

UNIVERSIDAD DE VALLADOLID

ESCUELA DE INGENIERÍAS INDUSTRIALES

MÁSTER EN GESTIÓN DE LA PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES



Universidad de Valladolid

CALIDAD Y MEDIO AMBIENTE



ESCUELA DE INGENIERÍAS
INDUSTRIALES

TRABAJO DE FIN DE MÁSTER:

**ANÁLISIS DE LOS RECURSOS PREVENTIVOS DE LAS INSTALACIONES DE
CARTIF Y ESTUDIO DEL RD 1591/2009, QUE REGULA LOS PRODUCTOS
SANITARIOS.**



AUTOR:

THAYNÁ KATHARYNE PEREIRA ALVES

TUTOR DE EMPRESA:

D JESÚS M^a MARTÍN MARROQUÍN

CENTRO TECNOLÓGICO CARTIF

TUTOR DE ACADÉMICO:

DR. GREGORIO ANTOLÍN GIRALDO

COORDINADOR DEL MÁSTER DE PRL
CALIDAD Y MEDIO AMBIENTE

VALLADOLID, JÚLIO DE 2014

AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer a mis tutores, **D Jesús M^e Martín Marroquín** y **Dr. Gregorio Antolín Giraldo**, la orientación y ayuda prestada a lo largo de la elaboración de este trabajo y por proporcionarme todas las facilidades y asistencias necesarias para llevarlo a cabo.

A Dios que me da La fuerza de siempre seguir adelante perseguir y poder alcanzar mis metas él nunca decaer, siempre has estado junto a mí en mis momentos de tristeza y alegría, de pena y gloria.

Reconozco y admiro el apoyo de todos mis familiares y amigos que me han apoyado para que luchara por mis sueños. Agradezco en especial a mi hermano y a mis padres, por mostrarme una ayuda incondicional a lo largo de todo el proceso y porque siguen apostando y confiando en mí y en mi capacidad.

Me gustaría expresar un especial agradecimiento a mi querida abuela Marina Guilheme Alves da Silva, porque este trabajo está dedicado a ella y manifestar mi satisfacción por haber podido convivir con una mujer muy determinada. Por último, quisiera expresar mi más sincero agradecimiento a los que han hecho posible, financiando mis estudios, la realización de este Máster y su consecución con este trabajo final: Instituto de Co-Responsabilidad pela Educación – ICE

A todos y cada uno de los que han participado directa o indirectamente en este trabajo, muchas gracias.



RESUMEN: El presente trabajo de Fin de Máster corresponde a la descripción de la instalación y aplicación de recursos, equipos de protección y medidas de prevención adoptadas por la empresa en relación a Prevención de Riesgos Laborales y el estudio de la legislación de los productos sanitarios. Este trabajo se describen las actividades desarrolladas durante el período de prácticas en la empresa CARTIF, sobre el análisis de los recursos preventivos de la empresa y el estudio del RD 1591/2009 de productos sanitarios. El estudio de la legislación de los productos sanitarios, el RD 1591/2009, el cual establece los requisitos esenciales que deben cumplir los productos sanitarios, tuvo como finalidad determinar la clasificación del robot prototipo de neuro-rehabilitación de miembros superiores (Physiobot), fabricado por el Centro Tecnológico CARTIF.

PALABRA CLAVE: PREVENCIÓN, RECURSOS, PRODUCTOS SANITARIOS, PHYSIOBOT, INSTALACIÓN

ABSTRACT: This work of the Master Degree Conclusion corresponds to the resources description and apply, protection equipment and prevention measures adopted for the enterprise respect to Risk Prevention Work and the sanitary products legislation study. This work describes the activities developed during the time of practices in the CARTIF enterprise, about the preventive resources evaluation of the firm and the RD1591/2009 study of sanitary products. The legislation study of the sanitary products, the RD 1591/2009, which establishes the essential requirements that must comply the sanitary products, aimed to determine the classification of the prototype robot of neuronrehabilitation of upper limbs (Physiobot), manufactured for the Technologic Center (CARTIF).

KEYWORDS: PREVENTION, RESOURCES, HEALTH PRODUCTS, PHYSIOBOT INSTALLATION



LISTADO DE FIGURAS.....	5
LISTADO DE TABLAS	5
1. INTRODUCCIÓN	6
2. CENTRO TECNOLÓGICO CARTIF	7
2.1 IMÁGENES DE LA EMPRESA Y LOS PROYECTOS	9
2.2 .ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL	10
3. JUSTIFICACIÓN	10
4. OBJETIVOS.....	11
4.1 OBJETIVOS GENERALES	11
4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	12
5. MEDIOS UTILIZADOS.....	12
5.1.- MEDIOS MATERIALES.....	12
5.2 MEDIOS HUMANOS.....	13
6. METODOLOGÍA	13
6.1 INSTALACIONES DE LA EMPRESA - MEDIDAS PREVENTIVAS.....	13
6.1.1. ORGANIZACIÓN PREVENTIVA.....	13
6.1.2 SEÑALIZACIÓN	14
6.1.3. INSTALACIONES CONTRA INCENDIOS	15
6.1.4. MANTENIMIENTO DE LAS INSTALACIONES DE PROTECCIÓN CONTRA INCENDIOS.....	16
6.1.5. INSTALACIONES CONTRA RIESGOS ELÉCTRICOS.....	21
6.1.6. MAQUINARIA.....	22
6.1.7. EQUIPAMIENTO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL (EPI)	23
6.1.8. ALMACENAMIENTO DE BOTELLAS DE GASES	24
6.1.9 PRODUCTOS SANITARIOS - RD 1591/2009	25
7. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS	31
7.1 RESULTADOS GENERALES	31
7.2 ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DEL RD 1591/2009 QUE REGULA LOS PRODUCTOS SANITARIOS.	32
8. CONCLUSIONES	34
9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	35
ANEXOS	37
ANEXO I.....	38
ANEXO II.....	39
ANEXO III.....	42

LISTADO DE FIGURAS

FIGURA 1: EDIFICIO I Y II DEL CENTRO TECNOLÓGICO CARTIF.....	7
FIGURA 2: INSTALACIONES INTERIORES DEL EDIFICIO II DE CARTIF.....	8
FIGURA 3: EDIFICIO III DE CARTIF.....	9
FIGURA 4: PROYECTO CARTIF.....	9
FIGURA 5: ROBOT DESARROLLADO POR EQUIPO DE ROBÓTICA CARTIF.....	9
FIGURA 6: ROBOT MÓVIL PARA TRANSPORTE Y DE DISPERSIÓN DE MEDICAMENTOS EN HOSPITALES.....	9
FIGURA 7: ORGANIGRAMA DEL ESTRUCTURA ORGANIZATIVA DE LA EMPRESA.....	10
FIGURA 8: PICTOGRAMAS DE SEÑALIZACIÓN UTILIZADOS EN LA EMPRESA.....	15
FIGURA 9: SEÑALIZACIÓN Y EQUIPOS CONTRA INCENDIOS.....	16
FIGURA 10: SEÑALIZACIÓN Y EQUIPOS UTILIZADOS FRENTE A RIESGOS ELÉCTRICOS.....	21
FIGURA 11: ALGUNOS TIPO DE SEÑALIZACIÓN DE EPIS UTILIZADOS EN CARTIF.....	23
FIGURA 12: ROBOT PHYSIOBOT EN ACTIVIDAD.....	26
FIGURA 13: ROBOT PHYSIOBOT COMPLETO.....	26

LISTADO DE TABLAS

TABLA I: MANTENIMIENTO DE LAS INSTALACIONES CONTRA INCENDIO REALIZAR POR PERSONAL DE UNA EMPRESA MANTENEDORA.....	18
TABLA II: MANTENIMIENTO DE LAS INSTALACIONES CONTRA INCENDIOS REALIZADOS POR EL PERSONAL ESPECIALIZADO.....	20
TABLA III: DOCUMENTOS ACREDITATIVOS DE LA CONFORMIDADE.....	29



1. INTRODUCCIÓN

El presente Trabajo de Fin de Máster tiene como objetivo presentar un resumen de las actividades realizadas en el período de prácticas en el *Centro Tecnológico Fundación CARTIF*, de la estudiante Thayná Katharyne Pereira Alves, del máster en **“Gestión de la Prevención de Riesgos Laborales, Calidad y Medio Ambiente”**.

La práctica se ha realizado en el Centro Tecnológico CARTIF, ubicado en el Parque Tecnológico del Boecillo, en Valladolid. Este Centro Tecnológico se dedica a la investigación aplicada, el desarrollo tecnológico y la innovación de procesos, productos y sistemas.

En la misma, la estudiante ha realizado actividades profesionales durante 26 días, en una jornada de 6 horas diarias, de 08:00 a 14:00 horas, completando un carga horaria total de 150 horas, en el periodo comprendido del 10 de febrero a 17 de marzo, con la tutoría del responsable de Seguridad de CARTIF, D. Jesús María Martín Marroquín. Dichas actividades estaban directamente relacionadas con el área de Prevención de Riesgos Laborales, y el análisis y estudio del Real Decreto 1591/2009, aplicable a Productos Sanitarios. De esta manera el tema de trabajo ha relacionado aspectos de las tres especialidades del Master, Seguridad Industrial, Higiene Industrial y Ergonomía y Psicosociología Aplicada.

El presente trabajo tiene como finalidad atender las exigencias formativas del Máster en **“Gestión de la Prevención en Riesgos Laborales, Calidad y Medio Ambiente”**, haciendo la aplicación y desarrollo de los conocimientos adquiridos en el seno del Máster.

La experiencia teórico-práctica desarrollada en la *Fundación CARTIF*, ha permitido poner en práctica los conocimientos teóricos adquiridos a lo largo del Máster, sobre los conceptos y contenidos de Prevención de Riesgos Laborales, obteniendo amplios conocimientos derivados de la práctica y legislación relacionada con el tema de la práctica desarrollada en CARTIF, específicamente, el RD 1591/2009, el cual regula los productos sanitarios, y también los Reales Decretos aplicables a la legislación de las máquinas y equipos, y las normas de seguridad y salud laboral vinculadas a los puestos de trabajo.

En los apartados iniciales de la Memoria de este TFM, hay una breve definición de los objetivos de realización de la práctica, la descripción del Centro Tecnológico donde fue realizada y los recursos preventivos existentes en las instalaciones.

El trabajo hace un recorrido por la Ley 31/1995 de prevención de riesgos laborales que determina el cuerpo básico de garantías y responsabilidades preciso para establecer un adecuado nivel de protección de la salud de los trabajadores frente a los riesgos derivados de las condiciones de trabajo. La Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales profundiza el conocimiento sobre instrumentos, recursos y medidas preventivas que debemos adoptar para evitarlos o reducir su influencia sobre los trabajadores.

Para finalizar, se expone el análisis y la interpretación del RD 1591/2009 que regula los productos sanitarios y, por último, las conclusiones obtenidas por la alumna del período de prácticas, tanto sobre las actividades de prevención, cómo sobre la importancia de esta experiencia para su crecimiento personal y profesional.



