

VIGILANCIA BIOLÓGICA EN EL TRABAJO: ORIENTACIONES PARA PERSONAS EXPERTAS EN SST Y PARA LOS LUGARES DE TRABAJO



Imagen
freepik

por

Índice

Introducción.....	3
Definiciones.....	3
Vigilancia de la salud.....	3
Vigilancia biológica/biovigilancia	4
Valor límite biológico	5
Valor orientativo biológico	5
Contexto.....	6
Relación con la vigilancia del aire	6
Criterios para la aplicación de la biovigilancia.....	7
Conclusiones extraídas de la vigilancia biológica	9
Cuestiones éticas	9

Aprobación	10
Requisitos aplicables a las personas que llevan a cabo la vigilancia de la salud y el control biológico.....	11
Cómo establecer un programa de biovigilancia.....	11
Información para los empleadores que deseen establecer un programa de biovigilancia	11
Definición del objetivo de la biovigilancia	12
Consulta sobre el programa con las personas trabajadoras o sus representantes.....	13
Debatir y acordar el programa con cada uno de las personas trabajadoras afectadas	13
Gestión de un programa de biovigilancia en el lugar de trabajo.....	14
¿Quién debe someterse a biovigilancia?	14
Selección de métodos de biovigilancia	15
Elección del parámetro de prueba	15
Muestreo.....	16
Garantía de calidad.	19
¿Qué elementos deben tenerse en cuenta para interpretar los resultados de la biovigilancia ocupacional?	19
Recomendaciones para la prevención	20
Acción en caso de problema de salud o de superación de un VLB.....	21
Vigilancia de la salud y biovigilancia tras el fin de la exposición.....	22
Conservación de registros	22
Registros individuales.....	22
Resultados colectivos.....	23
Información sobre los resultados de la biovigilancia a las partes interesadas	24
Información para las personas trabajadoras	25
Información al empleador(a).....	26
Costas	27
Información para las personas trabajadoras.....	28
¿Cuándo es necesaria la vigilancia de la salud, incluida la biovigilancia?	28
¿Quién lleva a cabo la biovigilancia y vigila mi salud?	28
Su empleador consultará con usted quién se encargará de realizar cualquier tarea de biovigilancia o vigilancia de la salud.	29
¿Quién paga la biovigilancia o la vigilancia de la salud?	29
¿Qué es un informe de biovigilancia y qué contiene?	29
¿Tengo que someterme a vigilancia de la salud y a biovigilancia?	30
Referencias	31
ANEXO 1	33
Elección del parámetro de prueba	33

Introducción

La presente guía está destinada a los(as) profesionales de la higiene en el trabajo, a los(as) profesionales de la salud (y la seguridad) en el trabajo y al personal directivo que está considerando la posibilidad de crear o gestionar un programa de biovigilancia para la exposición a las sustancias químicas en el lugar de trabajo. También puede resultar útil para los(las) representantes de las personas trabajadoras y para los(las) representantes en materia de salud y seguridad. Ha sido elaborada por la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (EU-OSHA) a petición de la Comisión Europea y establece los principios comunes que rigen en materia de biovigilancia ocupacional.¹ No obstante es importante que las personas usuarias comprueben la legislación nacional en materia de seguridad y salud en el trabajo (SST) aplicable en su caso, que puede ser más detallada o estricta.

La guía se basa en documentos de orientación nacionales e internacionales que se enumeran en la sección de referencias. Ofrece consejos prácticos sobre la puesta en marcha de un programa y sobre cómo proteger los derechos de las personas trabajadoras, explica el contenido de la legislación de la UE y la función y el uso de los valores de vigilancia biológica orientativos y los valores biológicos límite, y proporciona información sobre cómo utilizar la biovigilancia ocupacional para mejorar la prevención en los lugares de trabajo en lugar de centrarse en la investigación o el desarrollo de metodologías de vigilancia biológica. Es posible disponer de orientaciones más detalladas a nivel nacional o sectorial. Por lo tanto, se recomienda comprobar si existen reglamentos, normas u orientaciones nacionales que detallen los requisitos nacionales.

Dado que la biovigilancia implica la toma de mediciones a partir de muestras biológicas recogidas en personas individuales, es esencial salvaguardar los derechos de la persona que proporciona la muestra. La guía explica cómo establecer un programa eficaz de biovigilancia en el contexto del lugar de trabajo, a la vez que se protegen los derechos de los(as) participantes individuales.

La guía cubre el uso de la biovigilancia para las exposiciones a sustancias químicas en el lugar de trabajo con fines de evaluación de la exposición y vigilancia de la salud, incluso en caso de accidentes y vertidos químicos. La intención no es aconsejar en detalle sobre su uso en otros ámbitos, por ejemplo, la investigación de las sobredosis o el cribado previo a la contratación y las encuestas medioambientales. Sin embargo, algunos de los principios y la información técnica son comunes a estos otros usos.

Definiciones

En la sección siguiente se definen algunos términos utilizados a lo largo del documento.

Vigilancia de la salud

La vigilancia de la salud en el contexto de estas orientaciones significa la supervisión de una persona para detectar cambios en su estado de salud debido a la exposición a determinadas sustancias. La vigilancia de la salud de las personas trabajadoras está estrechamente vinculada a los resultados de la evaluación de riesgos en el lugar de trabajo, que proporcionará indicaciones sobre las posibles exposiciones, así como sobre los posibles riesgos para la salud derivados de estas exposiciones. La vigilancia de la salud en el trabajo debe ser llevada a cabo por o bajo la supervisión de un(a) médico(a) competente con experiencia en la vigilancia de la salud en el trabajo. Son diferentes los tipos de procedimientos de vigilancia de la salud utilizados para evaluar la exposición a sustancias químicas peligrosas, entre los que figuran:

- Preguntas de la entrevista: Esto implica formular preguntas a la persona trabajadora sobre el historial profesional previo, el historial médico y los síntomas relacionados con la exposición. También puede incluir preguntas sobre el modo en que las personas trabajadoras realizan su trabajo, su higiene personal, el uso de equipos de protección individual (EPI) en el trabajo o sobre dónde comen en el lugar de trabajo. Todas estas preguntas proporcionan información

¹ Directiva 98/24/CE, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo. Disponible en: <https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/75>

destinada a evaluar la exposición actual o previa a sustancias químicas peligrosas y a identificar cualquier efecto sobre la salud de las personas trabajadoras expuestas.

- Reconocimiento médico: Esto implica el uso de evaluaciones, pruebas y técnicas clínicas y médicas estándar para evaluar la presencia de efectos precoces, agudos o a largo plazo sobre la salud, a menudo a intervalos determinados. Puede incluir una evaluación del historial médico y un examen clínico. También puede incluir pruebas como la espirometría (para comprobar la función pulmonar) y la radiografía, por ejemplo, una radiografía torácica.
- También debe informarse a las personas trabajadoras sobre a quién pueden comunicar los síntomas, que deben ser objeto de seguimiento por parte del médico o la médica responsable de la vigilancia de la salud a fin de evaluar cualquier conexión con las exposiciones en el lugar de trabajo.

La vigilancia de la salud en el contexto de esta guía significa la evaluación de una persona trabajadora individual para determinar su estado de salud, por lo que se refiere a la exposición a agentes químicos específicos en el trabajo o en relación con la exposición, incluidos procesos de trabajo específicos, a sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) en el trabajo. Las disposiciones relativas a la vigilancia de la salud se establecen en las directivas de la UE² y es posible incluir disposiciones más detalladas en la legislación, los códigos de prácticas o las orientaciones nacionales. Una adecuada vigilancia de la salud puede incluir la biovigilancia. Debe garantizarse que las personas trabajadoras reciban una vigilancia de la salud adecuada a los riesgos a las que están expuestas en el trabajo y que los requisitos y responsabilidades queden establecidos en la legislación nacional. El sistema nacional de salud puede prestar servicios de vigilancia de la salud.

Vigilancia biológica/biovigilancia

El término «biovigilancia» se utiliza tanto en el ámbito de la salud laboral como de la ambiental. A continuación, la biovigilancia se define en el contexto de la vigilancia ocupacional. Las pruebas de cribado para la detección del consumo de sustancias psicotrópicas quedan excluidas del ámbito de aplicación de las presentes Directrices. La vigilancia biológica se utiliza más frecuentemente para evaluar la exposición a las sustancias químicas, pero también tiene algunas aplicaciones para las exposiciones no químicas.

- **Vigilancia de la exposición biológica**, comúnmente denominada biomonitorización, es la medición de una sustancia o sus metabolitos (productos de descomposición) en una muestra biológica obtenida de una persona individual. Los tipos de muestra más habituales son el suero, la sangre y la orina, pero se han utilizado otros, principalmente en investigación, como la saliva, el pelo, el sudor y el aliento exhalado. El tipo de muestra viene determinado principalmente por la sustancia que es objeto de vigilancia, pero, cuando existen múltiples opciones, su recogida presentará diferentes niveles de invasividad y puede reflejar diferentes marcos temporales de exposición. A menudo, la biovigilancia cuantifica la sustancia de interés en una muestra, pero en ocasiones



² Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo (Directiva marco); Directiva 98/24/CE, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al artículo 16, apartado 1, de la Directiva 89/391/CEE); Directiva 2004/37/CE, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos, mutágenos o tóxicos para la reproducción durante el trabajo (sexta Directiva específica con arreglo al artículo 16, apartado 1, de la Directiva 89/391/CEE).

es más apropiado medir un producto de biotransformación (un metabolito o un producto de reacción con el ADN o una proteína, lo que se denomina producto de adición o aducto).³ En el caso ideal, un buen biomarcador debería reflejar la dosis interna, ser lo suficientemente sensible como para detectar niveles relevantes de exposición y ser específico de una sustancia individual (o de un grupo de sustancias estrechamente relacionadas).

- La **vigilancia de los efectos biológicos** es la medición y evaluación de los efectos biológicos tempranos causados por la absorción de sustancias químicas antes de que se produzca un deterioro de la salud en las personas trabajadoras expuestas. Normalmente implica la medición de las respuestas bioquímicas, por ejemplo, la medición de la actividad de la colinesterasa plasmática y eritrocitaria en las personas trabajadoras expuestas a los plaguicidas organofosforados, o la medición de los aumentos de las proteínas urinarias tras la exposición al cadmio. Estas respuestas pueden tener implicaciones potenciales para la salud del individuo y pueden derivarse de una exposición no ocupacional. En consecuencia, la vigilancia de los efectos biológicos en un contexto laboral siempre deberá llevarse a cabo bajo la supervisión de un(a) médico(a) laboral. Los biomarcadores de efecto se utilizan principalmente en investigaciones o evaluaciones clínicas.

