y contenido se determinan en el artículo siguiente.

La integración de la prevención en el conjunto de las actividades de la empresa implica que debe proyectarse en los procesos técnicos, en la organización del trabajo y en las condiciones en que éste se preste.

Su integración en todos los niveles jerárquicos de la empresa implica la atribución a todos ellos, y la asunción por éstos, de la obligación de incluir la prevención de riesgos en cualquier actividad que realicen u ordenen y en todas las decisiones que adopten.

2. Los trabajadores y sus representantes deberán contribuir a la integración de la prevención de riesgos laborales en la empresa y colaborar en la adopción y el cumplimiento de las medidas preventivas a través de la participación que se reconoce a los mismos en el capítulo V de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.

La participación a que se refiere el párrafo anterior incluye la consulta acerca de la implantación y aplicación del Plan de prevención de riesgos laborales de la empresa, la evaluación de los riesgos y la consiguiente planificación y organización preventiva en su caso, así como el acceso a la documentación correspondiente, en los términos señalados en los artículos 33 y 36 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.

3. La actividad preventiva de la empresa se desarrollará a través de alguna de las modalidades previstas en el capítulo III de este real decreto.»

Dos. El artículo 2 queda redactado de la siguiente forma:

«Artículo 2. Plan de prevención de riesgos laborales.

1. El Plan de prevención de riesgos laborales es la herramienta a través de la cual se integra la actividad preventiva de la empresa en su sistema general de gestión y se establece su política de prevención de riesgos laborales.

El Plan de prevención de riesgos laborales debe ser aprobado por la dirección de la empresa, asumido por toda su estructura organizativa, en particular por todos sus niveles jerárquicos, y conocido por todos sus trabajadores.

2. El Plan de prevención de riesgos laborales habrá de reflejarse en un documento que se conservará a disposición de la autoridad laboral, de las autoridades sanitarias y de los representantes de los trabajadores, e incluirá, con la amplitud adecuada a la dimensión y características de la empresa, los siguientes elementos:

a) La identificación de la empresa, de su actividad productiva, el número y características de los centros de trabajo y el número de trabajadores y sus características con relevancia en la prevención de riesgos laborales.

b) La estructura organizativa de la empresa, identificando las funciones y responsabilidades que asume cada uno de sus niveles jerárquicos y los respectivos cauces de comunicación entre ellos, en relación con la prevención de riesgos laborales.

c) La organización de la producción en cuanto a la identificación de los distintos procesos técnicos y las prácticas y los procedimientos organizativos existentes en la empresa, en relación con la prevención de riesgos laborales.

d) La organización de la prevención en la empresa, indicando la modalidad preventiva elegida y los órganos de representación existentes.

e) La política, los objetivos y metas que en materia preventiva pretende alcanzar la empresa, así como los recursos humanos, técnicos, materiales y económicos de los que va a disponer al efecto.

3. Los instrumentos esenciales para la gestión y aplicación del Plan de prevención de riesgos laborales son la evaluación de riesgos y la planificación de la actividad preventiva, que el empresario deberá realizar en la forma que se determina en el artículo 16 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, y en los artículos siguientes de la presente disposición.»

Tres. El párrafo primero del artículo 7 queda redactado de la siguiente manera:

«En la documentación a que hacen referencia los párrafos b) y c) del artículo 23.1 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, deberán reflejarse, para cada puesto de trabajo cuya evaluación ponga de manifiesto la necesidad de tomar alguna medida preventiva, los siguientes datos:»

Cuatro. El apartado 2 del artículo 16 se modifica como sigue:

«2. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 33.1 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, los representantes de los trabajadores deberán ser consultados por el empresario con carácter previo a la adopción de la decisión de concertar la actividad preventiva con uno o varios servicios de prevención ajenos.

Por otra parte, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 39.1.a) de la indicada Ley, los criterios a tener en cuenta para la selección de la entidad con la que se vaya a concertar dicho servicio, así como las características técnicas del concierto, se debatirán, y en su caso se acordarán, en el seno del Comité de Seguridad y Salud de la empresa.»

Cinco. El artículo 19 queda redactado de la siguiente manera:



«Artículo 19. Funciones de las entidades especializadas que actúen como servicios de prevención.

1. Las entidades especializadas que actúen como servicios de prevención deberán estar en condiciones de proporcionar a la empresa el asesoramiento y apoyo que precise en relación con las actividades concertadas, correspondiendo a la resBOE núm. 127 Lunes 29 mayo 2006 20087 ponsabilidad de su ejecución a la propia empresa.

Lo anterior se entiende sin perjuicio de la responsabilidad directa que les corresponda a las entidades especializadas en el desarrollo y ejecución de actividades como la evaluación de riesgos, la vigilancia de la salud u otras concertadas.

2. Dichas entidades especializadas deberán asumir directamente el desarrollo de las funciones señaladas en el artículo 31.3 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales que hubieran concertado y contribuir a la efectividad de la integración de las actividades de prevención a ellas encomendadas en el conjunto de actividades de la empresa y en todos los niveles jerárquicos de la misma, sin perjuicio de que puedan subcontratar los servicios de otros profesionales o entidades cuando sea necesario para la realización de actividades que requieran conocimientos especiales o instalaciones de gran complejidad.»

Seis. El párrafo c) del apartado 1 del artículo 20 queda modificado de la siguiente manera:

«c) Aspectos de la actividad preventiva a desarrollar en la empresa, especificando actuaciones concretas y los medios para llevarlas a cabo. Entre dichas actuaciones, el concierto incluirá obligatoriamente la valoración de la efectividad de la integración de la prevención de riesgos laborales en el sistema general de gestión de la empresa a través de la implantación y aplicación del Plan de prevención de riesgos laborales en relación con las actividades preventivas concertadas.»

Siete. El apartado 2 del artículo 21 queda redactado como sigue:

«2. En el acuerdo de constitución del servicio mancomunado, que se deberá adoptar previa consulta a los representantes legales de los trabajadores de cada una de las empresas afectadas en los términos establecidos en el artículo 33 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, deberán constar expresamente las condiciones mínimas en que tal servicio de prevención debe desarrollarse.

Por otra parte, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 39.1.a) de la indicada Ley, las condiciones en que dicho servicio de prevención debe desarrollarse deberán debatirse, y en su caso ser acordadas, en el seno de cada uno de los Comités de Seguridad y Salud de las empresas afectadas.»

Ocho. Se introduce un nuevo artículo 22 bis, con la siguiente redacción: «Artículo 22 bis. Presencia de los recursos preventivos.

1. De conformidad con el artículo 32 bis de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, la presencia en el centro de trabajo de los recursos preventivos, cualquiera que sea la modalidad de organización de dichos recursos, será necesaria en los siguientes casos:

a) Cuando los riesgos puedan verse agravados o modificados, en el desarrollo del proceso o la actividad, por la concurrencia de operaciones diversas que se desarrollan sucesiva o simultáneamente y que hagan preciso el control de la correcta aplicación de los métodos de trabajo.

b) Cuando se realicen las siguientes actividades o procesos peligrosos o con riesgos especiales:

1.º Trabajos con riesgos especialmente graves de caída desde altura, por las particulares características de la actividad desarrollada, los procedimientos aplicados, o el entorno del puesto de trabajo.