En el periodo de prácticas realizadas en el Centro Tecnológico CARTIF, como ya se ha detallado, el Tutor de empresa, ha sido el Responsable de Prevención de Riesgos Laborales del Centro, D. Jesús Martín Marroquín, quién se encargó de supervisar las actividades que ha desempeñado la estudiante, acompañándola en la investigación, estudio, elaboración y construcción de la Memoria de sus prácticas profesionales, las cuales servirán como TFM, (Trabajo de Fin de Master).

Su Tutor Académico, por parte de la Universidad de Valladolid, fue el Dr. Gregorio Antolín Giraldo, profesor y coordinador del Master Oficial en “Gestión de la Prevención de Riesgos Laborales, Calidad y Medio Ambiente”.

Por último vale destacar que esta práctica, ha permitido a la alumna, conocer el funcionamiento del Sistema de Gestión de la Prevención de Riesgos Laborales, desde el interior de una empresa, como CARTIF, donde, debido a la heterogeneidad de los proyectos existentes, se han de tener en cuenta una gran cantidad de variables.

2. CENTRO TECNOLOGICO CARTIF

CARTIF es un Centro Tecnológico horizontal, que trabaja con una gran variedad de disciplinas científicas y es un centro especializado en el desarrollo de soluciones integrales para las empresas.

La empresa, está situada en el Parque Tecnológico de Boecillo (Valladolid), inició sus actividades en el año 1994, impulsado por miembros de los Departamentos de Ingeniería de Sistemas y Automática, Ingeniería Mecánica e Ingeniería Química de la Escuela Técnica Superior de Ingenieros Industriales de la Universidad de Valladolid. Hasta hoy mantiene los mismos valores y objetivos que cuando nació, los cuales son contribuir al desarrollo de su entorno económico y social, a través del uso y fomento de la innovación tecnológica, mediante la investigación y su difusión.

Entre los objetivos de la empresa también la excelencia empresarial ocupa un lugar muy importante, utilizándose para ello dos herramientas: un sistema único de gestión empresarial (SIGMAQ) y el modelo de gestión europea EFQM, lo que les permite garantizar a sus clientes la mejora continua de sus actividades.

La Fundación comenzó sus actividades como Centro de Automatización, Robótica y Tecnologías de la Información y de la Fabricación, con apenas 20 investigadores, en la Sede de Paseo del Cauce de la actual Escuela de Ingenierías Industriales de la Universidad de Valladolid.



Figura 1: Edificio I y II del Centro Tecnológico CARTIF.



En 1999 se trasladó a un edificio construido en el Parque Tecnológico de Boecillo (Valladolid) y comenzó su expansión. En 2005 cambió su status legal de Asociación a Fundación e inauguró un segundo edificio.

CARTIF es una empresa que se dedica a realizar proyectos de investigación aplicada y desarrollo, en diversos campos de la Ciencia, desde el Medio Ambiente hasta la Robótica, pasando por Alimentación, Informática o Calidad de Aguas, ofreciendo soluciones a las empresas y ayudándolas a implementarlas.

Actualmente, el Centro dispone de unas instalaciones de 12.500 m², compartidas entre 3 edificios. El tercer edificio ha sido inaugurado en noviembre de 2011 y permite la realización de proyectos a mayor escala realizándose experiencias a nivel de planta piloto preindustrial. El edificio tiene una plantilla de 125 investigadores, y una cartera de clientes compuesta por 180 empresas e Instituciones.



Figura 2: Instalaciones interiores del Edificio II de CARTIF.

CARTIF tiene una experiencia de más de 20 años en tecnologías, desarrollos y proyectos en los sectores de Energía y del Medio Ambiente. CARTIF trabaja para facilitar la implicación de las empresas españolas en programas internacionales, actuando como tractor de éstas en los consorcios en los que participa. El Centro participa actualmente en 16 proyectos internacionales.

MISIÓN.

La misión de la Fundación CARTIF es llegar a ser un Centro de referencia internacional en la investigación aplicada, el desarrollo tecnológico y la innovación de procesos, productos y sistemas, ofreciendo soluciones integrales multidisciplinarias, con la capacidad de anticipación suficiente para cubrir las necesidades de la sociedad, las empresas y de las universidades.

VISIÓN.

Los resultados alcanzados en las líneas de investigación, definidas en estrecha colaboración con la Universidad de Valladolid, la alta capacidad creativa y la colaboración multidisciplinaria sistemática, posibilitan prestar servicios integrales en tareas de desarrollo tecnológico e innovación a empresas, reconocidas internacionalmente.



Se ha implantado un sistema de Dirección Estratégica que llega a todos los niveles de la organización, se han establecido objetivos claros, se planifican las actividades, y existe una estructura flexible que permite anticiparse a las necesidades del tejido industrial y de la Sociedad.

Fundación CARTIF aplica un sistema de gestión de desarrollo humano que logra colocar a las personas en el centro de la Fundación, que garantiza un clima laboral de compromiso y motivación. La gestión del conocimiento es óptima, por lo que un porcentaje elevado de las competencias tácitas se convierten en explícitas.

2.1 IMAGENES DE LAS EMPRESA Y LOS PROYECTOS



Figura 3: Edificio III de CARTIF.



Figura 4: Proyecto CARTIF.



Figura 5: Robot desarrollado por equipo de Robótica CARTIF .



Figura 6: Robot móvil para transporte y de dispersión de medicamentos en hospitales.

2.2 .ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

El organigrama presenta la estructura organizativa de la empresa desde de la dirección hasta los departamentos que gestionan los proyectos.

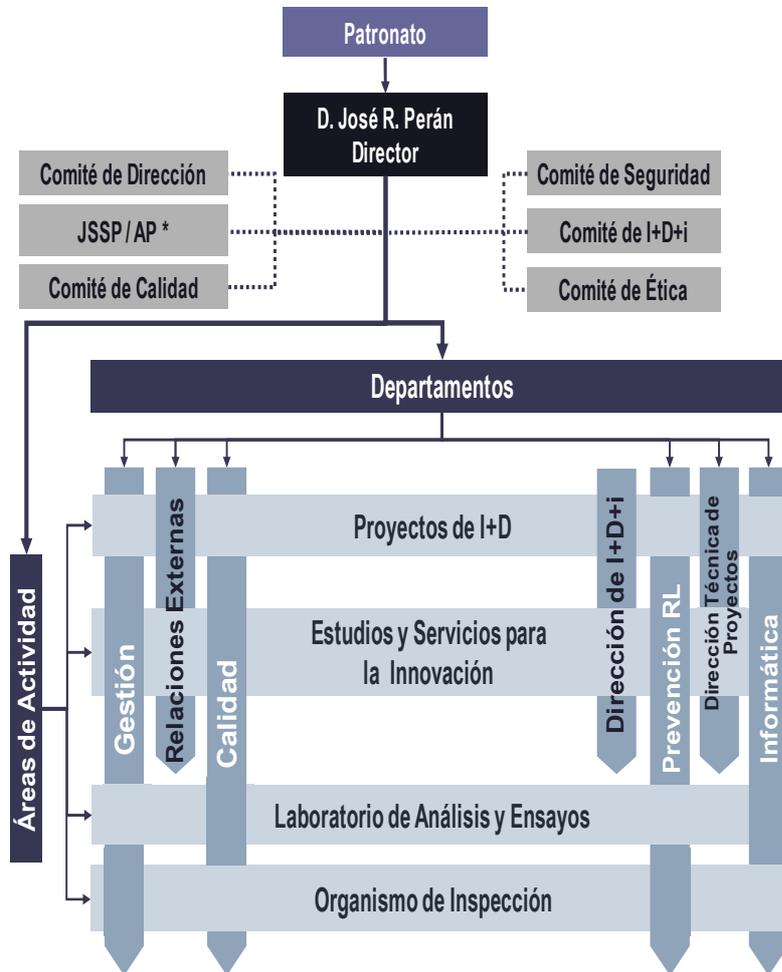


Figura 7: Organigrama del estructura organizativa de la empresa.

3. JUSTIFICACIÓN

La importancia del presente Trabajo Final de Máster, radica en la comprobación de las diversas medidas y recursos preventivos de las instalaciones de la empresa, establecido por la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, que garantizan la seguridad y salud de los trabajadores y en el estudio del Real Decreto 1591/2009, el cual regula los productos sanitarios. De esta manera el trabajo representa un aporte teórico, ya que proporciona un aporte informativo para la elaboración de futuros Trabajo de Fin de Máster relacionados al tema.



Considero que el tema elegido para la realización del Trabajo Final del Máster es adecuado ya que abarca contenidos de las especialidades cursadas durante el curso y está vinculado a las prácticas realizadas en el centro tecnológico CARTIF

Finalmente el desarrollo de este trabajo de fin de Máster me servirá de aprendizaje, ya que podré poner en práctica los conocimientos científicos adquiridos en las diversas asignaturas y especialidades ofrecidas en el Máster de Gestión de la Prevención de Riesgos Laborales, Calidad y Medio Ambiente.

4. OBJETIVOS

El objetivo general del período de prácticas es colaborar con el Responsable de Prevención de Riesgos laborales de la empresa, para conocer el funcionamiento de los mecanismos de la prevención de la misma, para poder posteriormente aplicar los conocimientos al objetivo específico de mi estancia en CARTIF, vinculado con la definición de requisitos para el diseño y fabricación de un producto sanitario que está desarrollando la empresa.

Mediante la realización de las prácticas se establece como objetivo el desarrollo y la construcción del trabajo de Fin de Máster, teniendo como misión la presentación y defensa, ante un Tribunal de la Universidad de Valladolid.

4.1 OBJETIVOS GENERALES

- Aplicación de los conceptos, contenidos y conocimientos adquiridos sobre la Prevención de Riesgos Laborales durante el Máster.
- Conocer la estructura y funcionamiento de las acciones de Prevención de Riesgos Laborales en la empresa.
- Presentar el trabajo de Fin de Máster para un tribunal de la universidad de Valladolid.
- Adquirir conocimientos práctico y experiencias para la vida laboral y poner en práctica los contenidos adquiridos en la formación teórica.
- Revisión de la legislación vigente en materia de Prevención: Para poder llevar a cabo una adecuada labor preventiva, es necesario conocer la legislación y estar actualizado en cuanto a la misma.
- Desarrollar los conocimientos y competencias adquiridas a través del ejercicio responsable de la actividad profesional de manera que sean de utilidad en mi futura actividad profesional.
- Ampliar mis conocimientos respecto de las instalaciones y lugares de trabajo de una empresa: Para poder llevar a cabo una labor preventiva de forma adecuada es necesario conocer las instalaciones existentes en el lugar de trabajo y los riesgos derivados de las mismas, además de los puestos de trabajo donde se llevan a cabo las diversas actividades de la empresa.
- Ampliar mis conocimientos respecto a los diversos tipos de equipos de protección individual (EPI's): Resulta de gran interés para un técnico de prevención conocer los diversos equipos de protección individual que hay en el mercado, ya que permitirá planificar la organización de dicha prevención.



Además de la existencia de los EPI's, también es necesario conocer cuándo y dónde se deben implantar.

- Adquirir los conocimientos, habilidades y destrezas necesarias para el desempeño de las funciones profesionales que competen al Técnico de nivel superior en materia de prevención de riesgos laborales.