La elección del compuesto de prueba, o biomarcador, está determinada en gran medida por el comportamiento bioquímico de la sustancia en el organismo. El objetivo es evaluar la exposición y el riesgo para la salud de las personas trabajadoras. Por lo general esto se lleva a cabo comparando los resultados de los análisis con los valores de evaluación biológica adecuados. Sobre la base de la evaluación, se pueden proponer medidas de prevención adecuadas (mejora de la prevención técnica, organizativa y personal) para reducir los riesgos para la salud.

Valor límite biológico

El valor límite biológico (VLB) es el límite de la concentración en el medio biológico adecuado del agente pertinente, su metabolito o un indicador de efecto.⁴ Los VLB son valores de referencia para evaluar los posibles riesgos para la salud en la práctica de la salud laboral. Un VLB es una directriz para el control de tales riesgos y no debe utilizarse para otros fines. Si los niveles biológicos superan repetidamente los VLB, o si varias mediciones obtenidas de un grupo de personas trabajadoras en el mismo lugar de trabajo superan el VLB, deberá investigarse la causa de los valores excesivos y adoptarse las medidas adecuadas para reducir la exposición.

Los VLB vinculantes podrán elaborarse a escala comunitaria (por ejemplo, para el plomo y sus compuestos iónicos) o nacional sobre la base de una evaluación toxicológica y de la disponibilidad de técnicas de medición adecuadas, y deberán reflejar factores de viabilidad, manteniendo al mismo tiempo el objetivo de garantizar la salud de las personas trabajadoras en el trabajo. Estos VLB pueden establecerse en directivas basadas en la información disponible, incluidos los datos científicos y técnicos, junto con otra información pertinente en materia de vigilancia de la salud.⁵ Para cualquier agente químico para el que se haya establecido un VLB vinculante de la UE, los Estados miembros tienen que establecer un VLB vinculante a nivel nacional basado en el valor límite de la UE, pero sin superarlo.⁶

Valor orientativo biológico

Cuando los datos toxicológicos no permitan respaldar un VLB basado en la salud, podría establecerse un valor de orientación biológico (BGV, por sus siglas en inglés). Las BGV representan la concentración superior del agente químico o de uno de sus metabolitos en cualquier medio biológico apropiado correspondiente a una determinada proporción (generalmente el percentil 90 o 95) en una población de referencia definida, normalmente la población general o los adultos que trabajan (que representan

³ Estos metabolitos y productos de adición presentan un valor añadido porque reflejan la biodisponibilidad y la activación de la sustancia de interés.

Directiva 98/24/CE del⁴ Consejo (DAC), artículo 2, letra e); Directiva 2004/37/CE (CMRD), artículo 2, letra d).

⁵ artículo 3, apartados 6 y 7 de la Directiva sobre agentes químicos (CAD); artículo 16, apartado 3 de la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos (DCMR).

⁶ Artículo 3, apartado 5, de la CAD.

la población de personas trabajadoras no expuestas profesionalmente a la sustancia). Si no pueden detectarse los niveles de fondo, el VBG puede ser equivalente al límite de detección (LD) o al límite de cuantificación (LC) del método de biovigilancia, que deberá especificarse a continuación en el documento.

En ausencia de VLB, pueden ser útiles para las personas trabajadoras, los(as) empleadores (as) y los(as) médicos(as) especializados(as) en medicina del trabajo a la hora de abordar cuestiones relacionadas con la protección de las personas trabajadoras, ya que, si se superan, ello puede ser indicativo de una exposición en el trabajo. A diferencia de los VLB, los BGV no se basan en la salud y, por lo tanto, no establecen un límite entre la ausencia o la presencia de efectos adversos para la salud.

Contexto

Los empleadores deben evaluar cualquier riesgo para la seguridad y la salud de las personas trabajadoras derivado de la presencia de agentes químicos en el trabajo y determinar las medidas preventivas que deben adoptarse para eliminar o reducir al mínimo los riesgos. Los resultados de cualquier vigilancia de la salud deben tenerse en cuenta y la evaluación del riesgo en el lugar de trabajo debe revisarse si revela algún riesgo para las personas trabajadoras.

En la actualidad, la vigilancia de la salud se lleva a cabo principalmente de forma individual. Los requisitos para la vigilancia de la salud y la biovigilancia se establecen en la legislación nacional cuando existe un riesgo para la salud de las personas trabajadoras. La vigilancia de la salud es adecuada cuando:

- la exposición del trabajador a un agente químico peligroso sea tal que la exposición pueda estar relacionada con una enfermedad o un efecto adverso para la salud identificable;
- existe la probabilidad de que la enfermedad o el efecto puedan producirse en las condiciones particulares del trabajo; y
- la técnica de la investigación es de bajo riesgo para las personas trabajadoras.

Además, deben existir técnicas válidas para detectar indicios de la enfermedad o el efecto.⁷

También pueden evaluarse las características individuales (p. ej., enfermedades preexistentes y características de salud específicas) que podrían aumentar la probabilidad de que una persona trabajadora contraiga el efecto sobre la salud relacionado con la exposición o la enfermedad.

Las directivas de la UE estipulan requisitos que prevén la vigilancia sanitaria obligatoria en circunstancias específicas. Cuando se ha establecido un VLB vinculante a nivel de la UE,⁸ la vigilancia de la salud es obligatoria para trabajar con el agente químico peligroso, el proceso o la sustancia CMR en cuestión. Las personas trabajadoras deben ser informadas de la vigilancia de la salud requerida antes de que se les asigne la tarea que implica el riesgo de exposición.⁹ Los Estados miembros deben incluir estos requisitos en la legislación nacional. En estos casos será necesaria la biovigilancia.

El médico o la autoridad responsable de la vigilancia de la salud de las personas trabajadoras debe conocer las condiciones o circunstancias de exposición de cada persona trabajadora. En algunos casos, el(la) médico(a) o la autoridad responsable de la vigilancia de la salud de las personas trabajadoras puede indicar que la vigilancia de la salud debe continuar después del final de la exposición durante el tiempo que considere necesario para proteger la salud de la persona trabajadora en cuestión.¹⁰

Relación con la vigilancia del aire¹¹

La vigilancia biológica puede aplicarse para la evaluación de la exposición junto con otras técnicas de medición de la higiene en el trabajo, como el muestreo del aire, las toallitas de superficie o la evaluación

⁷ CAD, artículo 10, apartado 1.

En ⁸ el anexo II de la DAC o en el anexo III bis de la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos (CMRD).

⁹ Artículo 10, apartado 1, de la DAC, artículo 11, apartado 2 de la CMRD

¹⁰ Artículo 14, apartado 1, de la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos (DCMR).

¹¹ La vigilancia del aire para determinar la exposición de una persona trabajadora implica medir el nivel de un contaminante aéreo en la zona de respiración de las personas trabajadoras que utilizan un aparato individual para muestreo durante sus actividades de trabajo habituales, incluidas las pausas rutinarias.

de la contaminación cutánea, o la competencia y la observación profesional. La biovigilancia puede aportar una valiosa contribución a la vigilancia de la exposición en circunstancias en las que el muestreo del aire por sí solo pueda no dar una indicación fiable de la exposición, por ejemplo, cuando la contaminación de la piel es posible a través del contacto directo o de ropa/superficies contaminadas. También puede utilizarse en apoyo de las medidas de prevención adoptadas, contribuyendo a la evaluación de los riesgos en el lugar de trabajo y a la evaluación de las medidas de prevención.

La biovigilancia de las exposiciones profesionales y la vigilancia de la exposición externa son enfoques diferentes y complementarios para evaluar la exposición profesional a agentes químicos. Ambos forman parte integrante de la evaluación de los riesgos químicos.

Los límites de exposición profesional (LEP) y los VLB suelen abordar, aunque no lo hagan necesariamente (por ejemplo, en el caso de sustancias irritantes o corrosivas), los mismos efectos críticos para la salud, pero también pueden abordar distintos efectos para la salud y, por tanto, derivarse de forma diferente; y son complementarios en el sentido de que la vigilancia del aire sólo cubre la vía de absorción inhalatoria, mientras que la biovigilancia cubre todas las vías de absorción (inhalatoria, transdérmica, oral), pero no se sustituyen mutuamente. Un VLB puede derivarse tomando como base una evaluación toxicológica, como la relación entre la concentración del biomarcador y el efecto crítico del agente químico, pero otra opción es derivar el VLB del OEL basándose en correlaciones establecidas entre la concentración en el aire de una sustancia y su nivel de biomarcador. Por lo general, esto se lleva a cabo a escala nacional o de la UE. En este último caso, la comparación de los resultados de biovigilancia con un VLB informa principalmente sobre el cumplimiento del OEL.

Criterios para la aplicación de la biovigilancia

En esta sección se explican las ventajas o desventajas de aplicar la biovigilancia y las circunstancias en las que es especialmente útil. También explica que la biovigilancia puede formar parte de la evaluación de la aptitud/idoneidad para el trabajo, prevista por la legislación de algunos Estados miembros de la UE.

Fortalezas y limitaciones de la biovigilancia

La biovigilancia es especialmente adecuada para las actividades siguientes:

- cuando exista la posibilidad de contacto directo de la piel con sustancias peligrosas que puedan absorberse a través de la piel en cantidades toxicológicamente relevantes (por ejemplo, disolventes orgánicos como DMF, DMA y tolueno); estas sustancias pueden marcarse con una observación «piel»¹² en las listas de OEL;
- cuando la vía oral de absorción de sustancias peligrosas pueda ser relevante;
- cuando exista exposición a sustancias peligrosas con semividas biológicas largas, es decir, sustancias que solo se eliminan del cuerpo lentamente después de su absorción o sustancias que pueden acumularse en el cuerpo;
- en los que los materiales o sustancias peligrosos son difíciles de detectar en términos de medición del aire (trabajos de reparación, servicios de mantenimiento, trabajos al aire libre, concentraciones fluctuantes de aire interior, sustancias que cambian con frecuencia en el tratamiento por lotes, restricciones que prohíben la introducción de equipos de muestreo del aire en las zonas de trabajo, como en los entornos de salas limpias y zonas libres de infecciones);
- en condiciones (laborales) que promuevan la absorción cutánea (por ejemplo, temperaturas más altas, mezclas de sustancias, enfermedades cutáneas y prendas de trabajo oclusivas);
- donde la exposición interna a sustancias peligrosas puede verse modificada por el trabajo físico con un mayor volumen/frecuencia de respiración;
- con disposiciones atípicas sobre el tiempo de trabajo (por ejemplo, más de ocho horas al día, más de cinco días a la semana);

¹²La finalidad de una «notación cutánea» es indicar la necesidad de evitar el contacto de la piel con una sustancia presente en forma de gas, sólido o líquido que puede absorberse a través de la piel. Las sustancias pueden estar marcadas con una notación «piel», por ejemplo, en las listas nacionales de límites de exposición profesional.