2.º Trabajos con riesgo de sepultamiento o hundimiento.

3.º Actividades en las que se utilicen máquinas que carezcan de declaración CE de conformidad por ser su fecha de comercialización anterior a la exigencia de tal declaración con carácter obligatorio, que sean del mismo tipo que aquellas para las que la normativa sobre comercialización de máquinas requiere la intervención de un organismo notificado en el procedimiento de certificación, cuando la protección del trabajador no esté suficientemente garantizada no obstante haberse adoptado las medidas reglamentarias de aplicación.

4.º Trabajos en espacios confinados. A estos efectos, se entiende por espacio confinado el recinto con aberturas limitadas de entrada y salida y ventilación natural desfavorable, en el que pueden acumularse contaminantes tóxicos o inflamables o puede haber una atmósfera deficiente en oxígeno, y que no está concebido para su ocupación continuada por los trabajadores.

5.º Trabajos con riesgo de ahogamiento por inmersión, salvo lo dispuesto en el apartado 8.a) de este artículo, referido a los trabajos en inmersión con equipo subacuático.

c) Cuando la necesidad de dicha presencia sea requerida por la Inspección de Trabajo y Seguridad Social, si las circunstancias del caso así lo exigieran debido a las condiciones de trabajo detectadas.

2. En el caso al que se refiere el párrafo a) del apartado anterior, la evaluación de riesgos laborales, ya sea la inicial o las sucesivas, identificará aquellos riesgos que puedan verse agravados o modificados por la concurrencia de operaciones sucesivas o simultáneas.

En los casos a que se refiere el párrafo b) del apartado anterior, la evaluación de riesgos laborales identificará los trabajos o tareas integrantes del puesto de trabajo ligados a las actividades o los procesos peligrosos o con riesgos especiales.

En ambos casos, la forma de llevar a cabo la presencia de los recursos preventivos quedará determinada en la planificación de la actividad preventiva a que se refieren los artículos 8 y 9 de este real decreto.

En el caso señalado en el párrafo c) del apartado anterior, sin perjuicio del cumplimiento del requerimiento efectuado por la Inspección de Trabajo y Seguridad Social, el empresario procederá de manera inmediata a la revisión de la evaluación de riesgos laborales cuando ésta no contemple las situaciones de riesgo detectadas, así como a la modificación de la planificación de la actividad preventiva cuando ésta no incluyera la necesidad de la presencia de los recursos preventivos.

3. La presencia se llevará a cabo por cualesquiera de las personas previstas en los apartados 2 y 4 del artículo 32 bis de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, debiendo el empresario facilitar a sus trabajadores los datos necesarios para permitir la identificación de tales personas.

La ubicación en el centro de trabajo de las personas a las que se asigne la presencia deberá permitirles el cumplimiento de sus funciones propias, debiendo tratarse de un emplazamiento seguro que no suponga un factor adicional de riesgo, ni para tales personas ni para los trabajadores de la empresa, debiendo permanecer en el centro de tra20088 Lunes 29 mayo 2006 BOE núm. 127 bajo durante el tiempo en que se mantenga la situación que determine su presencia.

4. La presencia es una medida preventiva complementaria que tiene como finalidad vigilar el cumplimiento de las actividades preventivas en relación con los riesgos derivados de la situación que determine su necesidad para conseguir un adecuado control de dichos riesgos.

Dicha vigilancia incluirá la comprobación de la eficacia de las actividades preventivas previstas en la planificación, así como de la adecuación de tales actividades a los riesgos que pretenden prevenirse o a la aparición de riesgos no previstos y derivados de la situación que determina la necesidad de la presencia de los recursos preventivos.

5. Cuando, como resultado de la vigilancia, se observe un deficiente cumplimiento de las actividades preventivas, las personas a las que se asigne la presencia:

a) Harán las indicaciones necesarias para el correcto e inmediato cumplimiento de las actividades preventivas.

b) Deberán poner tales circunstancias en conocimiento del empresario para que éste adopte las medidas necesarias para corregir las deficiencias observadas si éstas no hubieran sido aún subsanadas.

6. Cuando, como resultado de la vigilancia, se observe ausencia, insuficiencia o falta de adecuación de las medidas preventivas, las personas a las que se asigne la presencia deberán poner tales circunstancias en conocimiento del empresario, que procederá de manera inmediata a la adopción de las medidas necesarias para corregir las deficiencias y a la modificación de la planificación de la actividad preventiva y, en su caso, de la evaluación de riesgos laborales.

7. La presencia de recursos preventivos en el centro de trabajo podrá también ser utilizada por el empresario en casos distintos de los previstos en el artículo 32 bis de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, siempre que sea compatible con el cumplimiento de sus funciones.

8. Lo dispuesto en el presente artículo se entiende sin perjuicio de las medidas previstas en disposiciones preventivas específicas referidas a determinadas actividades, procesos, operaciones, trabajos, equipos o productos en los que se aplicarán dichas disposiciones en sus propios términos, como es el caso, entre otros, de las siguientes actividades o trabajos:

a) Trabajos en inmersión con equipo subacuático.

b) Trabajos que impliquen la exposición a radiaciones ionizantes.

c) Trabajos realizados en cajones de aire comprimido.

d) Trabajos con riesgo de explosión por la presencia de atmósferas explosivas.

e) Actividades donde se manipulan, transportan y utilizan explosivos, incluidos artículos pirotécnicos y otros objetos o instrumentos que contengan explosivos.

f) Trabajos con riesgos eléctricos.



9. Cuando existan empresas concurrentes en el centro de trabajo que realicen las operaciones concurrentes a las que se refiere el apartado 1.a) de este artículo, o actividades o procesos peligrosos o con riesgos especiales, a los que se refiere el apartado 1.b), la obligación de designar recursos preventivos para su presencia en el centro de trabajo recaerá sobre la empresa o empresas que realicen dichas operaciones o actividades, en cuyo caso y cuando sean varios dichos recursos preventivos deberán colaborar entre sí y con el resto de los recursos preventivos y persona o personas encargadas de la coordinación de las actividades preventivas del empresario titular o principal del centro de trabajo.

10. La aplicación de lo previsto en este artículo no exime al empresario del cumplimiento de las restantes obligaciones que integran su deber de protección de los trabajadores, conforme a lo dispuesto en el artículo 14 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.»

Nueve. El apartado 2 del artículo 29 queda redactado de la siguiente manera:

«2. Las empresas que no hubieran concertado el servicio de prevención con una entidad especializada deberán someter su sistema de prevención al control de una auditoría o evaluación externa.

Asimismo, las empresas que desarrollen las actividades preventivas con recursos propios y ajenos deberán someter su sistema de prevención al control de una auditoría o evaluación externa en los términos previstos en el artículo 31 bis de este real decreto.»