4.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Conocer equipos y herramientas de protección, el funcionamiento de los sistemas de protección contra incendio de la empresa, su plan de emergencia y estudio de la legislación aplicable a los diferentes proyectos del centro de trabajo.
- Identificar las directivas y las normas aplicables a los productos sanitarios para obtener el marcado CE y la declaración de conformidad.
- Aplicar el RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, en un producto específico que está desarrollando la empresa.
- Conocer sobre la cultura preventiva de la empresa y el cumplimiento efectivo y real de las obligaciones preventivas.
- Conocer las herramientas utilizadas por la empresa para prevenir accidentes, incidentes y patologías de origen laboral, y promocionar la calidad de vida de los trabajadores.
- Establecer y desarrollar nuevas relaciones interpersonales que me permitan seguir creciendo como profesional y como persona.

5. MEDIOS UTILIZADOS

5.1.- MEDIOS MATERIALES

Durante las practicas realizadas en la Fundación CARTIF los recursos materiales y herramientas más utilizados, han sido principalmente la investigación y estudio de Leyes, Reales Decretos y documentación relacionada con la Prevención de Riesgos Laborales y aplicable a productos sanitarios, así como el análisis del Sistema de Gestión implantados por la empresas. Para ello, se han visitado todas las instalaciones de la empresa, se tomó contacto con sus distintos proyectos, equipos y laboratorios para conocer la aplicación de medidas adoptas por la empresa en relación a Prevención de Riesgos Laborales. De esta manera he tenido la oportunidad de conocer el funcionamiento y los posibles riesgos derivados de distintos puestos de trabajo, la importancia de la señalización de emergencia y advertencias para prevención de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales, los sistema de seguridad de la empresa, las vías de evacuación, sistemas de protección contra incendio, botiquines, sistemas de ventilación, extracción de aire, instalaciones de aire comprimido, centro de transformación, sala de cuadros eléctricos y salas de calderas.

Vale la pena destacar que la empresa ha ofertado y colaborado en todo momento con recursos tecnológicos y espacio para realización de investigación referentes a productos sanitarios, medidas preventivas y equipos de protección.



5.2 MEDIOS HUMANOS

En la realización de las prácticas el Tutor en la empresa, D. Jesús Martín Marroquín, se ha mostrado siempre colaborador, transmitiendo sus conocimientos teóricos y prácticos de su experiencia laboral, y me ha prestado toda la ayuda y asistencia necesaria para la elaboración del trabajo y realización de las prácticas. El Tutor ha ofrecido toda atención y orientación necesaria relativa a investigación y estudio de legislación, Reales Decretos y legislaciones, referentes a Prevención de Riesgos Laborales para construcción del trabajo, indicándome aquellos fallos que cometía a lo largo de la elaboración y estructuración de mi informe.

6. METODOLOGÍA

Las actividades realizadas en la empresa se han dividido en dos apartados, el primero es la descripción de la visita y análisis de las instalaciones de la empresa para identificación de los recursos y herramientas utilizadas en materia de Prevención de Riesgos Laborales. La segunda parte de las actividades realizadas describe los estudios de legislaciones referidas a Prevención de Riesgos Laborales y en especial el estudio del RD 1591/2009, que regula los productos sanitarios. Como metodología general utilizada durante las prácticas se ha llevado a cabo la recolección de datos, lectura de normativas y legislaciones aplicables, en las instalaciones de la empresa.

6.1 INSTALACIONES DE LA EMPRESA - MEDIDAS PREVENTIVAS

6.1.1. ORGANIZACIÓN PREVENTIVA

La ley 31/1995 de prevención de riesgos laborales (LPRL) responsabiliza al empresario por garantiza la seguridad y salud de los trabajadores. El empresario, tiene una serie de obligaciones con los trabajadores en materia preventiva.

El artículo 14 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales establece la obligación de la empresa de garantizar la seguridad y salud laboral de los trabajadores a su servicio en todos los aspectos relacionados con el trabajo.

El mismo artículo obliga a la empresa a la integración de la actividad preventiva en la empresa y la adopción de cuantas medidas sean necesarias para la protección de la seguridad y la salud de los trabajadores.

En la empresa hay el responsable por la seguridad que es el trabajador designado que ejecuta las tareas preventivas en relación a la empresa. El trabajador designado tiene la formación, conocimiento y/o experiencia profesional específica para realización del trabajo preventivo. El trabajador designado de la empresa CARTIF complementa al servicio de prevención ajeno, realizado por la sociedad de prevención de ibermutuamur que realiza el trabajo de orientación documental y de la integración de la prevención en el sistema de gestión de la empresa.



La empresa establece la estructura organizativa de la Prevención de Riesgos Laborales ajustándose a los términos que exige la Ley de prevención de riesgos.

Son realizadas en la empresa evaluación de los riesgos, planificación de las actividades preventivas y actividades para el control de los riesgos. La empresa oferta a los trabajadores información, formación y participación a respecto de la prevención. Son adoptadas por la empresa medidas / actividades para eliminar o reducir los riesgos con establecimiento de objetivos y plazos, así como medios y estrategias para alcanzarlos. Son realizadas también por la empresa revisiones de aspectos clave para asegurar que las medidas preventivas establecidas como inspecciones periódicas, mantenimiento, vigilancia de la salud.

6.1.2 SEÑALIZACIÓN

En las primeras semanas de la práctica he visitado las instalaciones internas, externas, azotea y sótano de la empresa para la identificación de las medidas preventivas utilizadas, herramientas y equipos de protección existentes en el edificio.

En toda la extensión de la planta de CARTIF se observa señalización de emergencia con pictogramas fotos luminiscentes, indicando las salidas de emergencia, y lo más importante, todas las salidas están abiertas, para ser utilizadas cuando sea necesario. La señalización es una de las actuaciones preventivas a adoptar por la empresa para garantizar la seguridad y salud de los trabajadores. La señalización se regula en el RD 485/1997, de 14 de abril, sobre disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo, con el fin de homogeneizar sus características, criterios, uso y permitir su correcta interpretación en cualquier centro de trabajo.

En las instalaciones identifiqué que existen diferentes tipos de señales visuales, auditivas, luminosas relativas a la identificación de obstáculos y lugares peligrosos.

La señalización en la empresa está dirigida a advertir a los trabajadores de la presencia de un riesgo, o a recordarles la existencia de una prohibición u obligación, la visualización de los peligros por los trabajadores se realiza mediante señales en forma de panel, existiendo señales que informan sobre desniveles, obstáculos u otros elementos que originen riesgos de caída de personas, choques o golpes e informaciones de emergencia. La señalización avisa a las personas de que están en una zona peligrosa y deben evitarla o tomar las precauciones y protecciones adecuadas. En todas las plantas de los edificios existe un botiquín de primeros auxilios y un cuadro con el plano de la planta donde está indicadas las vías de evacuación y las salidas de emergencia. A continuación se detallan algunos de los pictogramas existentes en la empresa:



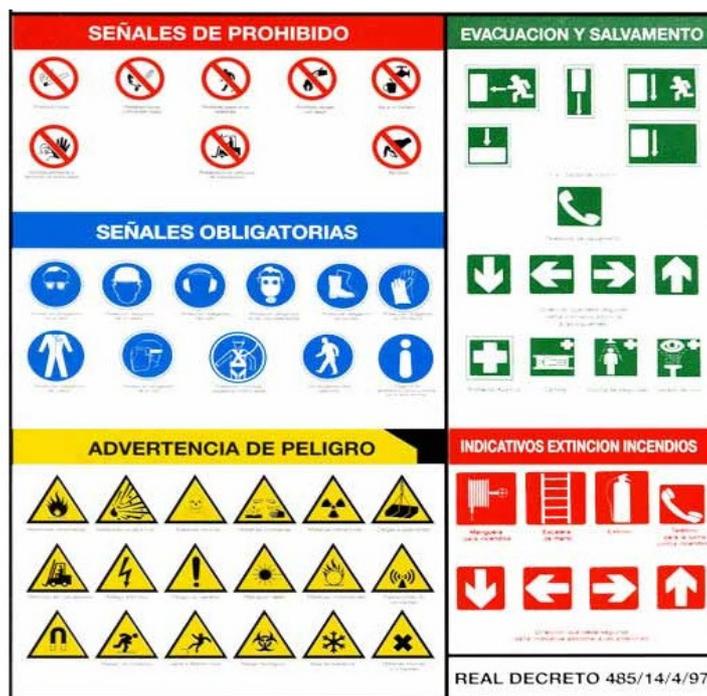


Figura 8: Pictogramas de Señalización utilizados en la empresa.

6.1.3. INSTALACIONES CONTRA INCENDIOS

Los equipos de protección contra incendios están todos identificados de color rojo y con pictogramas puestos de manera que los trabajadores puedan visualizar e identificar más fácilmente los extintores, B.I.E (Boca de Incendio Equipada) y pulsadores de alarmas. Existe también una sala con bombas contra incendio. En todas las salas y pasillos tiene sistema de detección de humos dispuestos según la legislación vigente por el RD 1942/1993 que regula los aparatos, equipos y sistemas empleados en la protección contra incendios.

La señalización dirigida a comunicar la existencia de situaciones de emergencia o peligro se realiza mediante una señal acústica y una comunicación verbal, existiendo en lugares específicos señales luminosas. Todas las medidas y actuaciones a realizar en situaciones de emergencia están desarrolladas en el Plan de Emergencia de la empresa. En el documento esta descrito todos los procedimientos de evacuación, responsables por la evacuación, como el jefe de emergencia, el tiempo estimado para hacer la evacuación del edificio, el punto de encuentro fuera de lo edificio, o sea todas las informaciones necesarias que tiene que disponer un plan de emergencia.



Figura 9: Señalización y equipos contra incendios.

6.1.4. MANTENIMIENTO DE LAS INSTALACIONES DE PROTECCION CONTRA INCENDIOS.

En la organización el Plan de Prevención y Protección contra incendios del centro de trabajo tiene en cuenta que es de gran importancia la elección de los equipos de protección más adecuados, como un buen programa de mantenimiento con las revisiones necesarias, además obviamente, de la adecuada formación teórico - práctica del personal.

Los aparatos, equipos y sistemas necesarios para actuar ante un incendio en la empresa, están sometidos a un estricto mantenimiento, para asegurar que sean eficaces cuando se presenten situaciones de emergencia que requieran su uso.

En las instalaciones de la empresa existen extintores distribuidos, cada 15 m como mínimo a una altura máxima de 1,70 m. Los diferentes tipos de extintor están distribuidos por la planta teniendo en cuenta las diferentes clases de fuego que se puede producir en el centro de trabajo, considerando el tipo de construcción, los materiales que contiene, equipos, etc. Fundación CARTIF tiene contratada una empresa para hacer las revisiones periódicas reglamentarias que garantiza la eficacia de los extintores y del resto de los equipos y sistemas de protección contra incendios. Cada año es realizada la comprobación según el programa de mantenimiento existente. Cada cinco años se hace el retimbrado de extintores. El objeto del Reglamento de Instalaciones de Protección contra Incendios es establecer y definir las condiciones que deben cumplir los aparatos, equipos y sistemas, así como su instalación y mantenimiento empleados en la protección contra incendios.