- cuando la evaluación de la exposición no pueda realizarse mediante mediciones externas (sensores); y
- cuando se depende de medidas de protección personal para reducir la exposición.

Las ventajas de la biovigilancia radican en que tiene en cuenta:

- Todas las vías de absorción del agente químico: inhalación, absorción cutánea (dérmica) e ingestión.
- Las características de la exposición (flujo ventilatorio de las personas trabajadoras, temperatura ambiente, esfuerzo físico, uso de EPI, higiene personal, etc.) y de las particularidades individuales de las personas expuestas (integridad de la piel, patología hepática o renal, fenotipo de metabolización, etc.).¹³
- Todas las fuentes de exposición profesional y extralaboral. Sin embargo, en algunos casos, la exposición del entorno general puede contribuir significativamente a la exposición profesional, lo que dificulta que los expertos en salud y seguridad en el trabajo identifiquen las fuentes de exposición y las interferencias.

Sin embargo, existe un número limitado de biomarcadores validados de exposición y/o de VLB o BGV asociados. Un número limitado pero creciente de sustancias químicas presenta valores que pueden utilizarse para interpretar las concentraciones medidas de los biomarcadores en el contexto del riesgo para la salud o de los valores orientativos de la exposición externa.

No debe conservarse la biovigilancia de la exposición profesional a sustancias químicas para evaluar y vigilar los riesgos para la salud si el agente químico tiene efectos críticos que son únicamente locales y/o tienen un mecanismo de acción irritativo o alérgico o cuyos efectos son el resultado de exposiciones máximas y no de una exposición media o acumulativa.

Exposiciones accidentales

La biovigilancia también puede utilizarse tras exposiciones accidentales a sustancias peligrosas, por ejemplo, derrames de disolventes, especialmente si no se dispone de mediciones de la atmósfera en el lugar de trabajo. Es posible que los resultados deban tener que evaluarse caso por caso, ya que las condiciones de exposición pueden no ser las mismas que subyacen al VLB, que se establece para una exposición media de ocho horas al día, cinco días a la semana.

Aptitud para el trabajo, vigilancia de la salud y biovigilancia

En algunos países, la vigilancia sanitaria de referencia puede exigirse legalmente a las personas trabajadoras antes de que empiecen a trabajar con un producto químico. Las pruebas requeridas pueden variar y pueden implicar biovigilancia, normalmente en orina o sangre. Pueden darse casos en los que los profesionales de la medicina laboral recomienden que no se permita a la persona trabajadora trabajar con una sustancia química específica debido a condiciones de salud preexistentes (por ejemplo, insuficiencia renal y exposición al cadmio). Las enfermedades renales y hepáticas pueden dificultar la eliminación de sustancias químicas y/o sus metabolitos del organismo. Por lo tanto, los resultados de los biomarcadores medidos pueden ser engañosos; además, algunas sustancias químicas que normalmente no son bioacumulativas también pueden acumularse en el organismo.

La vigilancia de la salud y la biomonitorización también pueden formar parte de un control periódico de la aptitud/idoneidad para el trabajo y pueden darse casos en los que la aptitud/idoneidad para el trabajo no se confirme o sólo se conceda bajo determinadas condiciones. En estos casos, por ejemplo, si se supera un VLB o un determinado umbral, se puede aumentar la frecuencia de la biovigilancia, retirar a la persona trabajadora del puesto de trabajo o incrementar el número de reconocimientos médicos. La retirada del trabajo se aplica principalmente en los casos en los que los resultados de la biovigilancia de sustancias altamente bioacumulativas (como el plomo o el cadmio) superan el VLB.

¹³ No obstante, debe tenerse en cuenta que, en el caso de las personas trabajadoras con enfermedades cutáneas y, especialmente, hepáticas o renales, la exposición profesional a cualquier sustancia química requiere una consideración exhaustiva.

Conclusiones extraídas de la vigilancia biológica

La biovigilancia puede permitir extraer conclusiones sobre:

- las cantidades de sustancias peligrosas absorbidas por la persona trabajadora por inhalación, por vía cutánea (dérmica) o por ingestión (oral);
- los efectos bioquímicos y biológicos específicos de las sustancias peligrosas;
- diferencias individuales en el metabolismo de las sustancias peligrosas;
- la eficacia de las medidas preventivas para proteger a la persona trabajadora; y
- la higiene individual al manipular sustancias peligrosas.

La aplicación de la biovigilancia de la exposición profesional a las sustancias químicas permite:

- la evaluación de los riesgos para la salud de cada una de las personas trabajadoras expuestas o de un grupo de personas trabajadoras;
- la identificación de los grupos de riesgo en un taller, empresa, profesión o sector de actividad;
- la evaluación de la eficacia de las medidas técnicas, organizativas y de protección personal (individual) aplicadas para reducir la exposición, y
- debe garantizarse la trazabilidad de la exposición profesional individual y colectiva.

Cuestiones éticas

La Comisión Internacional de Salud Laboral (ICOH) ha elaborado directrices éticas en materia de salud laboral.¹⁴ De acuerdo con el Código Ético de la ICOH para los profesionales de la salud en el trabajo,



Imagen por freepik

los ensayos biológicos y otras investigaciones deben seleccionarse en función de su validez y pertinencia para la protección de la salud de la persona trabajadora interesada, teniendo debidamente en cuenta su sensibilidad, su especificidad y su valor predictivo. Los profesionales de la salud laboral no deben utilizar pruebas de cribado o investigaciones que no sean fiables o carezcan de suficiente valor predictivo en relación con los requisitos de la tarea asignada.

Cuando sea posible y apropiado elegir, siempre debe otorgarse prioridad a los métodos no invasivos y a los exámenes que no impliquen ningún peligro

para la salud de la persona trabajadora en cuestión. Se prefieren las pruebas no invasivas, como el muestreo de orina, a los métodos invasivos, como el muestreo de sangre, si son adecuados y proporcionan el mismo grado de fiabilidad y precisión. Sin embargo, para algunas sustancias químicas, como el plomo inorgánico, podrá requerirse una muestra de sangre. Sólo puede aconsejarse una investigación invasiva previa evaluación de los beneficios para la persona trabajadora y de los riesgos que conlleva. Como para cualquier otro tipo de biovigilancia, dicha investigación está sujeta al consentimiento informado de la persona trabajadora y debe llevarse a cabo con arreglo a las normas profesionales más estrictas. No puede justificarse a efectos de seguro ni en relación con las reclamaciones de seguro (ICOH, 2014).

La biovigilancia implica el análisis de las muestras recogidas de las personas trabajadoras. Se plantean cuestiones éticas sensibles en relación con la recogida, el análisis y la notificación de los resultados de dichas muestras. Los(as) médicos(as) laborales y los(as) higienistas profesionales desempeñan un papel fundamental en la gestión de estas cuestiones sensibles y deben ser consultados a la hora de establecer un programa de biovigilancia, especialmente a la hora de establecer procedimientos para

¹⁴ La Comisión Internacional de Salud Ocupacional (ICOH) es una sociedad profesional internacional no gubernamental cuyos objetivos consisten en fomentar el progreso científico, el conocimiento y el desarrollo de la salud y la seguridad en el trabajo en todos sus aspectos. Fue fundada en 1906 en Milán como Comisión Permanente de Salud Laboral. La ICOH está reconocido por las Naciones Unidas como ONG y mantiene estrechas relaciones de trabajo con la Organización Internacional del Trabajo y la Organización Mundial de la Salud.

la notificación de los resultados. Un(a) médico(a) del trabajo también debe estar disponible para ofrecer una interpretación médica de los resultados.

Al tratarse de datos personales, los resultados de los análisis y su evaluación están sujetos al secreto médico. Los resultados individuales deben tratarse como datos personales en virtud del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD).¹⁵ El anonimato de la persona o personas trabajadoras no debe verse comprometido por la información sobre las circunstancias especiales que rodean el análisis (por ejemplo, una estación de trabajo única) o las mediciones.

Los(as) higienistas profesionales, los(as) médicos(as) profesionales y el personal de enfermería están sujetos a las obligaciones éticas impuestas por sus órganos profesionales, cuya función es garantizar el cumplimiento de estos principios. Sin embargo, puede no ser este el caso de otras personas implicadas en un programa de biovigilancia. Por lo tanto, es importante asegurarse de que todas las personas implicadas en el programa de biovigilancia sean conscientes de los principios que figuran en la presente guía y actúen ateniéndose a los mismos.

Aprobación

Los objetivos, métodos y procedimientos de salud laboral en la vigilancia de la salud y cualquier tipo de biovigilancia, ya sea con fines de vigilancia de la salud o de evaluación de la exposición, deben definirse claramente, dando prioridad a la adaptación de los lugares de trabajo a las personas trabajadoras que deben recibir información al respecto. La pertinencia y la validez de estos métodos y procedimientos deben ser coherentes con las pruebas científicas disponibles y las buenas prácticas pertinentes. La vigilancia y los ensayos deben llevarse a cabo con el consentimiento informado y sin coacciones de las personas trabajadoras. Deberán estar plenamente informados con antelación de la realización y los objetivos de la prueba y de la utilización de los resultados analíticos. Las consecuencias potencialmente positivas y negativas de la participación en programas de cribado, biomonitorización y vigilancia de la salud deben discutirse como parte del proceso de consentimiento. La vigilancia de la salud y la biovigilancia deben llevarse a cabo de conformidad con la legislación y las prácticas nacionales, generalmente por parte de un profesional de la salud en el trabajo autorizado por la autoridad competente.