Diez. El artículo 30 queda redactado en los siguientes términos:

«Artículo 30. Concepto, contenido, metodología y plazo.

1. La auditoría es un instrumento de gestión que persigue reflejar la imagen fiel del sistema de prevención de riesgos laborales de la empresa, valorando su eficacia y detectando las deficiencias que puedan dar lugar a incumplimientos de la normativa vigente para permitir la adopción de decisiones dirigidas a su perfeccionamiento y mejora.

2. Para el cumplimiento de lo señalado en el apartado anterior, la auditoría llevará a cabo un análisis sistemático, documentado y objetivo del sistema de prevención, que incluirá los siguientes elementos:

- a) Comprobar cómo se ha realizado la evaluación inicial y periódica de los riesgos, analizar sus resultados y verificarlos en caso de duda.
- b) Comprobar que el tipo y planificación de las actividades preventivas se ajusta a lo dispuesto en la normativa general, así como a la normativa sobre riesgos específicos que sea de aplicación, teniendo en cuenta los resultados de la evaluación.
- c) Analizar la adecuación entre los procedimientos y medios requeridos para realizar las actividades preventivas necesarias y los recursos de que dispone el empresario, propios o concertados, teniendo en cuenta, además, el modo en que están organizados o coordinados, en su caso.
- d) En función de todo lo anterior, valorar la integración de la prevención en el sistema general de gestión de la empresa, tanto en el conjunto de sus actividades como en todos los niveles jerárquicos de ésta, mediante la implantación y aplicación del Plan de prevención de riesgos laborales, y valorar la eficacia del sistema de prevención para prevenir, identificar, evaluar, corregir y controlar los riesgos laborales en todas las fases de actividad de la empresa.

A estos efectos se ponderará el grado de integración de la prevención en la dirección de la empresa, BOE núm. 127 Lunes 29 mayo 2006 20089 en los cambios de equipos, productos y organización de la empresa, en el mantenimiento de instalaciones o equipos y en la supervisión de actividades potencialmente peligrosas, entre otros aspectos.

3. La auditoría deberá ser realizada de acuerdo con las normas técnicas establecidas o que puedan establecerse y teniendo en cuenta la información recibida de los trabajadores. Cualquiera que sea el procedimiento utilizado, la metodología o procedimiento mínimo de referencia deberá incluir, al menos:

- a) Un análisis de la documentación relativa al plan de prevención de riesgos laborales, a la evaluación de riesgos, a la planificación de la actividad preventiva y cuanta otra información sobre la organización y actividades de la empresa sea necesaria para el ejercicio de la actividad auditora.
  - b) Un análisis de campo dirigido a verificar que la documentación referida en el párrafo anterior refleja con exactitud y precisión la realidad preventiva de la empresa. Dicho análisis, que podrá realizarse aplicando técnicas de muestreo cuando sea necesario, incluirá la visita a los puestos de trabajo.
  - c) Una evaluación de la adecuación del sistema de prevención de la empresa a la normativa de prevención de riesgos laborales.
  - d) Unas conclusiones sobre la eficacia del sistema de prevención de riesgos laborales de la empresa.
4. La primera auditoría del sistema de prevención de la empresa deberá

llevarse a cabo dentro de los doce meses siguientes al momento en que se disponga de la planificación de la actividad preventiva.

La auditoría deberá ser repetida cada cuatro años, excepto cuando se realicen actividades incluidas en el Anexo I de este real decreto, en que el plazo será de dos años. En todo caso, deberá repetirse cuando así lo requiera la autoridad laboral, previo informe de la Inspección de Trabajo y Seguridad Social y, en su caso, de los órganos técnicos en materia preventiva de las comunidades autónomas, a la vista de los datos de siniestralidad o de otras circunstancias que pongan de manifiesto la necesidad de revisar los resultados de la última auditoría.

5. De conformidad con lo previsto en el artículo 18.2 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, el empresario deberá consultar a los trabajadores y permitir su participación en la realización de la auditoría según lo dispuesto en el capítulo V de la citada Ley.

En particular, el auditor deberá recabar información de los representantes de los trabajadores sobre los diferentes elementos que, según el apartado 3, constituyen el contenido de la auditoría.»

Once. El artículo 31 queda redactado en los siguientes términos:

«Artículo 31. Informe de auditoría.

1. Los resultados de la auditoría deberán quedar reflejados en un informe que la empresa auditada deberá mantener a disposición de la autoridad laboral competente y de los representantes de los trabajadores.

2. El informe de auditoría deberá reflejar los siguientes aspectos:

- a) Identificación de la persona o entidad auditora y del equipo auditor.
- b) Identificación de la empresa auditada.
- c) Objeto y alcance de la auditoría.
- d) Fecha de emisión del informe de auditoría.
- e) Documentación que ha servido de base a la auditoría, incluida la información recibida de los representantes de los trabajadores, que se incorporará al informe.
- f) Descripción sintetizada de la metodología empleada para realizar la auditoría y, en su caso, identificación de las normas técnicas utilizadas.
- g) Descripción de los distintos elementos auditados y resultado de la auditoría en relación con cada uno de ellos.
- h) Conclusiones sobre la eficacia del sistema de prevención y sobre el cumplimiento por el empresario de las obligaciones establecidas en la normativa de prevención de riesgos laborales.
- i) Firma del responsable de la persona o entidad auditora.

3. El contenido del informe de auditoría deberá reflejar fielmente la realidad verificada en la empresa, estando prohibida toda alteración o falseamiento del mismo.

4. La empresa adoptará las medidas necesarias para subsanar aquellas deficiencias que los resultados de la auditoría hayan puesto de manifiesto y que supongan incumplimientos de la normativa sobre prevención de riesgos laborales.»

Doce. Se introduce un nuevo artículo 31 bis, con la siguiente redacción: «Artículo 31 bis. Auditoría del sistema de prevención con actividades preventivas desarrolladas con recursos propios y ajenos.

1. La auditoría del sistema de prevención de las empresas que desarrollen las actividades preventivas con recursos propios y ajenos tendrá como objeto las actividades preventivas desarrolladas por el empresario con recursos propios y su integración en el sistema general de gestión de la empresa, teniendo en cuenta la incidencia en dicho sistema de su forma mixta de organización, así como el modo en que están coordinados los recursos propios y ajenos en el marco del plan de prevención de riesgos laborales.

2. El contenido, la metodología y el informe de la auditoría habrán de adaptarse al objeto que se establece en el apartado anterior.»

Trece. El apartado 2 del artículo 32 queda redactado del siguiente modo:

«2. Las personas físicas o jurídicas que realicen la auditoría del sistema de prevención de una empresa no podrán mantener con la misma vinculaciones comerciales, financieras o de cualquier otro tipo, distintas a las propias de su actuación como auditoras, que puedan afectar a su independencia o influir en el resultado de sus actividades.