Las B.I.E (Bocas de Incendio Equipadas) son equipos contra incendio, están fijos anclados en las paredes de la empresa, están instaladas a una distancia máxima de 25 metros y siempre a una altura máxima de 1,5 metros. Las mangueras de los equipos existentes en la planta son de 25mm de diámetro, pudiéndose utilizar de forma individual. En el mercado también existen mangueras de 45 mm, pero éstas deben usarse con ayuda de otra persona en caso de situación de emergencia. En el plan de emergencia de la empresa existen los procedimientos y protocolos que tienen que ser seguidos en caso de incendio.

En caso de producirse una situación de emergencia, el jefe de emergencia y su equipo se dirige a sala de emergencia, identifica el punto de incendio e informa a los trabajadores sobre lo ocurrido y en caso de que sea necesario informa sobre la evacuación del edificio.

Todos los trabajadores de la empresa tienen formación e información sobre las medidas que tiene que ser tomadas en caso de emergencia y sobre la manipulación de extintores.

El mantenimiento de las instalaciones y los elementos de lucha contra incendios es muy importante, para cuando ocurra la emergencia, puedan actuar, mismos estando largos periodos sin actuar.

Esto conduce a la necesidad de tener un buen programa de mantenimiento de dichas instalaciones y elementos de lucha contra incendios, que incluya la descripción de las pruebas a realizar y la frecuencia correspondiente. Así como, que dichos mantenimientos deben ser realizados por empresas mantenedoras debidamente autorizadas.

Las instalaciones contra incendio están reguladas por el RD 1942/1993 que establece los programas mínimos de mantenimiento a que deben someterse estas instalaciones.

1.-Los medios materiales de protección contra incendios se someterán al programa mínimo de mantenimiento que se establece en las tablas I y II.

2.-Las operaciones de mantenimiento recogidas en la tabla I serán ejecutadas por personal de un instalador o mantenedor autorizado, o por el personal del usuario o titular de la instalación.

3.-Las operaciones de mantenimiento recogidas en la tabla II serán efectuadas por personal del fabricante, instalador o mantenedor autorizado para los tipos de aparatos, equipos o sistemas de que se traten, o bien por personal del usuario, si ha adquirido la condición de mantenedor por disponer de medios técnicos adecuados, a juicio de los servicios competentes en materia de industria de la Comunidad Autónoma.

4.-En todos los casos, tanto el mantenedor como el usuario o titular de la instalación, conservarán constancia documental del cumplimiento del programa de mantenimiento preventivo, indicando, como mínimo: las operaciones efectuadas, el resultado de las verificaciones y pruebas, y la sustitución de elementos defectuosos que se hayan realizado. Las anotaciones deberán llevarse al día y estarán a disposición de los servicios de inspección de la Comunidad Autónoma correspondiente.



TABLA I - MANTENIMIENTO DE LAS INSTALACIONES CONTRA INCENDIOS A REALIZAR POR PERSONAL DE UNA EMPRESA MANTENEDORA O TITULAR DE LA INSTALACIÓN.

Equipo o sistemas	CADA	
	TRES MESES	SEIS MESES
Sistemas automáticos de detección y alarma de incendios	Comprobación de funcionamiento de las instalaciones (cada fuente de suministro). Sustitución de pilotos, fusibles, etc., defectuosos. Mantenimiento de acumuladores (limpieza de bornas, reposición de agua destilada, etc..)	
Sistema manual de alarma de incendios	Comprobación de funcionamiento de la instalación (con cada fuente de suministro), Mantenimiento de acumuladores(limpieza de bornas, reposición de agua destilada, etc..)	
Extintores de incendio	Comprobación de la accesibilidad, señalización, buen estado aparente de conservación. Inspección ocular de seguros, precintos, inscripciones, etc. Comprobación del peso y presión en su caso. Inspección ocular del estado externo de las partes mecánicas (boquilla, válvula, manguera, etc.)	
Bocas de incendios equipadas (BIE)	Comprobación de la buena accesibilidad y señalización de los equipos. Comprobación por inspección de todos los componentes, procediendo a desenrollar la manguera en toda su extensión y accionamiento de la boquilla caso de ser de varias posiciones. Comprobación, por lectura del manómetro, de la presión de servicio. Limpieza del conjunto y engrase de cierres y bisagras en puertas del armario.	
HIDRANTES	Comprobar la accesibilidad a su entorno y la señalización de los hidrantes enterrados. Inspección visual comprobando la estanqueidad del conjunto. Quitar las tapas de las salidas, engrasar las roscas y comprobar el estado de las juntas de los racores.	Engrasar la tuerca de accionamiento o rellenar la cámara de aceite del mismo. Abrir y cerrar el hidrante, comprobando el funcionamiento correcto de la válvula principal y del sistema de drenaje.
COLUMNAS SECAS		Comprobación de la accesibilidad de la entrada de la calle y tomas de piso. Comprobación de la señalización. Comprobación

		de las tapas y correcto funcionamiento de sus cierres (engrase si es necesario). Comprobar que las llaves de las conexiones siamesas están cerradas. Comprobar que las llaves de seccionamiento están abiertas. Comprobar que todas las tapas de racores están bien colocadas y ajustadas
SISTEMAS FIJOS DE EXTINCIÓN: ROCIADORES DE AGUA. AGUA PULVERIZADA. POLVO . ESPUMA. AGENTES EXTINTORES GASEOSOS	Comprobación de que las boquillas del agente extintor o rociadores están en buen estado y libres de obstáculos para su funcionamiento correcto. Comprobación del buen estado de los componentes del sistema, especialmente de la válvula de prueba en los sistemas de rociadores, o los mandos manuales de la instalación de los sistemas de polvo, o agentes extintores gaseosos. Comprobación del estado de carga de la instalación de los sistemas de polvo, anhídrido carbónico, o hidrocarburos halogenados y de botellas de gas impulsor cuando existan. Comprobación de los circuitos de señalización, pilotos, etc., en los sistemas con indicaciones de control. Limpieza general de todos los componentes.	
SISTEMAS DE ABASTECIMIENTO DE AGUA CONTRA INCENDIOS	Verificación por inspección de todos los elementos, depósitos, válvulas, mandos, alarmas motobombas, accesorios, señales, etc. Comprobación del funcionamiento automático y manual de la instalación de acuerdo con las instrucciones del fabricante o instalador. Mantenimiento de acumuladores, limpieza de bornas (reposición de agua destilada, etc.) Verificación de niveles (combustible, agua, aceite, etcétera). Verificación de accesibilidad a elementos, limpieza general, ventilación de salas de bombas, etc.	Accionamiento y engrase de válvulas. Verificación y ajuste de prensaestopos. Verificación de velocidad de motores con diferentes cargas. Comprobación de alimentación eléctrica, líneas y protecciones.



TABLA II- MANTENIMIENTO DE LAS INSTALACIONES CONTRA INCENDIOS REALIZADOS POR EL PERSONAL ESPECIALIZADO DEL FABRICANTE O INSTALADOR DEL EQUIPO O SISTEMA O POR EL PERSONAL DE LA EMPRESA MANTENEDORA AUTORIZADA.

Equipo o sistemas	CADA	
	AÑO	CINCO AÑOS
SISTEMAS AUTOMÁTICOS DE DETECCIÓN Y ALARMA DE INCENDIOS	Verificación integral de la instalación. Limpieza del equipo de centrales y accesorios. Verificación de uniones roscadas o soldadas. Limpieza y reglaje de relés. Regulación de tensiones e intensidades. Verificación de los equipos de transmisión de alarma. Prueba final de la instalación con cada fuente de suministro eléctrico	
SISTEMA MANUAL DE ALARMA DE INCENDIOS	Verificación integral de la instalación. Limpieza de sus componentes. Verificación de uniones roscadas o soldadas. Prueba final de la instalación con cada fuente de suministro eléctrico	
EXTINTORES DE INCENDIO	<p>Comprobación del peso y presión en su caso.</p> <p>En el caso de extintores de polvo con botellín de gas de impulsión se comprobará el buen estado del agente extintor y el peso y aspecto externo del botellín.</p> <p>Inspección ocular del estado de la manguera, boquilla o lanza, válvulas y partes mecánicas.</p> <p>NOTA: En esta revisión anual no será necesaria la apertura de los extintores portátiles de presión permanente, salvo que en las comprobaciones que se citan se hayan observado anomalías que lo justifique.</p> <p>En el caso de apertura del extintor, la empresa mantenedora situará en el exterior del mismo un sistema indicativo que acredita que se ha realizado la revisión interior del aparato.</p> <p>Como ejemplo de sistema indicativo de que se ha realizado la apertura y revisión interior del extintor, se puede utilizar una etiqueta indeleble, en forma de anillo, que se coloca en el cuello de la botella antes del cierre del extintor y que no puede ser retirada sin que se produzca la destrucción o deterioro de la misma.</p> <p>Rechazo: Se rechazarán aquellos extintores que, a juicio de la empresa mantenedora</p>	<p>A partir de la fecha de timbrado del extintor (y por tres veces) se procederá al retimbrado del mismo de acuerdo con la ITC-MIE AP.5 del Reglamento de aparatos a presión sobre extintores de incendios</p>

6.1.5. INSTALACIONES CONTRA RIESGOS ELÉCTRICOS

En el ambiente de trabajo de la empresa, hay una variedad de cuadros eléctricos, equipos o trabajos que pueden causar contactos directos e indirectos, generando el consiguiente riesgo eléctrico. En las instalaciones o equipos que pueden generar algún tipo de riesgo eléctrico, existe señalización adecuada, (pictogramas de riesgo eléctrico), informando y advirtiendo sobre la existencia de la zona de tensión eléctrica, y las instalaciones poseen puesta a tierra de los equipos. Los magnetotérmicos y diferenciales instalados en los cuadros eléctricos en la empresa son utilizados como un dispositivo de protección, que actúa protegiendo la instalación contra cortocircuitos y protegiendo también a las personas contra a fuga de corrientes eléctricas. Cuando es necesario la manipulación de equipos que generan tensión eléctrica en la empresa se sigue las 5 reglas de oro.

Las instalaciones disponen equipos de protección como Pértiga, guantes y banqueta como medida de protección frente a riesgo eléctrico.

La empresa cumple los requisitos de seguridad frente a riesgo eléctrico exigido y establecidas por el RD 614/01 sobre disposiciones mínimas para la protección de la seguridad y salud de los trabajadores frente al riesgo eléctrico.

Todos los trabajadores de la empresa cuyo trabajo puede generar algún tipo de riesgos eléctrico han recibido una formación e información adecuadas sobre el riesgo eléctrico, así como sobre las medidas de prevención y protección a fin de prevenir algún incidente o accidente. Para los trabajadores que su actividad está relacionada con contacto eléctrico no es sólo necesario recibir la formación e información sobre riesgo eléctrico que esta descrito en los artículos 18 y 19 de la Ley 31/1995, de Prevención de Riesgos Laborales, el trabajador tiene que esta específicamente autorizado por el empresario para realizar el tipo de trabajo con riesgo eléctrico.

Como medida de seguridad y prevención todos los trabajadores que tiene riesgo de contacto eléctrico, utilizan siempre equipos de protección, como, guantes aislantes y calzado aislante.



Figura 10: Señalización y equipos utilizados frente a riesgos eléctricos.