Cuando se lleve a cabo la biovigilancia, el procedimiento debe ser explicado y resultar aceptable para las personas trabajadoras afectadas (consentimiento informado).

No es ético que un profesional de la salud laboral realice pruebas adicionales sobre la muestra biológica, distintas de las especificadas en el momento de tomar la muestra sin el conocimiento y el consentimiento del trabajador pertinente. Debe informarse a las personas trabajadoras de que la biovigilancia es voluntaria, aunque en algunos casos pueda estar prevista por ley, y en su beneficio, y sobre qué exposición se está evaluando, qué muestra tendrán que proporcionar, qué se analizará en la muestra o muestras, y cuándo y cómo se informará de los resultados.

Se debe animar a las personas trabajadoras a expresar las preocupaciones que alberguen en relación con su programa de biovigilancia. Si una persona trabajadora sigue expresando el deseo de no ser sometida a un control biológico, los empleadores deben cumplir sus obligaciones con arreglo a la legislación nacional, lo cual puede incluir la prohibición de trabajar con la sustancia química peligrosa, y deben informar a las personas trabajadoras de cualquier consecuencia en caso de que se nieguen a participar en el programa de biovigilancia. La legislación nacional y los acuerdos a nivel sectorial pueden incluir requisitos más detallados sobre el consentimiento de las personas trabajadoras, que los empleadores deberán tener en cuenta.

En algunos casos, puede haber razones para dar a conocer los resultados a un(a) médico(a) de familia de una persona. En este caso, en primer lugar debe brindarse al trabajador la oportunidad de verlas y éste debe formular su consentimiento. También debe abordarse y respetarse el derecho de las personas trabajadoras a no conocer ni ser informadas de los resultados que puedan estipularse a escala nacional en algunos países.

¹⁵Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (Texto pertinente a efectos del EEE), en particular el artículo 9: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02016R0679-20160504&qid=1674485543249>

Requisitos aplicables a las personas que llevan a cabo la vigilancia de la salud y el control biológico

La biovigilancia ocupacional debe ser llevada a cabo por un(a) médico(a) capacitado(a) y con experiencia en la vigilancia de la salud ocupacional y la evaluación de la exposición, preferentemente un(a) médico(a) del trabajo, o realizarse bajo su supervisión. Es posible que existan requisitos nacionales para la formación y acreditación del personal médico formado y/o de los(as) médicos(as) laborales que llevan a cabo y supervisan la vigilancia de la salud y el control biológico. Por ejemplo, pueden ser profesionales únicos en una práctica médica, médicos(as) profesionales que trabajan para organizaciones especializadas en salud laboral, o pueden prestar servicios especializados y realizar pruebas en determinados ámbitos de la vigilancia de la salud.

Los laboratorios que llevan a cabo el análisis de muestras también pueden estar sujetos a autorización o certificación y es posible que deban cumplir determinados requisitos, por ejemplo, en relación con el aseguramiento de la calidad, los principios de buenas prácticas de laboratorio o el cumplimiento de normas ISO como la norma ISO/IEC 17025 para los laboratorios de ensayo y calibración. Por lo tanto, es importante comprobar las normativas u orientaciones nacionales. Las listas de médicos(as) y laboratorios acreditados también pueden existir a nivel nacional o pueden establecerlas las autoridades nacionales.

Cómo establecer un programa de biovigilancia



Imagen por freepik

En la puesta en marcha de un programa de biovigilancia pueden intervenir agentes de diferente naturaleza: empleadores, profesionales de la medicina del trabajo o del servicio de salud laboral, la persona especialista en higiene del trabajo, los profesionales de la SST, los laboratorios que realizan los análisis y las personas trabajadoras o sus representantes. Todas ellas ejercen diferentes funciones y responsabilidades y todas cuentan con diferente acceso a los datos generados por la vigilancia biológica. Los empleadores o empleadoras, sus representantes, los(as) médicos(as) del trabajo y los servicios de salud laboral o los(as) higienistas del trabajo pueden ser los iniciadores de un programa de biovigilancia. En esta sección se explica cómo establecer un programa de biovigilancia y se describen algunos procesos que deben seguirse, por ejemplo, la consulta de las personas trabajadoras.

Para que los retos que plantea la vigilancia biológica sean comprendidos por cada una de las personas afectadas por su aplicación (personas trabajadoras, empleadores(as), comité de seguridad y salud o representante(s) del personal, laboratorio, etc.), se recomienda que el equipo responsable de salud laboral o el(la) médico(a) del trabajo faciliten información clara y adecuada a todas las personas interlocutoras implicadas.

La biovigilancia debe correr a cargo de una persona competente. Los(las) empleadores(as) deben solicitar asesoramiento a su médico(a) laboral o al servicio de salud laboral. La legislación o las normas nacionales pueden establecer requisitos en relación con cuándo debe llevarse a cabo la biovigilancia y cuáles deben ser las personas que establecen, gestionan o aplican un programa de biovigilancia, así como sobre los laboratorios que realizan los análisis. Por lo tanto, es recomendable comprobar la legislación nacional para cerciorarse respecto a la existencia de cualquier biovigilancia obligatoria y cualquier requisito relativo a los expertos implicados.

Información para los empleadores que deseen establecer un programa de biovigilancia

Para cada persona trabajadora sometida al programa de biovigilancia, se recomienda que los(as) empleadores(as) faciliten la siguiente información al o la médico(a) del trabajo o a otra persona especialista en salud o seguridad en el trabajo, tal como determinen los requisitos y prácticas

nacionales, que realice o supervise la vigilancia de la salud o la evaluación de la exposición, incluida la biovigilancia:

- El nombre, la fecha de nacimiento, el sexo en el momento del nacimiento y la dirección de residencia actual de la persona trabajadora.
- Una lista de las sustancias químicas peligrosas a las que está o podría estar expuesta la persona trabajadora y las fechas en las que la persona trabajadora utilizó o podría haber estado expuesta por última vez a las sustancias químicas.
- Una lista de los productos químicos con los que se haya trabajado anteriormente.
- El trabajo que realiza o realizará la persona trabajadora y lo que ha desencadenado la necesidad de vigilancia de la salud o de biomonitorización.
- Si la persona trabajadora ha iniciado ese trabajo, durante cuánto tiempo ha estado realizándolo.
- Las fichas de datos de seguridad del producto o productos químicos, o cualquier otra documentación útil.
- Informes pertinentes de evaluación de riesgos en el lugar de trabajo y resultados de cualquier vigilancia del aire realizada en el lugar de trabajo. Esta información es fundamental para que el profesional comprenda todas las situaciones en las que podría producirse una exposición en el lugar de trabajo. Tenga en cuenta que los informes de evaluación de riesgos en el lugar de trabajo deben contener información sobre las exposiciones probables en el lugar de trabajo, en particular las medidas de prevención que se aplican para reducir la exposición y las investigaciones de los resultados en los que se han superado las normas de exposición en el lugar de trabajo, como los OEL.

Definición del objetivo de la biovigilancia

La legislación nacional puede definir la finalidad de la biovigilancia, que puede estar vinculada a la vigilancia de la salud o a la evaluación de la exposición. No son mutuamente excluyentes, pero la legislación nacional puede definir una u otra finalidad como prioritaria y la biovigilancia puede llevarse a cabo en cumplimiento de estos requisitos.

La cuestión clave que deberá tenerse en cuenta es si la biovigilancia será de utilidad práctica para evaluar los riesgos derivados de las sustancias químicas y/o controlar la exposición a las mismas. Además de los criterios mencionados en las secciones anteriores, debe considerarse la posibilidad de utilizar la biovigilancia para la evaluación de la exposición cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:

- proporcionará información adicional a la ya disponible mediante el cumplimiento de la normativa y el seguimiento aéreo;
- proporcionará información útil sobre la evaluación de la exposición que ayudará a evaluar las medidas de prevención;
- existe una estrategia de muestreo y una técnica analítica adecuadas que de preferencia implican un muestreo no invasivo (es decir, en la orina o el aliento en lugar de en la sangre si esto da lugar a una eficacia comparable); y
- existen criterios claros para interpretar los resultados, por ejemplo, un valor VLB o un valor de referencia (si no se dispone de un valor de referencia, puede ser razonable utilizar normas de otros países).

El objetivo de la biovigilancia también debe ser coherente con el objetivo de cualquier intervención en materia de higiene en el trabajo o con la obligación que da lugar a la investigación, como un requisito legislativo para la vigilancia de la salud o la evaluación de la aptitud/adecuación para el trabajo de la persona trabajadora. El objetivo puede ser diverso: utilizar mediciones periódicas para garantizar la trazabilidad de la exposición de las personas trabajadoras; evaluar la exposición relacionada con las nuevas condiciones de trabajo; identificar los lugares de trabajo o las tareas que requieren una acción prioritaria en materia de prevención; evaluar la necesidad de aplicar una vigilancia de los efectos; y documentar los expedientes médicos para emitir la notificación de una enfermedad profesional. ¿Se

tiene como finalidad medir la exposición o existe una obligación de vigilancia de la salud que incluye la biovigilancia?

Consulta sobre el programa con las personas trabajadoras o sus representantes

Es importante consultar directamente a las personas trabajadoras o a los representantes elegidos antes de iniciar el programa de biovigilancia o cuando se introduzcan cambios importantes. Puede haber requisitos específicos establecidos en los Estados miembros y, por lo tanto, es importante comprobar la legislación nacional para conocer las obligaciones específicas, que pueden diferir en función de si la biovigilancia específica en cuestión es obligatoria para el(la) empleador(a). En cualquier caso, se recomienda que la consulta incluya todos los elementos del programa. Por ejemplo, para debatir y acordar disposiciones con el fin de:

- obtener el consentimiento de las personas trabajadoras para proporcionar muestras y su tratamiento por parte del personal sanitario o encargado de la higiene laboral;
- obtener un consentimiento específico para la divulgación ulterior de los resultados;
- ofrecer garantías sobre la forma en que las personas trabajadoras se verán afectados si los resultados indican que su grado de exposición debería reducirse;
- informar a las nuevas personas trabajadoras; y
- la revisión periódica del programa.