Del mismo modo, tales personas no podrán realizar para la misma o distinta empresa actividades de coordinación de actividades preventivas, ni actividades en calidad de entidad especializada para actuar como servicio de prevención, ni mantener con estas últimas vinculaciones comerciales, financieras o de cualquier otro tipo, con excepción de las siguientes:

- a) El concierto de la persona o entidad auditora con uno o más servicios de prevención ajenos para la realización de actividades preventivas en su propia empresa.
- b) El contrato para realizar la auditoría del sistema de prevención de un empresario dedicado a la actividad de servicio de prevención ajeno.»



20090 Lunes 29 mayo 2006 BOE núm. 127 Catorce. Se introduce un nuevo artículo 33 bis, con la siguiente redacción:

«Artículo 33 bis. Auditorías voluntarias.

1. Sin perjuicio del cumplimiento de lo dispuesto en este capítulo, las empresas podrán someter con carácter voluntario su sistema de prevención al control de una auditoría o evaluación externa para permitir la adopción de decisiones dirigidas a su perfeccionamiento y mejora.

2. Las auditorías voluntarias podrán realizarse en aquellos casos en que la auditoría externa no sea legalmente exigible o, cuando siéndolo, se realicen con una mayor frecuencia o con un alcance más amplio a los establecidos en este capítulo.

3. Las auditorías voluntarias del sistema de prevención realizadas por las empresas que se ajusten a lo establecido en los artículos 30, apartados 2, 3 y 5, 31, 31 bis, 32 y 33 de este real decreto serán tenidas en cuenta en los programas a que se refiere el artículo 5.3 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.»

Quince. El párrafo a) del apartado 1 del artículo 35 queda redactado de la siguiente manera:

«a) Promover los comportamientos seguros y la correcta utilización de los equipos de trabajo y protección, y fomentar el interés y cooperación de los trabajadores en una acción preventiva integrada.»

Dieciséis. El párrafo a) del apartado 1 del artículo 36 queda redactado de la siguiente manera:

«a) Promover, con carácter general, la prevención en la empresa y su integración en la misma.»

Diecisiete. El párrafo a) del apartado 2 de la disposición adicional primera queda redactado de la siguiente forma:

«a) Los artículos que a continuación se relacionan constituyen normas básicas en el sentido previsto en el artículo 149.1.18.ª de la Constitución: 1, excepto las referencias al capítulo V y al artículo 36, en cuanto al Comité de Seguridad y Salud, de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, y al capítulo III de este real decreto; 2; 3; 4, apartados 1, 2 y 3, excepto la referencia al capítulo VI; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 12, apartados 1 y 2, excepto el párrafo a); 13, apartados 1, excepto la referencia al capítulo VI, y 2; 15, apartados 1, 2 y párrafo primero, 3 y 4; 16, apartado 2, excepto el segundo párrafo; 20, artículo 22 bis, disposición adicional décima, disposición adicional undécima, disposición adicional duodécima.»

Dieciocho. Se introduce una nueva disposición adicional décima, con la siguiente redacción:

«Disposición adicional décima. Presencia de recursos preventivos en las obras de construcción.

En el ámbito de aplicación del Real Decreto 1627/1997, de 24 de octubre, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud en las obras de construcción, la presencia en el centro de trabajo de los recursos preventivos de cada contratista prevista en la disposición adicional decimocuarta de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales se aplicará en los términos establecidos en la disposición adicional única del citado Real Decreto 1627/1997.»

Diecinueve. Se introduce una nueva disposición adicional undécima, con la siguiente redacción:

«Disposición adicional undécima. Actividades peligrosas a efectos de coordinación de actividades empresariales.

A efectos de lo previsto en el artículo 13.1.a) del Real Decreto 171/2004, de 30 de enero, por el que se desarrolla el artículo 24 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, en materia de coordinación de actividades empresariales, se consideran actividades o procesos peligrosos o con riesgos especiales los incluidos en el Anexo I del presente real decreto.»

Veinte. Se introduce una nueva disposición adicional duodécima, con la siguiente redacción:

«Disposición adicional duodécima. Actividades peligrosas a efectos del texto refundido de la Ley de Infracciones y Sanciones en el Orden Social, aprobada por el Real Decreto Legislativo 5/2000, de 4 de agosto.

1. A efectos de lo previsto en los apartados 7 y 8.a), del artículo 13 del texto refundido de la Ley de Infracciones y Sanciones en el Orden Social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 5/2000, de 4 de agosto, se consideran actividades peligrosas o con riesgos especiales las incluidas en el Anexo I de este real decreto, siempre que su realización concurra con alguna de las siguientes situaciones:

a) Una especial dificultad para controlar las interacciones de las diferentes actividades desarrolladas en el centro de trabajo que puedan generar riesgos calificados como graves o muy graves.

b) Una especial dificultad para evitar que se desarrollen en el centro de trabajo, sucesiva o simultáneamente, actividades incompatibles entre sí

desde la perspectiva de la seguridad y la salud de los trabajadores.

c) Una especial complejidad para la coordinación de las actividades preventivas como consecuencia del número de empresas y trabajadores concurrentes, del tipo de actividades desarrolladas y de las características del centro de trabajo.

2. A efectos de lo previsto en el artículo 13.8.b)

de la Ley de Infracciones y Sanciones en el Orden Social, se consideran actividades peligrosas o con riesgos especiales las incluidas en el artículo 22 bis.1.b) de este real decreto.»

Artículo segundo. Modificación del Real Decreto 1627/1997, de 24 de octubre, por el que se establecen disposiciones mínimas de seguridad y salud en las obras de construcción.

Se introduce una disposición adicional única en el Real Decreto 1627/1997, de 24 de octubre, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud en las obras de construcción, con la siguiente redacción:

«Disposición adicional única. Presencia de recursos preventivos en obras de construcción.

La presencia en el centro de trabajo de los recursos preventivos de cada contratista prevista en la disposición adicional decimocuarta de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales se aplicará a las obras de construcción reguladas en este real decreto, con las siguientes especialidades:

a) El plan de seguridad y salud determinará la forma de llevar a cabo la presencia de los recursos preventivos.

BOE núm. 127 Lunes 29 mayo 2006 20091 b) Cuando, como resultado de la vigilancia, se observe un deficiente cumplimiento de las actividades preventivas, las personas a las que se asigne la presencia deberán dar las instrucciones necesarias para el correcto e inmediato cumplimiento de las actividades preventivas y poner tales circunstancias en conocimiento del empresario para que éste adopte las medidas necesarias para corregir las deficiencias observadas, si éstas no hubieran sido aún subsanadas.

c) Cuando, como resultado de la vigilancia, se observe ausencia, insuficiencia o falta de adecuación de las medidas preventivas, las personas a las que se asigne esta función deberán poner tales circunstancias en conocimiento del empresario, que procederá de manera inmediata a la adopción de las medidas necesarias para corregir las deficiencias y a la modificación del plan de seguridad y salud en los términos previstos en el artículo 7.4 de este real decreto.»

Disposición adicional única. Guía técnica sobre la integración de la prevención de riesgos laborales en la empresa.

El Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 5.3 del Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, elaborará y mantendrá actualizada una Guía técnica sobre la integración de la prevención de riesgos laborales en el sistema general de gestión de la empresa.