6.1.6. MAQUINARIA

Existen máquinas que pueden producir importantes accidentes, por este motivo están sometidas a unas exigencias de seguridad, que obligan a sus fabricantes a instalar sistemas de protección en sus áreas peligrosas y a los empleados a ser extremadamente prudentes y cuidadosos.

En la visita a los talleres de la empresa identifique una gran variedad de maquinarias como cortadora de chapa, sierra de disco, sierra de cinta, taladro de columna, amoladora y plegadora de chapas. He visto con la orientación de mi Tutor de la empresa, un análisis de los requisitos que tiene que cumplir las máquinas según la legislación aplicable a la seguridad en máquinas, descritas en el RD 1215/1997 y en el Decreto 1644/2008.

De acuerdo con el RD 1644/2008 de máquinas, se establecen las normas para la comercialización y la puesta en servicio de las máquinas, los requisitos exigibles por los usuarios a la hora de adquirir una máquina nueva son: que se cumplan los requisitos esenciales de seguridad y salud relativos a su fabricación, utilización y de instrucción, que tenga un manual de instrucciones, que proporcione la información precisa para el montaje, la utilización y el mantenimiento seguro de las máquinas y disponga de un marcado CE y de la respectiva declaración CE de conformidad.

En el RD 1215/1997, en el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo, se presentan los deberes y las medidas preventivas en relación con las disposiciones mínimas exigibles a los equipos de trabajo puestos a disposición de los trabajadores, las disposiciones relativas a la utilización de los equipos de trabajo, la necesidad de información y formación de los trabajadores sobre los riesgos y las medidas preventivas que se han adoptar.

Las máquinas en la empresa cumplen los requisitos esenciales, básicos y mínimos exigidos en el RD 1215/1997 y el Decreto 1644/2008 en materia de prevención. En las máquinas, que para su manipulación es necesario la utilización de EPI, este uso está indicado mediante pictogramas puestos sobre la misma.

Las medidas y acciones preventivas en la planificación de la prevención deben aplicarse con arreglo a los principios generales recogidos en el artículo 15 de la LPRL, encaminados en primer lugar a intentar eliminar el riesgo, si esto no es posible se confinará dicho riesgo y, en última instancia, se adoptarán las medidas que antepongan la protección colectiva a la individual. Los equipos de protección individual (EPIs) serán siempre la última opción y se utilizarán cuando los riesgos no hayan podido evitarse o limitarse suficientemente por medios técnicos (protección colectiva, procedimientos o métodos de organización del trabajo).



6.1.7. EQUIPAMIENTO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL (EPI)

Según el RD 773/1997, de 30 de mayo, se define equipo de protección individual como cualquier equipo destinado a ser llevado o sujetado por el trabajador para que le proteja de uno o varios riesgos que puedan amenazar su seguridad o su salud, así como cualquier complemento o accesorio destinado a tal fin. En la Ley de Prevención de Riesgos Laborales se establece también la obligación de los trabajadores de usar correctamente los medios y equipos de protección facilitados por el empresario. Para la regulación y orientación de las empresas y trabajadores dicho Real Decreto establece las disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual.

En la visita realizada a las instalaciones de la empresa verifiqué que en los puestos de trabajo cuya actividad exigía la utilización de EPI's, todos los trabajadores implicados en los mismos poseían formación e información sobre la utilización del equipo y disponían de ellos.

El responsable por la prevención y seguridad del trabajo de la empresa distribuye y realiza el recambio de los Equipos de Protección Personal, cuando es necesario, mediante una lista de control, la cual es firmada por el trabajador, para disponer de una evidencia objetiva en caso de ser necesario.



Figura 11: Algunos tipo de señalización de EPIs utilizados en CARTIF.

6.1.8. ALMACENAMIENTO DE BOTELLAS DE GASES

El almacenamiento de botellas y botellones de gases está regulado mediante el RD 379/2001, de 6 de abril, por el que se aprueba el Reglamento de Almacenamiento de Productos Químicos.

Según el mismo, los recipientes de gas comprimido no deben almacenarse en calles, garajes, galerías, pasillos, escaleras o, en particular, salidas de emergencia. Las zonas de almacenamiento deberán estar protegidas contra accesos no autorizados.

Las botellas de gas deben estar almacenadas de pie y protegidos de vuelcos. Las botellas deberán colocarse de pie durante suficiente tiempo antes de su uso, y deberían purgarse antes de realizar una conexión al regulador de presión. Los recipientes de gas comprimido deberían protegerse de elementos naturales como viento y lluvia. Las distancias a los focos de calor deben ser suficientemente grandes para mantener la temperatura de la superficie de los recipientes de gas comprimido por debajo de 50º C.

Los cilindros se deben almacenar en áreas bien ventiladas, alejados de otros materiales incompatibles, fuentes de llama o calor y alejados de áreas en que puedan resultar dañados. No se deben arrastrar, cargar, rodar, ni deslizar los cilindros sobre el piso. Cuando se transportan los cilindros, asegúrese de que no se puedan golpear entre sí. Cada cilindro se debe mover individualmente y debe asegurarse a la carretilla de mano con la tapa de protección puesta en todo momento.

Para usar un cilindro de gas, se debe quitar cualquier polvo o suciedad que pueda tener la válvula antes de instalar el regulador. Algunos reguladores están diseñados para gases específicos y no se deben intercambiar. Las roscas de conexión no se deben forzar y los dispositivos de seguridad en las válvulas de los cilindros o los reguladores no se deben alterar. Los cilindros se deben colocar con la válvula accesible en todo momento.

El almacenamiento de cilindros de gas en la empresa está dividida en dos tipos, en casetas de utilización y en caseta de almacenamiento, y en cada tipo existe 2 categorías: gases inflamables y gases no inflamables. Las casetas de gases inflamables y no inflamables están divididas por un muro de separación RF-30 y todas las botellas están atadas. Las casetas están bien ventiladas y es obligatorio que estén cerradas, y la temperatura no sobrepasar de 50º C. Para el traslado de botellas se utilizan carretillas portabotellas, y está prohibido efectuar el transporte de botellas mediante arrastre y/o rodadura, ya que estas operaciones pueden ocasionar cortes y abolladuras. Las botellas en la empresa están almacenadas siempre en posición vertical y debidamente protegida para evitar su caída, el almacenaje correcto de los cilindros es primordial para la seguridad de los trabajadores. Los trabajadores tienen instrucciones para que las roscas de conexión de las botellas no se fuercen y los dispositivos de seguridad en las válvulas de los cilindros o los reguladores no se alteraren.



6.1.9 PRODUCTOS SANITARIOS - RD 1591/2009

Como parte integrante de las prácticas en la empresa, he realizado el estudio de la legislación de los productos sanitarios, específicamente el RD 1591/2009, el cual establece los requisitos esenciales que deben cumplir los productos sanitarios. El estudio realizado sobre la legislación de productos sanitarios tuvo como finalidad determinar la clasificación del robot prototipo de neuro-rehabilitación de miembros superiores (**Physiobot**), fabricado por el Centro Tecnológico CARTIF, de acuerdo con el ya citado, RD 1591/2009 de productos sanitarios, y determinar los requisitos que tiene que cumplir para ser clasificado como un producto sanitario.

En las disposiciones generales del Decreto, se declara que la legislación de productos sanitarios tiene como finalidad garantizar la libre circulación de éstos, en el territorio comunitario, ofreciendo, a su vez, un nivel de protección elevado, de forma que los productos que circulen no presenten riesgos para la salud o seguridad de los pacientes, usuarios o terceras personas, y alcancen las prestaciones asignadas al fabricante, cuando se utilicen en las condiciones previstas.

La comercialización de productos sanitarios estarán sometidas a vigilancia e inspección de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), que está ubicada en C/ Campezo, 1 - Edificio 8 - 28022 - Madrid. Es ella la encargada de establecer el procedimiento exigido para la autorización y comercialización de productos sanitarios en España. Las actividades de la AEMPS, está dirigida a garantizar a la Sociedad, desde la perspectiva de servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas, de la sanidad animal y el medio ambiente.

La AEMPS, como Organismo Notificado designado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, evalúa la documentación de productos sanitarios y efectúa una auditoría en las instalaciones donde se fabrica el producto. Si el resultado de las comprobaciones es favorable, emite un certificado de conformidad que permite colocar el número de organismo notificado junto con el distintivo CE en el producto, lo que indica que cumple con los requisitos de la reglamentación establecida por el RD 1591/2009 en el anexo I. Con este marcado CE, el producto sanitario puede comercializarse en todos los países de la Unión Europea. La certificación de conformidad emitida por la AEMPS, viene especificada su período de validez, que no supera cinco años.

En el RD 1591/2009 que regulan los productos sanitarios, está disponible la definición de los productos sanitarios en el capítulo I, artículo 2 como: Cualquier **instrumento, dispositivo, equipo**, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los **programas informáticos** destinados por su fabricante a finalidades específicas de **diagnóstico** y/o **terapia** y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos.

La clasificación de las clases de riesgos de los productos está descrita en el capítulo III, artículo 11, de dicho Real Decreto, atendiendo los niveles de riesgos potenciales que pueden derivarse de su utilización, y establece que los productos sanitarios están agrupadas en cuatro clases de riesgo: **clase I, clase IIa, clase IIb y clase III**. Los



productos de la clase I son los de menor riesgo y los de clase III corresponden a los de mayor riesgo. Los principales criterios establecidos para la clasificación de las clases de riesgo de productos sanitarios que se han tenido en cuenta son: **vulnerabilidad** del cuerpo humano ante un potencial fallo o mal funcionamiento del producto, la **finalidad prevista del producto**, la **duración** y también otros criterios como el tiempo de contacto, la parte del cuerpo con la que se produce el contacto y el grado de invasividad.

Las reglas utilizadas para clasificación de las clases de riesgos de los productos sanitarios están contenidas en el anexo IX del RD 1591/2009, divididas en 4 grupos: **Productos no invasivos, invasivos, reglas adicionales aplicables a los productos activos y casos especiales**, distribuidos en 18 reglas.

En base a esta información he trabajado para determinar e identificar la clase de riesgo del robot **Physiobot**, desarrollado por CARTIF, dentro de los productos sanitarios y definir los requisitos que tiene que cumplir para el diseño y fabricación de un producto sanitario.

El **Physiobot** es un robot efector final, altamente reversible, para neuro-rehabilitación de miembros superiores, y tiene un sistema de control innovador que permite ajustar los parámetros durante el desarrollo de la **terapia**, de manera automática e instantánea de acuerdo a las necesidades del paciente. El **Physiobot** posee un conjunto de sensores, (posición, velocidad, fuerza), que permiten realizar registros de las sesiones terapéuticas y realizar un seguimiento de la actividad que desarrolla el paciente en cada momento, proveyendo al terapeuta de indicadores de la performance del paciente, así como de su progreso. Permitiendo al profesional médico analizar y cuantificar la evolución del paciente y **diagnosticar** alguna otra enfermedad.

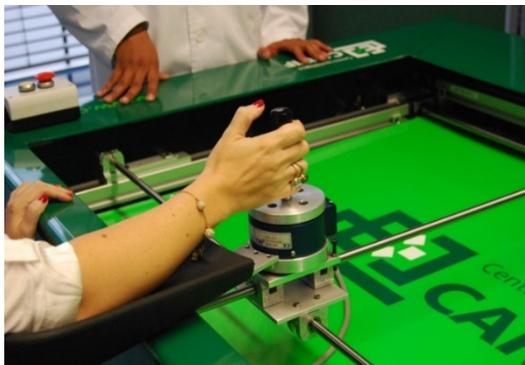


Figura 12: Robot Physiobot en actividad.