Hay que decidir si en el programa de biovigilancia se van a utilizar datos de grupo, datos individuales o ambos, y es preciso obtener el consentimiento adecuado de las personas trabajadoras. Los resultados de grupo pueden proporcionar una imagen global de un grupo de personas trabajadoras con una exposición similar. Ello puede ser útil para evaluar los controles generales en el lugar de trabajo. Sin embargo, el uso de datos individuales también puede resultar beneficioso para garantizar el control de la exposición.

Se recomienda que los empleadores discutan con las personas trabajadoras los detalles y los enfoques más adecuados en función de las circunstancias particulares. También tendrán que explicar en qué circunstancias la biovigilancia es obligatoria en virtud de la legislación nacional y en qué intervalos y cómo debe llevarse a cabo. También pueden solicitar el apoyo de los servicios de salud ocupacional o de los(as) médicos(as) para obtener las explicaciones. Las personas trabajadoras o sus representantes podrán realizar valiosas aportaciones en todos estos ámbitos y ayudar a garantizar que el programa se aplique con éxito.

Debatir y acordar el programa con cada uno de las personas trabajadoras afectadas

Como ya se ha mencionado anteriormente, dado que la vigilancia biológica implica la toma de mediciones de los fluidos corporales (u otras matrices) de un individuo, es importante garantizar la protección de los derechos de las personas. Para ello, debe garantizarse que:

- las personas trabajadoras dan su consentimiento informado antes de tomar muestras;
- las muestras solo se analizan en relación con las sustancias para las que se ha dado el consentimiento informado (se necesitarán controles estrictos para garantizar que esto se cumple);
- las mediciones individuales se tratan como confidenciales y los resultados solo están a disposición de las personas para las que se ha dado consentimiento y que están obligadas o autorizadas por ley a recibir dichos resultados, y
- las personas trabajadoras reciben su(s) resultado(s) y una explicación de lo que significa(n) por parte de una persona competente y autorizada, normalmente el(la) médico(a) laboral o el servicio de salud, antes de transmitirlos a cualquier otra persona.

Es esencial asegurarse de que las personas trabajadoras entiendan qué se está haciendo y cómo se utilizarán los resultados. A la hora de solicitar el consentimiento informado de las personas trabajadoras individuales, es importante proporcionar información sobre:

- la finalidad del programa (y si se trata de un requisito legal);
- si está vinculada a una evaluación de la aptitud/idoneidad para el trabajo;
- qué implicará (toma de una muestra de sangre, orina, aliento u otros, frecuencia de las pruebas y qué pruebas) y cualquier riesgo asociado;
- qué se pretende conseguir con un programa de biovigilancia y sus beneficios;
- sus derechos sobre el consentimiento para la toma de muestras y el uso de los resultados;
- interpretación de los resultados: haciendo hincapié, cuando proceda, en que los resultados pueden carecer de importancia directa para su salud, pero sí proporcionan información sobre la eficacia de las medidas de prevención;
- quién paga la vigilancia sanitaria, incluida la biovigilancia;
- los requisitos de documentación;
- qué medidas podrían adoptarse en función de los resultados (incluida la forma en que se verá afectado el trabajador si los resultados indican que debe reducirse su exposición); y
- el beneficio que reporta para el individuo la participación y las posibles consecuencias que tiene para el individuo la no participación.

Es importante que cualquier formulario de consentimiento esté redactado en un lenguaje sencillo y claro y que sea comprendido por la persona a la que se solicita que dé su consentimiento (teniendo en cuenta las barreras lingüísticas o de alfabetización). Proporcione dos copias del formulario de consentimiento, una copia para cada una de las personas que firmen el formulario. Cada persona tendrá que firmar ambas copias.

Si una persona trabajadora da su consentimiento para facilitar una muestra, se supondrá implícitamente que la persona autorizada para ejecutar el programa, normalmente el(la) médico(a) laboral o el/la especialista responsable en el servicio de salud laboral, tendrá acceso al resultado de la persona. Pueden establecerse requisitos específicos de confidencialidad a nivel nacional. Sin embargo, los resultados individuales deben tratarse siempre como datos personales en virtud del RGPD y debe respetarse el secreto médico.

En algunos países pueden existir derechos adicionales para las personas trabajadoras (derecho a retirar el consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en un programa de biovigilancia, derecho a no conocer los resultados de la biovigilancia). Por lo tanto, es importante comprobar las normativas y orientaciones nacionales, tanto para las personas trabajadoras en lo que respecta a sus derechos como para los empleadores en relación con sus obligaciones.

Gestión de un programa de biovigilancia en el lugar de trabajo

La persona o servicio responsable del programa de biovigilancia (normalmente el(la) médico(a) laboral o el servicio de salud laboral en colaboración con uno o varios laboratorios) debe establecer la metodología y los procesos. El establecimiento de procedimientos debe contar con la participación del médico(a) del trabajo o de los servicios de salud laboral e, idealmente, el programa debe ser gestionado o supervisado por ellos.

¿Quién debe someterse a biovigilancia?

Deberá determinarse claramente quién (qué personas trabajadoras) debe someterse a biovigilancia, sobre la base de los resultados de la evaluación de riesgos en el lugar de trabajo y de acuerdo con los requisitos legales. Cualquier persona que esté potencialmente expuesta a sustancias que puedan ser peligrosas para la salud podrá ser considerada apta para la vigilancia biológica. También deberán tenerse en cuenta las tareas poco frecuentes que podrían dar lugar a exposiciones elevadas, como el mantenimiento y la limpieza. En general, el muestreo debe centrarse en las personas trabajadoras con un potencial de exposición directa y significativa. Puede ser necesario tener en cuenta a las personas trabajadores circunstancialmente presentes y a otras personas trabajadoras a la hora de investigar

exposiciones elevadas o imprevistas, pero no suelen formar parte de programas de seguimiento rutinarios.

En los casos de subcontratación o de uso de trabajo temporal, es importante que los(as) médicos(as) laborales o los servicios de salud laboral de dichas empresas estén en contacto con el(la) médico(a) laboral o el servicio de salud laboral de la empresa usuaria en una fase ascendente.

Selección de métodos de biovigilancia

El profesional de la salud laboral y el laboratorio suelen decidir los métodos adecuados para que los resultados de los ensayos sean interpretables y pertinentes para la situación de exposición. Existen ya algunos métodos aprobados o certificados, con una documentación que incluye muchas de las cuestiones (por ejemplo, el tiempo de muestreo o las interferencias) que se analizan a continuación. Por ejemplo, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Comisión MAK alemana han publicado orientaciones sobre métodos analíticos y de muestreo para diversas sustancias y sus metabolitos o aductos. Es importante que la persona responsable del programa de biovigilancia conozca los requisitos nacionales o las obligaciones legales en materia de vigilancia de la salud y de biovigilancia, así como las orientaciones o metodologías aprobadas para la biovigilancia y la evaluación de la exposición.

Los métodos aplicados deben evaluarse al menos en relación con la sensibilidad, la especificidad, la relevancia biológica y la viabilidad requeridas. Se recomienda obtener del laboratorio seleccionado información detallada sobre la recogida de muestras, el almacenamiento, el transporte, el análisis y la garantía de calidad para realizar el análisis y establecer procedimientos claros.



Elección del parámetro de prueba

El parámetro de prueba es la sustancia química, un metabolito o un indicador biológico (biomarcador) y su contenido se determina en el material biológico. Debe exigirse un parámetro de prueba adecuado para la vigilancia biológica que indique de manera fiable, sensible y lo más específica posible la exposición o el efecto de la sustancia peligrosa. Por lo general, se dispone de documentos metodológicos y de referencia a los que se puede hacer referencia en la legislación nacional, en particular cuando la biovigilancia aborda el control de la adherencia a un VLB. También se puede solicitar información, por ejemplo, a las asociaciones de medicina laboral o de higiene o a los institutos de SST. No obstante, algunas consideraciones fundamentales resultan de aplicación:

Se recomienda elegir el parámetro de prueba que mejor se ajuste a los siguientes criterios:

- una buena especificidad en relación con el agente químico considerado;
- sensibilidad adaptada a los niveles de exposición previstos;
- baja variabilidad intraindividual;
- muestreo biológico no invasivo o ligeramente invasivo;
- estabilidad controlada de la muestra;
- método de análisis validado que sea rutinariamente accesible;
- relaciones conocidas con los efectos sobre la salud (relaciones dosis-respuesta o dosis-efecto) o, en su defecto, con la exposición externa;
- una cinética de eliminación adecuada, es decir, que el biomarcador debe ser mensurable durante un turno y debe ser representativo de la exposición, y
- existencia de un VLB o de valores orientativos apropiados (BGV) (en una población sometida a exposición profesional y/o en la población general).

Cuando se dispone de varios parámetros de prueba para un mismo agente químico, en ocasiones proporcionan información diferente sobre la exposición y/o la dosis interna. La elección viene determinada por la naturaleza de la información solicitada, y puede resultar útil utilizar varios simultáneamente.

En ocasiones, distintos laboratorios pueden ofrecer diferentes pruebas para la misma sustancia química; el laboratorio debe estar en condiciones de explicar la justificación de su biomarcador recomendado.

En el anexo se ofrece información adicional sobre los criterios que deben seguirse para elegir los parámetros que se evaluarán mediante biovigilancia.

Muestreo

El muestreo es una etapa crítica, y debe establecerse un procedimiento para evitar la contaminación de las muestras (por ejemplo, evitar la contaminación con disolventes utilizando peróxido de hidrógeno en lugar de desinfectantes alcohólicos) y realizar todos los muestreos de forma normalizada. En la metodología, en particular para el control de cualquier VLT, debe indicarse en qué momento debe recogerse la muestra (por ejemplo, al final del turno, al final de la semana laboral, etc.). Es importante seguir los consejos de los especialistas, por ejemplo, del laboratorio que vaya a realizar el análisis, ya que de no ser así podrían obtenerse resultados engañosos. El muestreo formará parte de cualquier directriz metodológica para el seguimiento biológico, y es importante comprobar los requisitos nacionales, por ejemplo, si prescriben o recomiendan metodologías específicas. En el anexo se ofrece información más detallada sobre los criterios utilizados para definir la metodología de muestreo.

Una vez establecida una estrategia de muestreo ajustada a los requisitos, es aconsejable mantener la coherencia para garantizar que los resultados de biovigilancia reflejen los cambios en la exposición y no los cambios en la metodología de muestreo.