Dicha guía deberá proporcionar información orientativa que pueda facilitar al empresario el diseño, la implantación, la aplicación y el seguimiento del Plan de prevención de riesgos laborales de la empresa, en particular cuando se trate de pequeñas y medianas empresas y, dentro de éstas, las empresas de menos de seis trabajadores que no desarrollen actividades incluidas en el Anexo I del Real Decreto 39/1997, de 17 de enero.

Disposición derogatoria única. Alcance de la derogación.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente real decreto.

Disposición final primera. Habilitación reglamentaria.

Se autoriza al Ministro de Trabajo y Asuntos Sociales, previo informe de la Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo, para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación de lo establecido en el presente real decreto.

Disposición final segunda. Aplicación a las Administraciones públicas.

Las modificaciones introducidas en este real decreto se adaptarán al ámbito de las Administraciones públicas a través de la normativa específica a la que se refiere la disposición adicional cuarta del Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, en las materias indicadas en dicha disposición.

Disposición final tercera. Entrada en vigor.

El presente real decreto entrará en vigor al mes de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», salvo lo dispuesto en el apartado dos del artículo primero, que lo hará a los tres meses de dicha publicación.



# Twinrix ADULTOS

## Primera vacuna combinada Hepatitis A y B

# Twinrix PEDIATRICO

## Primera vacuna combinada Hepatitis A y B

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO.** TWINRIX Adultos. Vacuna combinada antihepatitis A inactivada (720 Unidades ELISA) y antihepatitis B ADNr (20 µg). **2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** TWINRIX Adultos es una vacuna combinada formulada por la mezcla de preparaciones a granel del virus de la hepatitis A (HA) inactivado y purificado, y el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (Ag-HBs) purificado, adsorbidos separadamente en hidróxido de aluminio y fosfato de aluminio. El virus HA se propaga en células diploides humanas MRC5. El antígeno Ag-HBs se produce por cultivo, en un medio selectivo, de células de levadura obtenidas por ingeniería genética. Una dosis de 1,0 ml de vacuna contiene no menos de 720 Unidades ELISA de virus HA inactivado y 20 µg de proteína Ag-HBs recombinante. **3. FORMA FARMACEUTICA.** Suspensión para inyección. **4. DATOS CLINICOS.** **4.1. Indicaciones terapéuticas.** TWINRIX Adultos está indicado para su utilización en adultos y adolescentes a partir de 16 años de edad, no inmunes, que estén en riesgo de infecciones de hepatitis A y hepatitis B. **4.2. Posología y forma de administración.** Posología - Dosificación. Se recomienda una dosis de 1,0 ml para adultos y adolescentes a partir de 16 años de edad - Pauta de vacunación primaria. El ciclo primario estándar de vacunación con TWINRIX Adultos consta de tres dosis, la primera administrada en la fecha elegida, la segunda un mes después y la tercera seis meses después de la primera dosis. Se debe atender a la pauta recomendada. Una vez iniciado, el ciclo primario de vacunación deberá completarse con la misma vacuna - Dosis de recuerdo. Todavía no se ha establecido completamente si los individuos inmunocompetentes que han respondido a la vacunación(es) de hepatitis A y/o hepatitis B requerirán dosis de recuerdo, dado que en ausencia de anticuerpos detectables, se puede asegurar la protección mediante la memoria inmunológica. Actualmente no se dispone de datos de persistencia de anticuerpos a largo plazo, después de la vacunación con TWINRIX Adultos. Sin embargo, los títulos de anticuerpos anti-HBs y anti-VHA observados después del ciclo de vacunación primaria con la vacuna combinada, están en el intervalo de los que se observan después de la vacunación con las vacunas monovalentes. Por tanto, de la experiencia con las vacunas monovalentes, se pueden extraer unas directrices generales para la vacunación de recuerdo. Estas directrices se basan en asumir que para la protección, se requiere un nivel de anticuerpos mínimo; los niveles protectores de anti-HBs (10 UI/ml) permanecerán en la mayoría de las personas durante 5 años, y los niveles de anti-VHA se estima que permanecerán durante al menos 10 años. Se puede recomendar la vacunación de recuerdo con la vacuna combinada a los 5 años del inicio de ciclo primario. Si se utilizan para el recuerdo las vacunas monovalentes, se puede administrar la vacuna antihepatitis B a los 5 años del inicio del ciclo primario y la vacuna antihepatitis A a los 10 años del inicio del ciclo primario. Se pueden determinar los títulos de anticuerpos de las personas de riesgo a intervalos regulares y administrar los recuerdos correspondientes, cuando los títulos desciendan por debajo de los niveles mínimos. Forma de administración. TWINRIX Adultos es para inyectar por vía intramuscular, preferentemente en la región deltoidea. Excepcionalmente, en pacientes con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos, la vacuna se puede administrar por vía subcutánea. Sin embargo, esta vía de administración puede producir una respuesta inmune a la vacuna, inferior a la óptima. **4.3. Contraindicaciones.** TWINRIX Adultos no debe administrarse a personas con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna, ni a quienes hayan presentado signos de hipersensibilidad después de una administración anterior de TWINRIX Adultos o de vacunas monovalentes antihepatitis A o antihepatitis B. Como con otras vacunas, se debe posponer la administración de TWINRIX Adultos en personas que padecen enfermedades febriles agudas graves. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Es posible que las personas puedan estar en el periodo de incubación de una infección de hepatitis A o de hepatitis B en el momento de la vacunación. No se sabe si en estos casos TWINRIX Adultos prevendrá la hepatitis A y la hepatitis B. La vacuna no previene infecciones causadas por otros agentes, tales como el de la hepatitis C y la hepatitis E y otros patógenos conocidos que infectan el hígado. No se recomienda TWINRIX Adultos para la profilaxis postexposición (p.e. herida por pinchazo de aguja). La vacuna no se ha ensayado en pacientes con inmunidad deficiente. En pacientes hemodializados y en personas con un sistema inmunitario deficiente, puede que no se obtengan títulos adecuados de anticuerpos anti-VHA y anti-HBs después del ciclo de inmunización primaria, y por tanto, éstos pueden requerir la administración de dosis adicionales de vacuna. Como con todas las vacunas inyectables, se deberá disponer en todo momento del tratamiento y supervisión médica adecuada, para el caso poco común de presentarse una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna. Puesto que la inyección intradérmica o la administración intramuscular en el músculo glúteo podrían conducir a una respuesta a la vacuna inferior a la óptima, deberán evitarse estas vías de administración. Sin embargo, excepcionalmente se puede administrar TWINRIX Adultos por vía subcutánea a personas con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos, dado que en ellas se puede producir hemorragia después de la administración intramuscular. **BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA SE DEBE ADMINISTRAR TWINRIX ADULTOS POR VÍA INTRAVASCULAR.