Figura 13: Robot Physiobot completo.

6.1.9.a CLASIFICACIÓN.

El **Physiobot** se ha definido como producto sanitario porque su fabricación tiene como objetivo específico el **diagnóstico y la terapia** de miembros superiores, incluyendo la utilización de un **programa informático** para neuro-rehabilitación en seres humanos. El **Physiobot** puede ser entendido como un **instrumento, dispositivo o equipo** para utilización en seres humanos para el tratamiento de enfermedades (rehabilitación).



La utilización y aplicación del **Physiobot** está especificada en el capítulo I, artículo 2 en el apartado 1^a y 2^a del RD 1591/2009 como:

1º Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.

2º Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.

De acuerdo con el anexo IX, capítulo III de lo RD 1591/ 2009, donde están establecidos las reglas de clasificación de productos sanitarios, el Physiobot está en la categoría de **producto no invasivo, según** la regla 1: “Todos los productos no invasivos se incluirán en la **clase I** de productos sanitarios” y a su vez está caracterizado como un producto de menor riesgo.

El **Physiobot**, al estar dentro de la categoría de **clase I**, debe ser diseñado y fabricado de forma que cumpla con los Requisitos Generales y Requisitos de diseño y fabricación establecidos en el Anexo I de este Real Decreto.

6.1.9.b REQUISITOS GENERALES

1. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico o la seguridad de los pacientes ni la seguridad y la salud de los usuarios, y en su caso, de otras personas cuando se utilizan en las condiciones y con las finalidades previstas. Los posibles riesgos asociados a la finalidad prevista deberán ser aceptables en relación con el beneficio que proporcionen al paciente y compatibles con un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad.

2. Las soluciones adoptadas por el fabricante en el diseño y la construcción de los productos deberán ajustarse a los principios de integración de la seguridad teniendo en cuenta el estado generalmente reconocido de la técnica. Al seleccionar las soluciones más adecuadas el fabricante aplicará los siguientes

Principios, en el orden que se indica:

Eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (seguridad inherente al diseño y a la fabricación). Adoptar las oportunas medidas de protección incluso alarmas, frente a los riesgos que no puedan eliminarse. Informar a los usuarios de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas.

3. Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y estarán diseñados, fabricados y acondicionados de forma que puedan desempeñar una o varias de las funciones contempladas en las letras a) o b), del apartado 1, del artículo 2, y tal y como el fabricante las haya especificado.

4. Las características y prestaciones referidas en los apartados 1, 2 y 3 no deberán alterarse en un grado tal que se vean comprometidos el estado clínico y la seguridad de los pacientes ni en su caso, de terceros, mientras dure el período de validez previsto por el fabricante, cuando el producto se vea sometido a las situaciones que puedan derivarse de las condiciones normales de utilización.

5. Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma tal que sus características y prestaciones, según su utilización prevista, no se vean alteradas durante el almacenamiento y transporte, teniendo en cuenta las instrucciones y datos facilitados por el fabricante.



6. Cualquier efecto secundario no deseado deberá constituir un riesgo aceptable en relación con las prestaciones atribuidas.

6.1.9.c REQUISITOS RELATIVOS AL DISEÑO Y A LA FABRICACIÓN

1. Propiedades químicas, físicas y biológicas.

1.1 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se garanticen las características prestaciones contempladas en la parte de los requisitos generales con especial atención a: la elección de los materiales utilizados, especialmente en lo que respecta a la **toxicidad** y, en su caso, la **inflamabilidad**, la compatibilidad recíproca entre los materiales utilizados y los tejidos biológicos, células y líquidos corporales, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto; si procede, los resultados de las investigaciones biofísicas.

1.2 Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma que se minimice el riesgo presentado por los contaminantes y residuos para el personal que participe en el transporte, almacenamiento y utilización, así como para los pacientes, con arreglo a la finalidad prevista del producto. Deberá prestarse especial atención a los tejidos expuestos y a la duración y frecuencia de la exposición.

1.3 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de modo que puedan utilizarse de forma totalmente segura con los materiales, sustancias y gases con los que entren en contacto durante su utilización normal o en procedimientos habituales; en caso de que los productos se destinen a la administración de medicamentos, deberán diseñarse y fabricarse de manera compatible con los medicamentos de que se trate con arreglo a las disposiciones y restricciones que rijan tales productos, y su utilización deberá ajustarse de modo permanente a la finalidad para la que estén destinados.

1.4 Cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un medicamento con arreglo a la definición del artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE y que pueda ejercer en el cuerpo una acción accesoria a la del producto, la calidad, seguridad y utilidad de tal sustancia deberán verificarse por analogía con los métodos establecidos en la Directiva 2001/83/CE.

6.1.9.d PHYSIOBOT

El Physiobot, como ya se ha indicado, al estar clasificado como de clase I, y estar caracterizado como un producto de menor riesgo, su declaración de conformidad es obligatoria y de exclusiva responsabilidad del fabricante. No siendo necesaria la intervención de un organismo notificado para este tipo de producto.

Los requisitos necesarios de la evaluación de la conformidad están descritos en el Anexo VII, en el apartado 3 del RD 1591/2009.

En cuanto a las condiciones de colocación del mercado CE, para el Physiobot, el artículo 13 del RD 1591/2009, en el párrafo 1º del apartado 1.d), se detalla que en los productos de la clase I, el fabricante deberá seguir el procedimiento a que se refiere



el anexo VII y efectuar, antes de la puesta en el mercado, la declaración CE de conformidad necesaria.

La documentación necesaria para los productos sanitarios debe atender los requisitos solicitados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de acuerdo con la clase de riesgo, según se indica en la tabla III.

TABELA III: DOCUMENTOS ACREDITATIVOS DE LA CONFORMIDAD.

PRODUCTO	MARCADO CE EN ETIQUETADO	DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	CERTIFICADOS DE ORGANISMO NOTIFICADO*	ANOTACIÓN EN EL REGISTRO AEMPS	OTROS DOCUMENTOS EN EMPRESAS ESPAÑOLAS
Productos sanitarios clase I	Sí Sin nº de Organismo Notificado	Sí Anexo VII	NO	NO	Licencia de funcionamiento de fabricantes.
					Comunicación de actividades de distribución.
					Registro de responsables.
Productos sanitarios clase IIa	Sí Con nº de Org. Notif.	Sí	Anexo II excepto punto 4 o Anexo IV (1) o Anexo V o Anexo VI (1)	Sí A partir del 21.03.2010	Licencia de funcionamiento de fabricantes.
					Comunicación de actividades de distribución.
Productos sanitarios clase IIb	Sí Con nº de Org. Notif.	Sí	Anexo II excepto punto 4 o Anexo III + Anexo IV (1) o Anexo III + Anexo V o Anexo III + Anexo VI (1)	Sí	Licencia de funcionamiento de fabricantes.
					Comunicación de actividades de distribución.
Productos sanitarios clase III	Sí Con nº de Org. Notif.	Sí	Anexo II + Examen Diseño (punto 4 del Anexo II) o Anexo III + Anexo IV (1) o Anexo III + Anexo V	Sí	Licencia de funcionamiento de fabricantes.
					Comunicación de actividades de distribución.



Las empresas que fabrican productos sanitarios, necesitan de licencia previa de funcionamiento otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Según se indica en el capítulo II, artículo 9 del Real Decreto, las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación, importación, agrupación o esterilización de productos sanitarios y las instalaciones en que se lleven a cabo dichas actividades requerirán licencia previa de funcionamiento, otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Para obtener esta autorización, según el capítulo II, párrafo 3, el fabricante tiene que solicitar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la cual estudiará la documentación presentada y notificará la resolución en el plazo de 3 meses a contar desde la fecha en que la solicitud y la documentación que la acompaña hayan tenido entrada en su registro. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cooperará con las autoridades competentes del resto de Estados miembros y con la Comisión Europea, transmitiéndose entre sí la información necesaria para aplicar con uniformidad las disposiciones aplicables a los productos sanitarios.

Las licencias de funcionamiento tendrán un periodo de validez que se especificará en el documento de autorización y podrán revalidarse a petición del interesado, una vez verificado el cumplimiento de requisitos.

El procedimiento de solicitud de autorización de funcionamiento requerirá la constatación, por parte de la AEMPS, de que la empresa solicitante y, en su caso, las empresas subcontratadas cuentan con las instalaciones, los medios, los procedimientos y el personal adecuado para realizar las actividades. El modelo del documento de solicitud de licencia sanitaria previa de funcionamiento se detalla en el Anexo I y las documentaciones necesarias en el Anexo II del presente trabajo.

Para la realización de la solicitud de la licencia previa de funcionamiento, el fabricante tiene que presentar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, según artículo 10 del RD 1591/2009, la documentación que cumpla los siguientes requisitos:

a) **Disponibilidad de una estructura organizativa** capaz de garantizar la calidad de los productos y la ejecución de los procedimientos y controles procedentes.

b) **Disponibilidad de instalaciones, procedimientos, equipamiento y personal** adecuados según las actividades y productos de que se trate. En caso de actividades concertadas las empresas deberán declarar el nombre y dirección de los subcontratados, describir las actividades y medios disponibles para realizarlas, aportar los contratos correspondientes y los procedimientos de fabricación y control utilizados. Tales actividades concertadas solo podrán ser realizadas por entidades que reúnan los requisitos establecidos para los fabricantes, con excepción de la licencia previa de funcionamiento en el caso de las entidades que no respondan a la definición de fabricante.

c) **Disponibilidad de un responsable técnico**, titulado universitario, cuya titulación acredite una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo, quien ejercerá la supervisión directa de tales actividades. La disponibilidad se acreditará mediante contrato en el que se especificará la dedicación horaria del técnico



responsable, la cual deberá ser suficiente en función del tipo y volumen de la actividad de la empresa.

d) **Disponibilidad de un sistema de archivo documental** para almacenar la documentación generada con cada producto fabricado o importado y mantenimiento de un registro de todos los productos. El archivo documental se mantendrá a disposición de las autoridades competentes.

El archivo de fabricantes contendrá:

1º. La documentación relativa al sistema de calidad y a las especificaciones de cada producto fabricado, incluidos el etiquetado e instrucciones de uso.

2º. La documentación que permita el seguimiento de los productos dentro de la cadena de producción y control, así como su identificación inequívoca.

3º. La documentación relativa a la experiencia adquirida con la utilización de los productos, incluida la derivada del sistema de vigilancia, así como las reclamaciones y devoluciones.

4º. La documentación que permita comprender el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto, de manera que pueda evaluarse su conformidad con los requisitos esenciales.

5º. **La documentación relativa a la comercialización**, que contendrá los datos identificativos del producto (nombre comercial, modelo, número de lote/ serie), la fecha de fabricación, y la fecha de envío, suministro o entrega.

6º. **La documentación señalada** en los anexos correspondientes al procedimiento de evaluación de la conformidad aplicado por el fabricante.