Momento del muestreo

Dado que la concentración de algunas sustancias puede cambiar rápidamente, el tiempo de muestreo de la muestra es muy importante y es preciso registrar la fecha y la hora del muestreo. La descripción debe incluir instrucciones sobre el calendario de la recogida de muestras, es decir, si las muestras deben obtenerse durante el turno de trabajo, al final del turno o en otro momento durante la semana de trabajo. Las muestras previas al turno de trabajo al inicio de la semana laboral pueden compararse con las muestras posteriores al turno de trabajo para detectar aumentos durante la semana laboral.

La vía de exposición puede afectar al tiempo que tarda una sustancia en entrar en el organismo. El control biológico evalúa la exposición por todas las vías, pero la inhalación provoca una absorción casi instantánea en el organismo, mientras que la ingestión puede tardar alrededor de una hora. En cambio, la absorción cutánea (dérmica) por lo general tarda varias horas. Por lo tanto, algunas consideraciones previas sobre la vía de exposición probable, por ejemplo, en la evaluación del riesgo en el lugar de trabajo, pueden ayudar a determinar el mejor momento para recoger muestras.

Los tiempos de muestreo también se determinan mediante los tiempos de retención de la sustancia química en el cuerpo humano. La tasa de eliminación es importante y puede presentar grandes variaciones, desde unos minutos hasta meses o años. La mayor parte del tiempo es aconsejable recoger una muestra poco después del final de la exposición (por ejemplo, en el plazo de una hora). Para muchas otras sustancias, la tasa de eliminación permite la recogida de muestras al final del turno. Sin embargo, puesto que puede producirse una acumulación a lo largo de días consecutivos de exposición, y podría ser conveniente recoger una muestra hacia el final de la semana (u otro patrón de turnos consecutivos).

Algunas sustancias se describen como bioacumulativas o persistentes, caso de algunos elementos inorgánicos (metales y metaloides, por ejemplo, el plomo). Una muestra reflejará la exposición combinada a lo largo de varias semanas, meses o incluso años. Por lo tanto, puede ser necesario tomar una medición de referencia de la concentración del biomarcador antes del inicio de la semana laboral o del día hábil para determinar si la concentración del biomarcador se incrementó durante el período de investigación. Debe considerarse que estas sustancias persistentes tardarán mucho tiempo en reducirse tras concluir la exposición. Más importante podría ser tomar medidas tempranas cuando

empiecen a aumentar los niveles de biomarcadores de sustancias bioacumulables, en lugar de esperar hasta que empiecen a superar los valores orientativos.

Especificidades de la muestra en función del medio

Existen especificidades que deben tenerse en cuenta en función del medio desde el que se recoja la muestra.

Para la recogida de muestras de orina, es importante lo siguiente:

- Utilizar el tipo correcto de envase libre de contaminación y garantizar que se recoja el volumen necesario en el momento determinado por la estrategia de biovigilancia.
- Pida a las personas trabajadoras que se cambien la ropa de trabajo y se laven las manos antes de proporcionar una muestra, de lo contrario cabe la posibilidad de contaminación inadvertida de la muestra. Esto es especialmente importante cuando el biomarcador de exposición es la sustancia química utilizada (por ejemplo, en el caso de los metales).

La OMS ha adoptado directrices sobre muestras de orina válidas para la vigilancia ocupacional. Algunos valores orientativos de vigilancia biológica para sustancias químicas, cuya concentración depende de los niveles de producción de orina, se expresan en relación con la concentración de creatinina para corregir las diluciones variables en las muestras puntuales, ya que la concentración de orina puede presentar grandes variaciones debido a los cambios en la ingesta y la pérdida de líquidos, por ejemplo, a través de la sudoración. Los límites específicos se explican en el anexo de la presente directriz.



Imagen por freepik

La biovigilancia urinaria no es adecuada para las personas con enfermedades renales graves que afectan al aclaramiento renal.

La recogida de muestras de sangre implica la perforación de una vena y, por lo tanto, debe ser llevada a cabo por una persona cualificada para ello (un(a) médico(a), personal de enfermería debidamente cualificado o un técnico o técnica de venopunción). Una vez más, hay que tener en cuenta el tipo de recipiente y el volumen necesario. El asesoramiento sobre los procedimientos que deben seguirse incluye el uso de medidas de protección para evitar lesiones provocadas por pinchazo de aguja, derrames o salpicaduras de sangre, y la necesidad de etiquetar correctamente las muestras.

Determinados patógenos, como la hepatitis B y el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), pueden estar presentes en la sangre, la saliva, el semen y otros fluidos corporales. Los patógenos pueden transmitirse por un pinchazo accidental con un objeto afilado, la exposición a través de cortes abiertos, abrasiones cutáneas e incluso dermatitis o acné, e indirectamente por contacto con una superficie ambiental contaminada. Existen cinco vías principales para reducir el potencial de exposición a patógenos biológicos:

- Los controles de ingeniería que incluyen sistemas mecánicos o físicos pueden utilizarse para eliminar los peligros biológicos. Cabe citar como ejemplos los armarios de bioseguridad y las agujas autoenfundables.
- Los procedimientos de limpieza adecuados, que implican la limpieza de la zona de trabajo, son esenciales para evitar la contaminación.
- Las prácticas de trabajo adecuadas son esenciales para minimizar la exposición a los patógenos, en particular seguir buenos procedimientos de higiene personal y evitar el volver a tapar las agujas.
- Deben utilizarse EPI, como guantes y máscaras.
- Debe ofrecerse vacunación adecuada a las personas trabajadoras que realicen tomas de sangre y manipulen muestras de sangre.

Se deben poner en práctica medidas de precaución estándar de todas las muestras biológicas recogidas o recibidas en el laboratorio. No es posible saber si una muestra concreta contiene patógenos. Por lo tanto, cada muestra debe tratarse como si estuviera contaminada.

Debido a los riesgos adicionales asociados a la extracción de sangre, se recomienda utilizar la orina o el aliento (es decir, técnicas no invasivas) en la labor de biovigilancia siempre que sea posible.

En relación con las muestras de aliento espirado, deben tomarse en una zona libre de la sustancia química que es objeto de medición. En general, las muestras deben tomarse en una zona no contaminada para evitar la contaminación procedente del aire, la ropa de trabajo, las manos y otras fuentes.

Etiquetado de muestras

Los contenedores o tubos con vacío (vacutainers) de muestras deben etiquetarse: por lo general, un nombre (u otro identificador único) y la fecha de la muestra son suficientes, pero el tiempo de la muestra podría ser necesario si se recogen múltiples muestras. Los recipientes de las muestras también pueden haber sido suministrados por el laboratorio que realiza el análisis. En ocasiones pueden contener un aditivo para ayudar a estabilizar la muestra o pueden estar específicamente preparados para evitar la contaminación. La información debe ser facilitada por el laboratorio.

Pretratamiento y almacenamiento de la muestra

El transporte, el pretratamiento y el almacenamiento de las muestras antes de su envío al laboratorio deben describirse en un protocolo o procedimiento, ya que las muestras pueden requerir fraccionamiento, conservación y/o preservación, por ejemplo, a bajas temperaturas, antes del análisis.

Cuando la muestra no pueda enviarse inmediatamente al laboratorio, las muestras deberán almacenarse adecuadamente mientras se espera su envío. Puede obtenerse asesoramiento sobre las condiciones de pretratamiento y almacenamiento en el laboratorio de análisis y en las orientaciones nacionales, cuando se disponga de las mismas. Si las muestras se almacenan con regularidad y están a la espera de su envío, a riesgo de superar el tiempo de almacenamiento recomendado, debe considerarse el uso de un parámetro de prueba diferente con un tiempo de muestreo diferente.

Transporte de muestras

El transporte de materiales biológicos, incluidas las sustancias infecciosas, está regulado por normativas internacionales, regionales o nacionales que se actualizan periódicamente y que son ampliamente accesibles a través de Internet y de los transportistas. Se puede solicitar asesoramiento al respecto del laboratorio de análisis, que en la mayoría de los casos proporcionará el envasado adecuado. El embalaje de las muestras enviadas por correo debe cumplir las normas establecidas por el transportista en relación con el transporte de material biológico. Por lo general, están destinados a evitar que el recipiente de la muestra se rompa durante el tránsito y a contener cualquier fuga de la muestra que pueda producirse. Es importante mantener la integridad de la muestra (temperatura correcta, etc.) para que pueda transportarse de forma segura y de conformidad con la normativa aplicable (véase UN3373¹⁶) dentro de los parámetros de prueba relativos al tiempo de almacenamiento hasta el análisis.

Métodos analíticos

Los métodos analíticos pueden estar recomendados ya en la legislación o en códigos de prácticas o normas. Pueden establecerse requisitos para el análisis de las muestras biológicas. Por lo tanto, se recomienda comprobar cualquier legislación u orientación nacional, por ejemplo, las orientaciones facilitadas por las asociaciones nacionales de higiene o medicina del trabajo. La sensibilidad del método analítico que se aplicará debe adaptarse a los niveles de exposición de las personas trabajadoras afectadas y, en particular, se recomienda que el límite de cuantificación sea siempre inferior a la décima parte de los valores de interpretación biológica elegidos para la interpretación, por analogía con las prácticas de control del aire.

¹⁶ Los agentes biopeligrosos se clasifican para el transporte por el número ONU. La categoría B, número ONU 3373, se refiere a una sustancia biológica transportada con fines de diagnóstico o de investigación.

También se recomienda que en el informe sobre los resultados, el laboratorio especifique el método analítico utilizado, la incertidumbre de la medición, el límite de cuantificación y los valores de interpretación biológica pertinentes que permitan interpretar los resultados (por ejemplo, VLV o valores orientativos).

Garantía de calidad.

Todos los aspectos de un programa de biovigilancia deben estar sujetos a un programa de aseguramiento de la calidad.

Pueden existir requisitos específicos para los laboratorios que realizan muestreos o análisis de muestras biológicas. Se aconseja a los empleadores y a quienes coordinan los programas de biovigilancia en las empresas que comprueben los requisitos nacionales. Pueden existir listas de laboratorios acreditados disponibles a nivel nacional.

Todos los ensayos analíticos deben ser realizados por un laboratorio debidamente acreditado o por un laboratorio que pueda demostrar el aseguramiento de la calidad con arreglo a los requisitos nacionales. Se recomienda que para realizar el análisis de las muestras biológicas se elija un laboratorio de análisis que haya implantado un enfoque basado en la calidad de un nivel equivalente a las normas de acreditación o, cuando exista un VLB reglamentario, que haya obtenido la acreditación para la medición.