** **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** No se han generado datos sobre la administración concomitante de TWINRIX Adultos con inmunoglobulinas específicas antihepatitis A o antihepatitis B. Sin embargo, cuando se administraron las vacunas monovalentes antihepatitis A y antihepatitis B concomitantemente con inmunoglobulinas específicas, no se observó influencia en la seroconversión, aunque ello puede producir títulos de anticuerpos más bajos. Aunque no se ha estudiado específicamente la administración concomitante de TWINRIX Adultos y otras vacunas, se puede prever que, si se usan jeringas distintas y lugares de inyección diferentes, no se observará interacción. Se puede esperar que en pacientes que reciben tratamiento inmunosupresor o en pacientes con inmunodeficiencia, puede que no se alcance una respuesta adecuada. **4.6. Utilización durante el embarazo y la lactancia.** Embarazo. No se ha evaluado el efecto de TWINRIX Adultos en el desarrollo fetal. Sin embargo, como con todas las vacunas inactivadas, no se espera que se produzcan daños en el feto. TWINRIX Adultos debe utilizarse durante el embarazo sólo cuando exista un riesgo claro de hepatitis A y hepatitis B. Lactancia. En los estudios clínicos no se ha evaluado el efecto en los lactantes, de la administración de TWINRIX Adultos a sus madres. Por tanto, TWINRIX Adultos debe usarse con precaución en mujeres en periodo de lactancia. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria.** Es poco probable que la vacuna produzca algún efecto en la capacidad de conducir y utilizar maquinaria. **4.8. Reacciones adversas.** En estudios clínicos controlados, se monitorizaron activamente en todas las personas los signos y síntomas durante los cuatro días siguientes a la administración de la vacuna. Se utilizó para ello una lista de comprobación. También se solicitó a los vacunados que comunicaran cualquier otro acontecimiento clínico que se presentase durante el periodo del estudio. Las reacciones más comunes fueron las producidas en el lugar de la inyección. Estas incluyeron dolor, enrojecimiento e hinchazón, transitorios. Los acontecimientos adversos sistémicos observados fueron fiebre, cefalea, malestar, fatiga, náuseas y vómitos. Estos fueron transitorios, se comunicaron sólo raramente y fueron considerados por los individuos como leves. En un estudio comparativo se observó que la frecuencia de acontecimientos adversos solicitados que se producen tras la administración de las vacunas monovalentes. Después de un uso amplio de las vacunas monovalentes antihepatitis A y/o antihepatitis B, se han comunicado asociados en el tiempo, días o semanas después de la vacunación, los acontecimientos adversos siguientes. En muchos casos, no se ha establecido una relación causal. Síntomas de tipo gripal (tales como fiebre, escalofríos, cefalea, mialgia, artralgia, fatiga, vértigos. Raramente se han comunicado: paruresia, náuseas, vómitos, disminución del apetito, diarrea, dolor abdominal, pruebas de función hepática anormales, erupción, prurito, urticaria, síncope, hipotensión, infundopatia, casos de trastornos neurológicos periféricos y/o centrales, y puede incluir esclerosis múltiple, neuritis óptica, mielitis, parálisis de Bell, polineuritis tal como el síndrome de Guillain-Barré (con parálisis ascendente), meningitis, encefalitis, encefalopatía, púrpura trombocitopénica, entema exudativo multiforme. **4.9. Sobreidentificación.** No se dispone de información. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.** **5.1. Propiedades farmacodinámicas.** Grupo Farmaco-terapéutico: Vacunas antihepatitis. ATC código J07BC. TWINRIX Adultos confiere inmunidad frente a las infecciones por VHA y VHB, mediante la inducción de anticuerpos específicos anti-VHA y anti-HBs. La protección frente a la hepatitis A y B se desarrolla en las 2-4 semanas. En los estudios clínicos, se observaron anticuerpos humorales específicos frente a la hepatitis A en aproximadamente el 94% de los adultos, un mes después de la primera dosis y en el 100%, un mes después de la tercera dosis (es decir mes 7). Se observaron anticuerpos humorales específicos frente a la hepatitis B en el 70% de los adultos después de la primera dosis y en aproximadamente el 99%, después de la tercera dosis. En base a la experiencia con las vacunas monovalentes, se espera que en la mayoría de los vacunados los anticuerpos permanezcan durante al menos, 4-5 años después del ciclo de vacunación primaria. Para establecer protección a largo plazo, está indicado la vacunación de recuerdo con las vacunas monovalentes o con la vacuna combinada. **5.2. Propiedades farmacocinéticas.** La evaluación de las propiedades farmacocinéticas no se requiere para las vacunas. **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad.** No procede. **6. DATOS FARMACEUTICOS.** **6.1. Relación de excipientes.** Hidróxido de aluminio, fosfato de aluminio, aminoácidos para inyectables, formaldéhid, sulfato de neomicina, 2-fenoxietanol, polisorbato 20, cloruro sódico, residuos de tampones Tris y fosfato y agua para inyectables. **6.2. Incompatibilidades.** TWINRIX Adultos no debe mezclarse en la misma jeringa con otras vacunas. **6.3. Periodo de validez.** La fecha de caducidad de la vacuna se indica en la etiqueta y en el envase. El periodo de validez es de 24 meses cuando se conserva entre +2°C y +8°C. **6.4. Precauciones especiales de conservación.** TWINRIX Adultos debe conservarse entre +2°C y +8°C. No congelar. Desechar si la vacuna ha sido congelada. **6.5. Naturaleza y contenido del recipiente.** TWINRIX Adultos se presenta en jeringa de vidrio precargada. Las jeringas precargadas son de vidrio neutro tipo I y cumplen con los Requisitos de la Farmacopea Europea. Durante el almacenamiento, el contenido puede presentar un fino depósito blanco y un sobrenadante incoloro transparente. Una vez agitada, la vacuna es ligeramente opaca. **6.6. Instrucciones de uso, manipulación y eliminación (si procede).** Antes de la administración, la vacuna debe ser inspeccionada visualmente para detectar cualquier partícula extraña y/o variación del aspecto físico. Antes de usar TWINRIX Adultos se debe agitar bien, para obtener una suspensión blanca, ligeramente opaca. Desechar si el contenido aparece de otra manera. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION.** SmithKline Beecham Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Bélgica. Teléfono: +32 (0)2 656 8111 - Fax: +32 (0) 2 656 8000 - Telex: 63251 SB BIO B. **8. PRESENTACIONES Y P.V.P. IVA 4.-** TWINRIX Adultos. Jeringa Precargada: Envase de 1 jeringa precargada, 1 dosis (1,0 ml), P.V.P. IVA 4.- 6,507 pta. M.R. 9. **NUMERO DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION.** EU/196/02/001. **10. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACION/REVALIDACION DE LA AUTORIZACION.** 20 de Septiembre de 1996