Como ya se ha descrito, en España el Organismo designado por la Comisión Europea y Estados Miembros para hacer el control de los productos sanitarios es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), la cual es la Autoridad Reguladora Nacional adscrita al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, que evalúa, autoriza, regula y controla los medicamentos disponibles en España para el uso en personas y en veterinaria, así como los productos sanitarios y los cosméticos.

7. ANALISIS DE LOS RESULTADOS

7.1 RESULTADOS GENERALES

Durante el cumplimiento de las practicas, realicé el estudio de las normas, leyes y documentación aplicables a productos sanitarios y también a los reales decretos dirigidos a la regulación normativa de los lugares de trabajo, máquinas, señalización de la empresa y he realizado la identificación de las herramientas de prevención y recursos preventivos utilizados por la empresa, lo cual ha sido de mucha utilidad para la realización de todas las actividades desarrolladas.



Las visitas realizadas por las instalaciones de la empresa durante las practicas con la orientación de mi tutor de la empresa, me permitió la adquisición de nuevos conocimientos en materia de prevención de riesgos laborales y legislación aplicable, proporcionándome una mejor comprensión de los sistemas de gestión, la correctas señalización de las zonas, infraestructuras y maquinaria visitada en las practicas. En las practicas he tenido la oportunidad de conocer las diferentes divisiones, departamentos y laboratorios, pudiendo observar cómo funcionan las instalaciones, revisando la señalización contra incendio y los sistemas de infraestructuras que adecuan la empresa a las normas de seguridad correspondientes (Código Técnico de la Edificación, Lugares de Trabajo, Directiva de máquinas, almacenamiento de productos químicos, riesgos eléctrico, compatibilidad electromagnética, aparatos a presión).

A su vez he recorrido y analizado la empresa, compuesta por tres edificios, desde la perspectiva de prevencioncita y así pude identificar las herramientas puestas al servicio de la prevención y aplicar mis conocimientos adquiridos durante el máster.

A partir de los estudio realizados

Otro aspecto a destacar es que he tomado contacto con personas pertenecientes al sistema de prevención ajeno de la empresa, así como también con un trabajador designado, responsable de prevención de la empresa, lo cual contribuyó en gran medida a enriquecer mis conocimientos hasta el momento sólo teóricos.

7.2 ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DEL RD 1591/2009 QUE REGULA LOS PRODUCTOS SANITARIOS.

Mediante el análisis del RD 1591/2009, que regula los productos sanitarios, pude comprender, que el presente documento establece las garantías y los requisitos esenciales de diseño y fabricación que deben reunir los mismos, para garantizar la puesta en el mercado de un producto que no genere daños a la salud de las personas.

La legislación de los productos sanitarios tiene como finalidad garantizar la libre circulación de éstos en el territorio comunitario, ofreciendo, a su vez, un nivel de protección elevado, de forma que los productos que circulen no presenten riesgos para la salud o seguridad de los pacientes, usuarios o terceras personas y alcancen las prestaciones asignadas por el fabricante, cuando se utilicen en las condiciones previstas.

El RD 1591/2009, introduce importantes conceptos con respecto a los productos sanitarios, que incluyen la definición de producto sanitario y de los requisitos de diseño para los fabricantes, incorpora también los requisitos del reglamento de mercado CE, la clasificación del riesgos de los productos e identifica el organismo notificado que realiza el control del Producto Sanitario en España que es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

El RD 1591/2009 establece los requisitos esenciales que deben cumplir los fabricantes de los productos sanitarios y la interpretación y aplicación de tales requisitos



debe tener en cuenta el estado de la técnica, estando encaminadas a la mayor protección de la salud y la seguridad. Los requisitos esenciales incorporan todos los aspectos que influyen en la seguridad de los productos, incluyendo los de compatibilidad electromagnética y protección de las radiaciones, así como los relativos al diseño ergonómico y al nivel de formación de los posibles usuarios.

En la legislación establece los riesgos potenciales que pueden derivarse de su utilización, los productos sanitarios se agrupan en cuatro clases: I, IIa, IIb y III, aplicando las reglas de decisión que se basan en la vulnerabilidad del cuerpo humano. En función de estas clases, se aplican los diferentes procedimientos de evaluación de la conformidad, de manera que en los productos de menor riesgo, clase I, la evaluación se realiza bajo la exclusiva responsabilidad de los fabricantes, mientras que en el resto de las clases es necesaria la intervención de un organismo notificado. El grado de intervención y la profundidad de la evaluación están en consonancia con la clase de riesgo del producto, si bien siempre es necesario el examen de la documentación técnica relativa al diseño para que el organismo pueda verificar el cumplimiento del producto con los requisitos esenciales.

El citado Real Decreto también regula las actuaciones de los Organismos Notificados, la comercialización y puesta en servicio de los productos, el comercio comunitario y exterior de los mismos, las investigaciones clínicas, la inspección y medidas de protección de la salud, la publicidad y las infracciones y sanciones y el sistema de vigilancia.

Este real decreto establece las condiciones para el comercio exterior de los productos, especificando los requisitos a aplicar por la inspección sanitaria en su importación. A su vez, se determina la información a facilitar a las autoridades sanitarias sobre los productos en el momento de su puesta a disposición en territorio español, así como la relativa a las empresas españolas responsables de la puesta en el mercado.

Este real decreto establece las obligaciones de fabricantes, usuarios y otros responsables respecto a la comunicación de incidentes adversos.

La realización de los estudios e investigaciones fue de suma importancia, para comprender las actuaciones del Organismo Notificado, que realiza el control de los mismos y comprender que para que un Producto Sanitario pueda ponerse en el mercado y en servicio, su fabricante y tiene que efectuar una declaración relativa al producto, que debe mantener a disposición de las autoridades y estar disponible a los pacientes.

Este Real Decreto establece las exigencias pertinentes para las actividades de su distribución y venta y establece una pluralidad de requisitos que vienen a asegurar su correcta instalación, mantenimiento o utilización conforme a su finalidad prevista, no comprometiendo la seguridad ni la salud de pacientes y de terceras personas. Este real decreto detalla todos los requisitos de diseño y fabricación, los procedimientos para que la utilización del producto sanitario no genere daños a la salud de los pacientes.



8. CONCLUSIONES

La oportunidad de realizar las prácticas en CARTIF me ha permitido poner en práctica gran parte de los conocimientos adquiridos durante el máster. La experiencia laboral fue fundamental para comprender el papel de la acción preventiva en una empresa, así como vivenciar las actuaciones y actividades del Responsable de Prevención. Con la rutina laboral he tenido la oportunidad de poner en práctica las habilidades y destrezas propias de un técnico en Prevención de Riesgos Laborales y profundizar los conocimientos sobre productos sanitarios. Comprendí la importancia de las exigencias de la actividad preventiva que son establecidas por la Ley 31/1995 de prevención de riesgos laborales, que determina los recursos, responsabilidades y requisitos fundamentales para protección de la salud de los trabajadores frente a los riesgos derivados de las condiciones de trabajo. A su vez he podido conocer y tomar contacto con gran cantidad de puestos de trabajo, maquinarias, equipos y distintos sistemas enfocados en la prevención de Riesgos Laborales.

Respecto al análisis realizado objetivo específico de mi trabajo, he llegado a la conclusión de que la calidad del servicio de prevención ofertada por el Centro Tecnológico CARTIF, cubre totalmente las necesidades que requieren los trabajadores. La empresa, cumpliendo todos los requisitos establecidos en la legislación al respecto de la prevención de riesgos laborales, la formación de los trabajadores necesaria, servicio de prevención y todas las medidas, equipos y recursos indispensables en cuestiones de Prevención de Riesgos Laborales.

Respecto al estudio y análisis del RD 1591/2009 que regula los medicamentos y productos sanitarios en la unión europea y la correspondiente clasificación de un producto fabricado por CARTIF (Robot prototipo de neuro-rehabilitación de miembros superiores - **Physiobot**), para determinar los requisitos del mismo para cumplir con la legislación vigente, con las investigación y estudios que he realizado respecto, puede concluirse que el robot cumplir con los requisitos establecidos en la legislación.

Todas estas actividades realizadas me han permitido conocer en profundidad la actividad preventiva de la empresa y que la misma desempeña un papel de fundamental importancia para garantizar la seguridad de los trabajadores, así como también me han permitido aprender a analizar e investigar las documentaciones, Reales Decretos y Leyes que han sido desarrolladas durante el Máster.

Es por ello que quiero expresar que la realización de las prácticas en el Centro Tecnológico CARTIF ha sido altamente satisfactoria y constructiva para mi persona ya que he conseguido consolidar contenidos y dar forma a todos los conceptos que había adquirido teóricamente.



9. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

AEMPS - Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ubicación en la web: <http://www.aemps.gob.es/>. Consultada en Febrero, Mayo y Junio/2014.

BESTRATÉN BELLOVÍ Manuel; CUSCÓ VIDAL, José; PIQUÉ ARDANUY Tomás. Seguridad en el Trabajo. 3 ed. Instituto nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, 2000.

BARBER BURUSCO, María Soledad. Guía sobre los Delitos contra los Derechos de los Trabajadores, Responsabilidad Penal en Materia de Prevención de Riesgos Laborales.

CAMAS RODA, Ferran. Las obligaciones del empresario en la normativa de Prevención de Riesgos Laborales. Editorial La Ley, Madrid, 2002

CENTRO TECNOLOGICO CARTIF - Ubicación en la web: www.cartif.es. Consultada en Marzo y Junio /2014.

FERNÁNDEZ MARCOS, Leodegario. Guía práctica de Prevención de Riesgos Laborales. Ediciones Cinca, Madrid, 2009.

INSHT - Instituto Nacional de Seguridad y higiene del Trabajo www.insht.es. Consultada en Abril /2014.

GIL, A.C. (1999). "Métodos e Técnicas de Pesquisa Social". São Paulo: Atlas.

LEY 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales. B.O.E nº 269, de 10 de noviembre de 1995. Consulta Febrero y Junio/2014.

REAL DECRETO 379/2001, de 6 de abril por el que se aprueba el Reglamento de almacenamiento de productos químicos y sus instrucciones técnicas complementarias. BOE nº A-2001-8971 Consultada en Mayo /2014.

REAL DECRETO 485/1997, 14 de abril, sobre disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo. BOE nº 97 23-4-1997. Consultada en Febrero / 2014.

REAL DECRETO 486/1997, de 14 de abril, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo. BOE nº 97 23-4-1997. Consultada en Marzo / 2014.

REAL DECRETO 614/2001, de 8 de junio, sobre disposiciones mínimas para la protección de la salud y seguridad de los trabajadores frente al riesgo eléctrico. BOE nº 148 21-6-2001. Consultada en Abril /2014.



REAL DECRETO 773/1997, 30 de mayo, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual. BOE nº 140 12-6-1997. Consultada en Mayo /2014.

REAL DECRETO 1215/1997, de 18 de julio por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo. BOE nº 188 7-8-1997. Consultada en Febrero y Mayo / 2014.

REAL DECRETO 1591/ 2009, 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. BOE nº A-2009-17606. Consultada en Febrero / 2014.

REAL DECRETO 1644/2008, de 10 de octubre, por el que se establecen las normas para la comercialización y puesta en servicio de las máquinas. BOE nº A-2008-16387. Consultada en Mayo/ 2014.