¿Qué elementos deben tenerse en cuenta para interpretar los resultados de la biovigilancia ocupacional?

Los resultados de la vigilancia biológica requieren interpretación médica por parte de personal médico experimentado. Los resultados de la biovigilancia deben ser interpretados por un(a) médico(a) que tenga la capacidad de tener en cuenta la fisiología, el estado de salud y el estilo de vida de la persona y que se utilice para ayudar al profesional de la salud ocupacional a detectar la exposición al agente químico y determinar el grado de absorción a través de la piel, el sistema gastrointestinal o por inhalación para evaluar la carga corporal global.

El(la) médico(a) laboral puede recibir un informe con una primera interpretación proporcionada por el laboratorio de análisis, pero normalmente es responsable de la interpretación en términos de riesgos para la salud, así como de la presentación individual y colectiva de los resultados. Sin embargo, si los resultados pueden proporcionarse de forma anónima o seudonimizada, los resultados (de grupo) también podrían ser interpretados por un higienista ocupacional en lo que respecta a los niveles de exposición y a la necesidad de adaptar las medidas de prevención. La interpretación consiste en comparar los niveles medidos con los valores VLB o, si no son aplicables, con los valores orientativos, y con los resultados anteriores de la misma persona trabajadora y los de las personas trabajadoras expuestas de manera similar. Se recomienda que la interpretación global de los resultados se haga en relación con:

- los valores de interpretación biológica adecuados, como por ejemplo los niveles de fondo;
- los valores disponibles en el mismo sector de actividad y/o en el mismo tipo de lugar de trabajo;
- los grupos de personas trabajadoras igualmente expuestas de la empresa, y
- los resultados anteriores para los mismos grupos.

Para una posible interpretación óptima de los resultados, se deben tener en cuenta, por un lado, determinados elementos por parte del médico(a) de salud laboral, (en relación con a cuestiones médicas) o, por otro, de la persona experta en higiene ocupacional, como las condiciones de exposición (representatividad, rutas, cronología, equipos de protección, etc.), las características de los indicadores elegidos (especificidad, toxicocinética, variabilidad intra e interindividual, etc.), las condiciones de muestreo, transporte y análisis, los parámetros relativos a la persona (género, edad, patologías, tabaquismo, medicación, fuentes de coexposición, distintas a las laborales, etc.), y los resultados globales de un grupo de personas trabajadoras expuestas de forma similar al que pertenece la persona trabajadora y los controles previos de esa persona, así como la existencia de valores límite o de referencia validados y adaptados a la exposición.

Debido a la naturaleza variable de las concentraciones en las muestras biológicas, puede resultar difícil extraer conclusiones sobre la exposición o el riesgo para la salud de las personas trabajadoras a partir de una sola muestra. Puede ser necesario recoger muestras múltiples o repetidas. La acción debe basarse en los resultados de los muestreos múltiples. Además, un único valor de biovigilancia nunca debe superar un umbral de efectos tóxicos agudos.

Cuando existe la posibilidad de una exposición no laboral a una sustancia química (por ejemplo, a través de la exposición de disolventes en materiales de bricolaje), puede ser necesario comparar una muestra obtenida después de la exposición laboral con un nivel anterior al trabajo. Las exposiciones mixtas a una serie de sustancias químicas diferentes también pueden afectar a la forma en que el organismo gestiona una sustancia química y, por lo tanto, pueden afectar a los niveles registrados por el seguimiento biológico.

Los resultados de biovigilancia no son necesariamente indicativos de posibles problemas de salud. Los resultados elevados de biovigilancia, incluso por debajo de los valores límite, deben tratarse como una indicación en fase inicial de que podría mejorarse el control de la exposición, antes de que puedan empezar a aparecer consecuencias para la salud en las personas trabajadoras.

Recomendaciones para la prevención

Cuando los resultados se utilizan para la evaluación de la exposición, es importante garantizar que sean interpretados por una persona competente en materia de salud e higiene en el trabajo. Puede ser útil consultar otras fuentes, como los resultados de las evaluaciones de riesgos en el lugar de trabajo y las mediciones del aire en el lugar de trabajo.

El análisis ayudará a identificar los grupos de mayor riesgo, comprobar si las condiciones de exposición son aceptables y si las medidas preventivas son adecuadas. Los(as) médicos(as) ocupacionales y los(as) higienistas ocupacionales prestan apoyo para sugerir mejoras, tanto técnicas como organizativas, que tengan por objeto reducir la exposición y, a largo plazo, prevenir las enfermedades vinculadas a las exposiciones. Cuando sea posible, se recomienda la cooperación con el higienista ocupacional o el ingeniero de seguridad, así como con los representantes o el comité de salud y seguridad. La legislación o las directrices nacionales pueden especificar quién participará en el análisis de los resultados y en su interpretación y quién debe ser informado, por ejemplo, cuando deban participar higienistas ocupacionales.

Un(a) médico(a) del trabajo debe estar disponible para asesorar y debatir su significación con las personas trabajadoras, si es necesario, en particular también los resultados de grupo. Las circunstancias en las que será conveniente consultar a las personas trabajadoras deberán debatirse con el médico del trabajo al inicio del programa de biovigilancia. Entre las mismas podrán figurar los siguientes:

- cuando los niveles para una persona sean superiores a los valores límite de exposición o al valor orientativo (u otros criterios de interpretación) a pesar de las buenas prácticas de higiene en el trabajo; o
- cuando una persona presente síntomas de enfermedad que puedan guardar relación con la exposición, o
- cuando una persona solicite interpretación médica; o
- cuando exista la preocupación, basada en información fiable, de que los niveles registrados puedan estar asociados a un daño.

No tiene sentido llevar a cabo un programa de biovigilancia a menos que:

1. esté claro qué medidas deben adoptarse en respuesta a los resultados;
2. se tomen las medidas adecuadas; y
3. se evalúe la eficacia de esta acción.

Cuando los resultados indiquen la necesidad de reducir la exposición (por ejemplo, cuando se supere un valor de referencia u orientación, o cuando los datos acumulados o los datos de grupo muestren

una tendencia en este sentido), será necesario examinar cómo se está tratando la sustancia. Esto incluirá el examen de las medidas de prevención y las prácticas de trabajo actuales, en particular:

- si las medidas de prevención y los métodos de gestión actuales funcionan de manera eficaz y adecuada, y
- si es necesario introducir medidas adicionales.

Será necesario considerar la posibilidad de realizar un seguimiento o de incrementar la frecuencia de los controles para garantizar que los cambios introducidos en las medidas de control sean eficaces. Cuando se disponga de orientaciones específicas para un producto químico, éstas podrán contener información adicional sobre las medidas necesarias.

Puede ser necesario mantener registros de los resultados de la biovigilancia. Existen obligaciones legales establecidas para el mantenimiento de registros, que se describen con más detalle en una sección específica de este documento, por ejemplo, en el caso de las sustancias CMR.

Acción en caso de problema de salud o de superación de un VLB

La legislación de la UE establece obligaciones específicas para los empleadores cuando se superan los valores límite o se detectan problemas de salud en las personas trabajadoras.¹⁷ Donde, como resultado de la vigilancia de la salud:

- cuando se compruebe que una persona trabajadora padece una enfermedad identificable o un efecto adverso para la salud que un(a) médico(a) o un(a) profesional de la salud laboral considere el resultado de la exposición durante el trabajo a un agente químico peligroso, o
- se constate que se ha superado un VLB vinculante,

la persona trabajadora será informada por el(la) médico(a) profesional u otra persona debidamente cualificada del resultado que le afecta personalmente, incluida información y asesoramiento sobre cualquier vigilancia de la salud a la que deba someterse la persona trabajadora tras el final de la exposición.

El/la empleador(a) tiene que:

- revisar la evaluación de riesgos en el lugar de trabajo;
- revisar las medidas de prevención adoptadas para eliminar o reducir los riesgos;
- tener en cuenta el asesoramiento de la persona profesional de la salud ocupacional o de otra persona debidamente cualificada o de la autoridad competente a la hora de aplicar cualquier medida de prevención necesaria para eliminar o reducir el riesgo, incluida la posibilidad de asignar a la persona trabajadora un trabajo alternativo en el que no exista el riesgo de exposición adicional;
- organizar una vigilancia sanitaria continuada, que puede incluir la biovigilancia; y
- prever una revisión del estado de salud de cualquier otra persona trabajadora que haya sufrido una exposición similar. En tales casos, el(la) médico(a) competente, el(la) profesional de la salud laboral competente o la autoridad competente podrán proponer que las personas expuestas se sometan a un reconocimiento médico.

La legislación nacional puede estipular medidas más específicas o estrictas. Por lo tanto, es importante comprobar la legislación nacional, las orientaciones o los códigos de buenas prácticas.

Debe evitarse la rotación de las personas trabajadoras para contrarrestar las elevadas exposiciones de personas trabajadoras específicas. En general, el objetivo debe consistir en reducir la exposición de todas las personas trabajadoras, y no en tratar de calcular el promedio de las exposiciones mediante la rotación de las personas trabajadoras hacia tareas específicas hasta que se alcance la exposición a un determinado nivel (por ejemplo, al nivel del VLB). Es en este punto donde es importante tener en cuenta los resultados de grupo y las tendencias en materia de exposición de las personas trabajadoras que realizan tareas similares, ya que la exposición debe reducirse al mínimo en la medida de lo posible. De conformidad con la legislación de la UE, los riesgos para la salud y la seguridad de las personas trabajadoras que impliquen la utilización de agentes químicos peligrosos en el trabajo se eliminarán o

¹⁷ Artículo 10, apartado 4, de la CAD.

se reducirán al mínimo mediante la reducción al mínimo del número de personas trabajadoras expuestas o que puedan estar expuestas y mediante la reducción al mínimo de la duración y la intensidad de la exposición.¹⁸

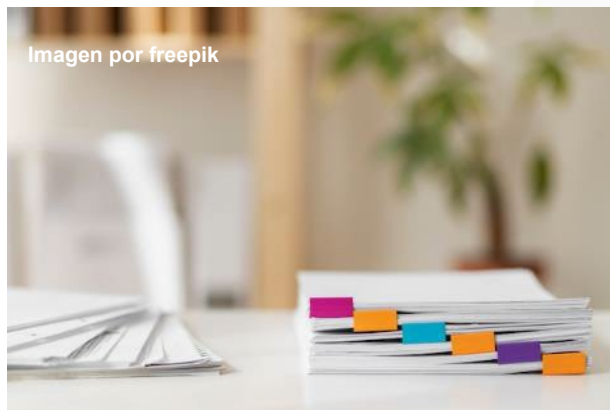


Imagen por freepik

Vigilancia de la salud y biovigilancia tras el fin de la exposición

En los casos de exposición a sustancias CMR, el(la) médico(a) o la autoridad responsable de la vigilancia de la salud de las personas trabajadoras pueden indicar que es preciso continuar la vigilancia de la salud r tras el final de la exposición durante el tiempo que considere necesario para salvaguardar la salud de la

persona trabajadora afectada.¹⁹ Esto puede incluir la biovigilancia. En algunos casos, por ejemplo, en el caso de sustancias altamente acumulativas con una semivida prolongada, como el plomo o el cadmio, puede ser recomendable la biovigilancia tras el final de la exposición a fin de controlar si los niveles de los biomarcadores disminuyen con el tiempo. Esto se aplica a las sustancias altamente bioacumulativas con una vida media larga, como el plomo o el cadmio.