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO.** TWINRIX Pediátrico. Vacuna combinada antihepatitis A inactivada (360 Unidades ELISA) y antihepatitis B ADNr (10 µg). **2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** TWINRIX Pediátrico es una vacuna combinada formulada por la mezcla de preparaciones a granel del virus de la hepatitis A (HA) inactivado y purificado, y el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (Ag-HBs) purificado, adsorbidos por separado en hidróxido de aluminio y fosfato de aluminio. El virus HA se propaga en células diploides humanas MRC5. El Ag-HBs se produce por cultivo, en un medio selectivo, de células de levadura tratadas por ingeniería genética. Una dosis de 0,5 ml de TWINRIX Pediátrico contiene no menos de 360 Unidades ELISA del virus HA inactivado y 10 µg de proteína Ag-HBs recombinante. **3. FORMA FARMACEUTICA.** Suspensión para inyección. **4. DATOS CLINICOS.** **4.1. Indicaciones terapéuticas.** TWINRIX Pediátrico está indicado para su utilización en niños y adolescentes no inmunes, a partir de 1 año de edad y hasta los 15 años inclusive, que estén en riesgo de contraer infecciones por hepatitis A y hepatitis B. **4.2. Posología y forma de administración.** Posología - Dosificación. Se recomienda la dosis de 0,5 ml (360 Unidades ELISA de HA/10 µg de Ag-HBs) para niños y adolescentes a partir de 1 año de edad y hasta los 15 años inclusive. - Pauta de vacunación primaria. El ciclo primario estándar de vacunación con TWINRIX Pediátrico consta de tres dosis, la primera se administra en la fecha elegida, la segunda un mes después y la tercera seis meses después de la primera dosis. Se debe cumplir la pauta recomendada. Una vez iniciado, el ciclo primario de vacunación deberá completarse con la misma vacuna. - Dosis de recuerdo. Todavía no se ha establecido completamente si los individuos inmunocompetentes que han respondido a la(s) vacunación(es) de hepatitis A y/o hepatitis B requerirán dosis de recuerdo, dado que en ausencia de anticuerpos detectables, se puede asegurar la protección mediante la memoria inmunológica. Actualmente no se dispone de datos de persistencia de anticuerpos a largo plazo, después de la vacunación con TWINRIX Pediátrico. Sin embargo, los títulos de anticuerpos anti-HBs y anti-VHA observados después del ciclo de vacunación primaria con la vacuna combinada, están en el intervalo de los que se observan después de la vacunación con las vacunas monovalentes. Por tanto, de la experiencia con las vacunas monovalentes, se pueden extraer unas directrices generales para la vacunación de recuerdo. Estas directrices se basan en asumir que para la protección, se requiere un nivel de anticuerpos mínimo; los niveles protectores de anti-HBs (10 UI/ml) permanecerán en la mayoría de las personas durante 5 años, y los niveles de anti-VHA se estima que permanecerán durante al menos 10 años. Se puede recomendar la vacunación de recuerdo con la vacuna combinada a los 5 años del inicio de ciclo primario. Si se utilizan para el recuerdo las vacunas monovalentes, se puede administrar la vacuna antihepatitis B a los 5 años del inicio del ciclo primario y la vacuna antihepatitis A a los 10 años del inicio del ciclo primario. Se pueden determinar los títulos de anticuerpos de las personas de riesgo a intervalos regulares y cuando los títulos desciendan por debajo de los niveles mínimos, administrar los recuerdos correspondientes. Forma de administración. TWINRIX Pediátrico se debe inyectar por vía intramuscular, preferentemente en la región deltoidea en adolescentes y niños mayores, o en la cara anterolateral del muslo, en los niños muy pequeños. Excepcionalmente, en pacientes con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos, la vacuna se puede administrar por vía subcutánea. Sin embargo, esta vía de administración puede producir una respuesta inmune a la vacuna, inferior a la óptima. (ver 4.4.). **4.3. Contraindicaciones.** TWINRIX Pediátrico no debe administrarse a personas con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna, ni a quienes hayan presentado signos de hipersensibilidad después de una administración anterior de TWINRIX Pediátrico o de vacunas monovalentes antihepatitis A o antihepatitis B. Como con otras vacunas, se debe posponer la administración de TWINRIX Pediátrico en personas que padecen enfermedades febriles agudas graves. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Es posible que las personas puedan estar en el periodo de incubación de una infección de hepatitis A o de hepatitis B en el momento de la vacunación. No se sabe si en estos casos TWINRIX Pediátrico prevendrá la hepatitis A y la hepatitis B. La vacuna no previene infecciones causadas por otros agentes, tales como el de la hepatitis C y la hepatitis E y otros patógenos que infectan el hígado. No se recomienda TWINRIX Pediátrico para la profilaxis postexposición (p.e. herida por pinchazo de aguja). La vacuna no se ha ensayado en pacientes con inmunidad deficiente. En pacientes hemodializados, pacientes que reciben tratamiento inmunosupresor o con un sistema inmunitario deficiente, puede que no se alcance la respuesta inmunitaria esperada tras el ciclo de inmunización primaria. Dichos pacientes pueden requerir dosis adicionales de vacuna; no obstante, puede que los pacientes inmunocomprometidos no demuestren una respuesta adecuada. Como con todas las vacunas inyectables, se deberá disponer en todo momento del tratamiento y supervisión médica adecuados, para el caso poco común de que se presente una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna. Puesto que la inyección intradérmica o la administración intramuscular en el músculo glúteo podrían conducir a una respuesta a la vacuna inferior a la óptima, deberán evitarse estas vías de administración. Sin embargo, excepcionalmente se puede administrar TWINRIX Pediátrico por vía subcutánea a personas con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos, dado que en ellas se puede producir hemorragia después de la administración intramuscular (ver 4.2.). **BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA SE DEBE ADMINISTRAR TWINRIX PEDIATRICO POR VÍA INTRAVASCULAR.** **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** No se han generado datos sobre la administración concomitante de TWINRIX Pediátrico con inmunoglobulinas específicas antihepatitis A o antihepatitis B. Sin embargo, cuando se administraron las vacunas monovalentes antihepatitis A y antihepatitis B concomitantemente con inmunoglobulinas específicas, no se observó influencia en la seroconversión, aunque puede producir títulos de anticuerpos más bajos. Ver también 4.4. Como no se ha estudiado específicamente la administración concomitante de TWINRIX Pediátrico con otras vacunas, se aconseja que no se administre al mismo tiempo que otras vacunas. **4.6. Embarazo y lactancia.** Embarazo. No se ha evaluado el efecto de TWINRIX Pediátrico en el desarrollo fetal. Sin embargo, como con todas las vacunas inactivadas, no se espera que se produzcan daños en el feto. TWINRIX Pediátrico debe utilizarse durante el embarazo sólo cuando exista un riesgo claro de hepatitis A y hepatitis B. Lactancia. En los estudios clínicos no se ha evaluado el efecto en los lactantes, de la administración de TWINRIX Pediátrico a sus madres. Por tanto, TWINRIX Pediátrico debe usarse con precaución en mujeres en periodo de lactancia. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.** Es poco probable que la vacuna produzca algún efecto en la capacidad de conducir y utilizar maquinaria. **4.8. Reacciones adversas.** Las reacciones más comunes observadas en los estudios clínicos, fueron las producidas en el lugar de la inyección (dolor, enrojecimiento e hinchazón). Después de un uso amplio de las vacunas monovalentes antihepatitis A y/o antihepatitis B en adultos y niños, se han comunicado asociados en el tiempo, días o semanas después de la vacunación, los acontecimientos adversos siguientes. En muchos casos, no se ha establecido una relación causal. Síntomas de tipo gripal (tales como fiebre, escalofríos, cefalea, mialgia, artralgia, fatiga, vértigos. Raramente se han comunicado: paruresia, náuseas, vómitos, disminución del apetito, diarrea, dolor abdominal, pruebas de función hepática anormales, erupción, prurito, urticaria, síncope, hipotensión, infundopatia, casos de trastornos neurológicos periféricos y/o centrales, y puede incluir esclerosis múltiple, neuritis óptica, mielitis, parálisis de Bell, polineuritis tal como el síndrome de Guillain-Barré (con parálisis ascendente), meningitis, encefalitis, encefalopatía, púrpura trombocitopénica, entema exudativo multiforme. **4.9. Sobreidentificación.** No se dispone de información. **5. Propiedades farmacológicas.** **5.1. Propiedades farmacodinámicas.** Grupo Farmaco-terapéutico: Vacunas antihepatitis. código ATC J07BC. TWINRIX Pediátrico confiere inmunidad frente a las infecciones por VHA y VHB, mediante la inducción de anticuerpos específicos anti-VHA y anti-HBs. La protección frente a la hepatitis A y B se desarrolla en las 2-4 semanas. En los estudios clínicos, se observaron anticuerpos humorales específicos frente a la hepatitis A en aproximadamente el 89% de las personas, un mes después de la primera dosis y en el 100%, un mes después de la tercera dosis (es decir mes 7). Se observaron anticuerpos humorales específicos frente a la hepatitis B en aproximadamente el 67% de las personas, después de la primera dosis y en el 100%, después de la tercera dosis. En base a la experiencia con las vacunas monovalentes, se espera que en la mayoría de los vacunados los anticuerpos permanezcan durante al menos, 4-5 años después del ciclo de vacunación primaria. Para establecer protección a largo plazo, está indicada la vacunación de recuerdo con las vacunas monovalentes o con la vacuna combinada. (ver 4.2.). **5.2. Propiedades farmacocinéticas.** La evaluación de las propiedades farmacocinéticas no se requiere para las vacunas. **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad.** No procede. **6. DATOS FARMACEUTICOS.** **6.1. Relación de excipientes.** Hidróxido de aluminio, fosfato de aluminio, aminoácidos para inyectables, formaldéhid, sulfato de neomicina, 2-fenoxietanol, polisorbato 20, cloruro sódico, residuo de tampones Tris y fosfato y agua para inyectables. **6.2. Incompatibilidades.** TWINRIX Pediátrico no debe mezclarse en la misma jeringa con otras vacunas. **6.3. Periodo de validez.** La fecha de caducidad de la vacuna se indica en la etiqueta y en el envase. El periodo de validez es de 24 meses cuando se conserva entre +2°C y +8°C. **6.4. Precauciones especiales de conservación.** TWINRIX Pediátrico debe conservarse entre +2°C y +8°C. No congelar. Desechar si la vacuna ha sido congelada. **6.5. Naturaleza y contenido del recipiente.** TWINRIX Pediátrico se presenta en una jeringa de vidrio precargada. Las jeringas precargadas son de vidrio neutro tipo I y cumplen con los Requisitos de la Farmacopea Europea. Durante el almacenamiento, el contenido puede presentar un fino depósito blanco y un sobrenadante incoloro transparente. Una vez agitada, la vacuna es ligeramente opaca. **6.6. Instrucciones de uso, manipulación y eliminación (si procede).** Antes de la administración, la vacuna debe ser inspeccionada visualmente para detectar cualquier partícula extraña y/o variación del aspecto físico. Antes de usar TWINRIX Pediátrico se debe agitar bien, para obtener una suspensión blanca, ligeramente opaca. Desechar si el contenido aparece de otra manera. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION.** SmithKline Beecham Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Bélgica. Teléfono: +32 (0)2 656 8111 - Fax: +32 (0) 2 656 8000 - Telex: 63251 SB BIO B. **8. PRESENTACIONES Y P.V.P. IVA 4.-** TWINRIX Pediátrico. Jeringa Precargada: Envase de 1 jeringa precargada, 1 dosis (0,5 ml), P.V.P. IVA 4.- 3,911 Pts. P.V.P. IVA 4.- 4,067 Pts. M.R. 9. **NUMEROS DEL REGISTRO COMUNITARIO DE MEDICAMENTOS.** EU/197/02/001. **10. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACION DE LA REVALIDACION DE LA AUTORIZACION.** 10 de febrero de 1997. **11. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** 10 de febrero de 1997.