REAL DECRETO 1942/1993, que establece los programas mínimos de mantenimiento a que deben someterse estas instalaciones. BOE nº A-1993-29581. Consultada en Mayo/ 2014.



ANEXOS



Anexo I

Utilizar este formato con el membrete de la empresa

MODELO DE SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO

D. (nombre y apellidos):.....
Con D.N.I. o nº de pasaporte o CIFNacionalidad.....
Domicilio a efectos de notificación: (calle, nº, código postal, localidad, país)
En representación de la empresa (nombre y apellidos o razón social).....
Con domicilio o sede social: (calle, nº, código postal, localidad, provincia).....
Teléfono....., fax.....Email.....
SOLICITA LICENCIA SANITARIA PARA REALIZAR LAS ACTIVIDADES DE: Señalar lo que proceda:

Fabricación		Agrupación	
Importación		Esterilización	

De:

Productos sanitarios de fabricación seriada y/o sus accesorios	
Productos sanitarios implantables activos de fabricación seriada.	
Productos sanitarios y/o productos sanitarios implantables activos de fabricación a medida en el caso de las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla	
Productos sanitarios para diagnóstico "in vitro" y sus accesorios	
Lentes de contacto sin finalidad correctiva no consideradas productos sanitarios.	
Aparatos e instrumental utilizados para maquillaje permanente, semipermanente o tatuaje de la piel por técnicas invasivas no considerados productos sanitarios.	

En las instalaciones establecidas en: (señálese todas las instalaciones para las que se solicita licencia, la actividad que se desarrolla en cada una y el/los tipos de productos que se fabrican, agrupan esterilizan importan y/o almacenan en cada una)

Para lo que se acompaña la documentación que se relaciona en el Anexo.

Lugar, fecha y firma del Director o Gerente de la empresa

Destinatario:

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS c/ Campezo, 1. Edificio 8, 28022 - Madrid



ANEXO II

DOCUMENTACIÓN NECESARIA PARA LA OBTENCIÓN DE LA LICENCIA PREVIA DE FABRICANTES, ESTERILIZADORES, AGRUPADORES Y/O IMPORTADORES DE PRODUCTOS SANITARIOS Y DE SUS INSTALACIONES

Las referencias que, en este anexo, se hacen a la actividad de fabricación, aplicarán, en lo que proceda, a las de esterilización y agrupación.

A excepción de la tasa, toda la documentación se presentará por duplicado.

1. **IMPRESO DE SOLICITUD:** (ver anexo I)
2. **DESIGNACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO:** (ver anexo III y aclaraciones en el punto 11 de la instrucción)
3. **ORGANIGRAMA** (ver aclaraciones en el punto 11 de la instrucción).
4. **RESPONSABILIDADES DEL TÉCNICO Y DEL RESTO DEL PERSONAL:** (ver anexo IV y aclaraciones en el punto 11 de la instrucción).
5. **CONTRATO DEL RESPONSABLE TÉCNICO:** (ver aclaraciones en el punto 11 de la instrucción).
6. **CUALIFICACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO Y OTROS CARGOS:** Se acompañará, al menos fotocopia compulsada de la titulación académica del responsable técnico y los documentos que se estimen convenientes para acreditar la cualificación del responsable técnico y del resto de cargos de la empresa (ver aclaraciones en el punto 11 de las instrucciones).
7. **RELACIÓN DE LOS PRODUCTOS QUE VAN A FABRICAR, ESTERILIZAR, AGRUPAR Y/O IMPORTAR**
8. **PLANOS DE LA INSTALACIÓN Y PLANOS DE SITUACIÓN:** Tanto de las empresas solicitantes como de las subcontratadas. (ver aclaraciones en el punto 11 de las instrucciones)
9. **MEMORIA DESCRIPTIVA DEL PLANO Y DE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS:** tanto de la empresa solicitante como de la subcontratada, en su caso. Se describirán las actividades, los medios y su disposición dentro del plano (ver aclaraciones en el punto 11 de las instrucciones)
10. **CONDICIONES AMBIENTALES EN LAS DISTINTAS ZONAS DE FABRICACIÓN, ENVASADO, ALMACENAMIENTO, PREACONDICIONAMIENTO, AIREACIÓN, ETC, SEGÚN EL CASO:** Se describirán las condiciones ambientales requeridas (salas limpias, almacenamiento a temperaturas controladas, controles de humedad, etc) acompañando los correspondientes informes de validación, control y/o verificación.
 - informes de validación en caso de existencia de salas clasificadas, cabinas de flujo laminar, cámara de preacondicionamiento, esterilización, cámaras de temperatura controlada, etc.



La fabricación de productos estériles requerirá áreas controladas desde el punto de vista microbiológico y de partículas. Los mismos requisitos serán aplicables a los productos no estériles que se presenten dispuestos para ser esterilizados antes del uso.

1. RELACIÓN DE ACTIVIDADES SUBCONTRATADAS, CONTRATOS E INFORMACIÓN RELACIONADA:

Los contratos describirán los objetos de la contratación y las responsabilidades de las partes, y garantizarán el acceso de las autoridades sanitarias a las instalaciones y a la documentación relacionada con las actividades subcontratadas.

En el caso de actividades subcontratadas fuera del territorio español, se acompañarán, si la empresa dispusiera de ellos, copia de los certificados e informes que acrediten la implementación de sistemas de calidad. La ausencia de dichos documentos podría requerir la visita a las instalaciones por parte de la AEMPS para realizar las comprobaciones oportunas.

(Ver aclaraciones en el punto 11 de las instrucciones)

2. PROCEDIMIENTOS: (ver aclaraciones en el punto 11 de las instrucciones)

2.1 procedimientos para fabricantes, agrupadores y esterilizadores

- Procedimientos y/o instrucciones escritas de fabricación y control, agrupación o esterilización: La documentación deberá permitir comprender qué operaciones se realizan en las instalaciones del solicitante y qué operaciones se realizan en las instalaciones de cada una de las empresas subcontratadas y comprende el diseño, prestaciones y especificaciones de los productos o de las operaciones realizadas, incluidas las especificaciones de etiquetado.

Los procedimientos deberán describir la participación del responsable técnico y del resto de las figuras del organigrama en las diferentes actividades y deberán mostrar evidencia de la supervisión directa de las actividades de fabricación, importación, agrupación y esterilización, por parte del responsable técnico.

- Procedimientos e informes de validación, de instalaciones, equipos y procesos, en el caso de empresas esterilizadoras; empresas que fabriquen productos estériles o que se presenten dispuestos para ser esterilizados antes del uso o en el caso de entidades que agrupen y esterilicen productos con marcado CE para su comercialización o que esterilicen dichas agrupaciones.
- Procedimientos de calibración y mantenimiento y limpieza, cuando proceda.
- Procedimientos para asegurar la trazabilidad a lo largo de la cadena productiva y en la distribución (nombre comercial del producto, modelo, nº de lote o nº de serie, fecha de envío o suministro e identificación del cliente, nº de unidades, nº de lote de materias de partida, controles realizados, etc.).
- Procedimientos para la recogida de reclamaciones, tratamiento de incidentes y aplicación de medidas de restricción o seguimiento, incluida la retirada de productos del mercado y la comunicación a las Autoridades Competentes.
- Procedimientos para la evaluación y seguimiento de los subcontratistas y proveedores.
- Procedimientos de inspección a la recepción de materias primas, productos intermedios y productos terminados, así como la de los productos o actividades subcontratadas.

2.2 procedimientos para importadores

Procedimiento de selección de proveedores. El importador deberá verificar, previo a la compra, el cumplimiento de los requisitos legales de los productos a importar:



- instrucciones del nombre y dirección del fabricante, la inclusión en la etiqueta o en las instrucciones de uso del nombre y dirección del representante en la Unión Europea y a la inclusión del marcado CE que deberá ir acompañado del número del Organismo Notificado que ha intervenido en su certificación, cuando proceda.
- Procedimiento específico de inspección y/o control a la recepción de los productos que permita entender, como el responsable técnico verifica que todos los lotes de productos importados cumplen con los requisitos legales. El procedimiento incluirá los modelos de registros que se generan en la inspección.

Aunque se hayan realizado las comprobaciones adecuadas en el procedimiento de selección de los proveedores, como evidencia de la supervisión directa de las actividades por parte del responsable técnico, deberá dejarse constancia de la verificación, por el mismo, del correcto etiquetado y marcado CE, si fuera aplicable, de los productos importados en cada lote, para su liberación

- Sistema para garantizar la trazabilidad que permita reproducir la historia (nombre comercial del producto, modelo, nº de lote o nº de serie, nº de unidades recibidas, fecha de entrada, fecha de envío o suministro, identificación del cliente y número de unidades enviadas).
- Procedimientos e informes de validación verificación y/o control de zonas de almacenamiento a temperatura controlada, si procediera.
- Procedimientos de calibración y mantenimiento y limpieza, cuando proceda.
- Procedimientos para la recogida de reclamaciones, tratamiento de incidentes y aplicación de medidas de restricción o seguimiento, incluida la retirada de productos del mercado y su comunicación a las Autoridades Competentes.
- Procedimientos para la evaluación y seguimiento de los subcontratistas.

(Ver aclaraciones en el punto 11 de las instrucciones).

2. CONTENIDO DEL ARCHIVO DOCUMENTAL: (Ver aclaraciones en el punto 11 de las instrucciones).

3. RESPONSABLE PARA EL SISTEMA DE VIGILANCIA

4. DECLARACIÓN RELACIONADA CON INCOMPATIBILIDADES

Si el responsable técnico propuesto fuera médico, odontólogo, veterinario u otra profesión sanitaria con autorización para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos, se incluirá una declaración del mismo, indicando que no se encuentra en ejercicio clínico de su profesión o de que no está autorizado para indicar prescripción.

TASAS (ver aclaraciones en el punto 11 de las instrucciones).



Anexo III

Utilizar este formato con el membrete de la empresa

MODELO DE DESIGNACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO

D (nombre y apellidos)con DNI o nº de pasaporte
CIF.....en representación de la
empresa (nombre y apellido o razón
social).....
con domicilio o sede social (calle, nº, código postal, localidad,
país).....

Nombro responsable técnico a D (nombre y apellidos)..... con título de (titulación
universitaria y/u otras titulaciones que posea y acrediten su cualificación en el campo de los productos)
.....

Con tiempo de dedicación (indicar horas/semana) se adjuntará contrato

Que:

... Presta sus servicios en exclusiva en esta empresa

...: No presta sus servicios en exclusiva en esta empresa

(Señalar lo que proceda)

En el caso de trabajar en otra empresa o realizar otras actividades, remuneradas o no, indicar qué actividad
y el tiempo de dedicación

*Si el responsable técnico propuesto fuera médico, odontólogo, veterinario u otra profesión sanitaria con
facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos, se incluirá una declaración del
mismo, indicando que no se encuentra en ejercicio clínico de su profesión o que no se encuentra autorizada
para indicar prescripción de medicamentos.*

Enade.....de...

EL TÉCNICO QUE ACEPTA EL NOMBRAMIENTO
EMPRESA

EL REPRESENTANTE DE LA

Fdo:
(nombre y apellidos)

Fdo:.....
(nombre y apellidos)