# Twinrix™

Primera vacuna combinada  
Hepatitis  y 

Doble Protección  
frente a un  
Doble Riesgo

## PEDIATRICO



Indicada en **niños y adolescentes** de 1 a 15 años, que estén en riesgo de infecciones por los virus de las Hepatitis A y B



Pauta de  
vacunación  
(meses)

0

1

6

## A D U L T O S

Indicada en **adultos y adolescentes** a partir de 16 años, que estén en riesgo de infecciones por los virus de las Hepatitis A y B



**SB**

SmithKline Beecham  
LÍDER MUNDIAL EN VACUNAS

# Menos riesgo es Más productividad



Sistemas de  
Ergonomía

La gama de productos de los Sistemas de Ergonomía 3M le ofrece innovadoras soluciones para contribuir a la prevención de riesgos y mejorar así la productividad y la comodidad de los usuarios de puestos de trabajo informatizados.

## Línea de Prevención Total 3M

PARA USUARIOS INTENSIVOS DEL ORDENADOR

Línea desarrollada para prevenir problemas visuales y musculoesqueléticos derivados de la adopción de malas posturas al trabajar con el ordenador. Fabricada según las Normas ISO 9241 y pensada para aquellas personas que trabajan de manera intensiva con el ordenador.



## Línea Comfort 3M

PARA USUARIOS OCASIONALES DEL ORDENADOR

Esta línea ha sido pensada para aquellas personas que trabajan de manera ocasional con el ordenador, una línea cómoda y moderna que te permitirá disfrutar del máximo confort.



## Línea Portátil 3M

PARA USUARIOS DE ORDENADORES PORTÁTILES

Si viajas y necesitas cambiar de ubicación tu portátil, ésta es tu línea de productos para adoptar siempre posturas correctas frente al ordenador.



Para más información contacte con:  
3M España, S.A.  
Dpto. Productos para la Oficina  
C/ Juan Ignacio Luca de Tena, 19-25 • 28027 Madrid  
Tel.: 91 321 60 00 • Fax: 91 321 61 51  
[www.3m.com/es/oficina](http://www.3m.com/es/oficina)

Llamada Gratuita  
**900 210 584**  
3M Centro de Información al Cliente

**3M** Ergonómicos