Conservación de registros

Las directivas de la UE prevén obligaciones de mantenimiento de registros cuando las personas trabajadoras están expuestas a sustancias específicas en el trabajo. Estas obligaciones se transponen a la legislación nacional. Por lo tanto, los empleadores y las personas que gestionan un programa de biovigilancia deben comprobar las normativas y orientaciones nacionales en relación con dichas obligaciones, ya que podrían ser más detalladas o más estrictas.

Registros individuales

En los casos en que se lleve a cabo la vigilancia de la salud, deberá llevarse un registro individual de la salud y de la exposición, y el(la) médico(a) o la autoridad responsable de la vigilancia de la salud propondrá, en su caso, las medidas de protección o prevención que deban adoptarse con respecto a cada una de las personas trabajadoras. Los registros de salud y exposición contendrán un resumen de los resultados de la vigilancia de la salud y de cualquier dato de control representativo de la exposición del individuo. La biovigilancia y los requisitos relacionados pueden formar parte de la vigilancia de la salud. Los registros sanitarios y de exposición se conservarán en un formato adecuado que permita su consulta posterior, teniendo en cuenta la posible confidencialidad.²⁰ Por lo que se refiere a los agentes carcinógenos y mutágenos, el historial médico se conservará durante al menos cuarenta años después del final de la exposición y, en lo que respecta a las sustancias tóxicas para la reproducción, se conservará durante al menos cinco años a partir del final de la exposición, de conformidad con la legislación o las prácticas nacionales.²¹ Como se ha mencionado anteriormente, los empleadores deben comprobar la legislación nacional en relación con cualquier requisito adicional sobre el mantenimiento de registros y el contenido de los registros o su formato, en particular en relación con los registros de los resultados de la biovigilancia, en particular cualquier cuestión de confidencialidad relativa a los datos sanitarios personales, e informar e instruir en consecuencia a sus servicios de SST y a los responsables del programa de biovigilancia ocupacional. Las personas trabajadoras tendrán acceso a los resultados de la vigilancia de la salud que les conciernen. Cada trabajador tendrá derecho a acceder a su propio historial sanitario y de exposición.

El registro no contendrá detalles sobre las afecciones médicas reveladas o diagnosticadas por el(la) médico(a) que realiza la vigilancia de la salud si no son pertinentes o no guardan relación con el trabajo que se está realizando. El informe sólo debe contener información relativa al programa de vigilancia

¹⁸ Artículo 5, apartado 2, de la CAD.

¹⁹ Artículo 14, apartado 1, de la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos (DCMR).

²⁰ CMRD, artículo 14, apartado 4; CAD, artículo 10, apartados 2 y 3.

²¹ Artículo 15, apartado 1, de la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos.

de la salud para el producto o productos químicos utilizados. No debe contener otra información confidencial sobre la salud de las personas trabajadoras, a menos que exista una obligación que el(la) empleador(a) deba conocer. Si la persona trabajadora padece una enfermedad preexistente que pueda exacerbar los efectos de las sustancias químicas en la salud, puede ser útil que se ponga en conocimiento de los expertos en SST a nivel de empresa, de modo que puedan adoptarse las medidas de prevención adecuadas, por ejemplo, en el caso de las sustancias sensibilizantes. No obstante, los detalles de las condiciones médicas preexistentes solo deben transmitirse e incluirse en el informe con el permiso escrito de la persona trabajadora. Los resultados individuales deben tratarse como datos personales con arreglo al RGPD.

Los resultados de la biovigilancia de la persona trabajadora deben incorporarse a su historial médico que contenga su registro en materia de salud laboral/vigilancia de la salud. Esto puede proporcionar datos útiles para:

- el seguimiento cronológico de la exposición profesional de una persona trabajadora;
- una estimación del riesgo que corre la persona trabajadora en un momento dado;
- comprobación de que las medidas de protección individual y colectiva son adecuadas a las condiciones de trabajo reales;
- establecimiento de acciones preventivas y, a continuación, la evaluación de su eficacia;
- argumentación del carácter profesional de los síntomas o enfermedades que se manifiestan en las personas trabajadoras; y
- justificación del establecimiento de un seguimiento posterior a la ocupación.

Los(as) médicos(as) laborales o los servicios de salud laboral pueden consultar los registros en una fase posterior para evaluar la exposición a lo largo del tiempo y comprobar si los cambios en las medidas de prevención también han tenido un impacto en la exposición interna. Por lo tanto, deberá establecerse el mantenimiento de registros y el almacenamiento de datos a la hora de diseñar un programa de biovigilancia. En el caso ideal, debería debatirse con los higienistas o ingenieros de seguridad ocupacional cómo organizar programas de biovigilancia y vigilancia del aire y cómo garantizar que los resultados de los grupos puedan utilizarse para mejorar la prevención, por ejemplo, organizando mediciones simultáneas del aire y biovigilancia. Los registros deben cotejarse con la tarea realizada y con cualquier otra información relativa a la higiene laboral, por ejemplo, los registros de las mediciones del aire.

Cuando una empresa deje de comerciar, los registros sanitarios y de exposición se pondrán a disposición de la autoridad competente.²²

Resultados colectivos

Se recomienda que los(as) médicos(as) laborales o los servicios de salud laboral conserven los datos colectivos relativos a grupos de exposición similares (grupos de personas trabajadoras que se considera que tienen una exposición similar, número mínimo de mediciones que representan al grupo, enfoque para interpretar los resultados, etc. y los resultados de las mediciones). El resumen de los resultados debe documentarse y añadirse a cualquier documentación de salud y seguridad a nivel de empresa (por ejemplo, mediciones del aire). La información puede utilizarse para aplicar una mejor prevención. No obstante, los grupos de exposición similar deben reevaluarse periódicamente, por ejemplo, anualmente y cuando se produzca cualquier cambio, por ejemplo, en la asignación de tareas o en las medidas técnicas aplicadas, o cuando se introduzca nueva tecnología, equipos y/o maquinaria, para determinar si las personas trabajadoras consideradas para un grupo de exposición siguen estando expuestos de forma similar. Además de las medidas destinadas a la protección de la persona trabajadora individual, también debe realizarse una reevaluación cuando los resultados de la biovigilancia de uno o varias personas trabajadoras se desvíen notablemente de la media.

Los beneficios de mantener los resultados de nivel colectivo pueden consistir en:

- evaluar el riesgo en que incurren los sujetos pertenecientes a un grupo de personas trabajadoras con exposiciones similares: mismo sector industrial, misma tarea profesional, etc;

²² Artículo 10, apartado 3, de la Directiva CAD.

- elaborar una planificación colectiva de la exposición de dichos grupos (por agente químico, sector, puesto de trabajo, tarea, etc.) en un momento determinado;
- comparar la exposición de grupos de exposición similares de un sector de actividad a otro o de un lugar de trabajo a otro, durante un único período;
- identificar las actividades o los sectores que corren mayor riesgo y determinar los grupos prioritarios para el establecimiento de una vigilancia médica intensificada o la realización de acciones preventivas específicas;
- caracterizar la evolución de la exposición a lo largo del tiempo dentro de un grupo de personas trabajadoras con una exposición similar y, en ese contexto, evaluar la eficacia de las acciones preventivas y/o la de las consecuencias de las modificaciones de los procedimientos industriales;
- enriquecer las matrices de exposición laboral útiles para los estudios epidemiológicos y para la documentación retrospectiva sobre la exposición que afecta a las personas trabajadoras que no se han beneficiado personalmente de la biovigilancia personalizada (para determinar la utilidad de la vigilancia posterior a la exposición o si una enfermedad puede atribuirse a una actividad profesional anterior);
- prestar apoyo a la elaboración de valores de interpretación biológica (o BGV) y reglamentos para prevenir riesgos en algunos sectores de actividad; y
- prestar ayuda para evaluar la eficacia de los nuevos reglamentos aplicados.

Los datos a nivel de grupo podrían ser útiles, por ejemplo, para los epidemiólogos. La introducción anonimizada o seudonimizada de los datos de biovigilancia en una base de datos (o en bases de datos interoperables) puede permitir la puesta en común de información relacionada a escala regional o nacional, permitiendo así efectuar comparaciones entre regiones o sectores de actividad, lugares de trabajo, etc., para identificar prioridades en las acciones preventivas colectivas y evaluar su eficacia. No obstante, los resultados individuales deben tratarse como datos personales en virtud del RGPD y debe solicitarse el consentimiento de las personas trabajadoras para el uso de sus datos. Es necesario solicitar el acuerdo previo de las autoridades responsables de protección de datos.

Información sobre los resultados de la biovigilancia a las partes interesadas

La publicación de los resultados está mejor gestionada por un(a) médico(a) laboral y necesitará el consentimiento de la persona trabajadora

El(la) médico(a) del trabajo debe informar al empleador o empleadora sobre los resultados de la biovigilancia anónima y general.

Incluso con el consentimiento de la persona trabajadora, el acceso a los resultados individuales suele estar prohibido al empleador o empleadora, a los representantes de este(a) último(a) y a los profesionales preventivos no médicos, ya que supondría una violación del secreto médico. Los resultados individuales deben tratarse como datos personales con arreglo al RGPD.

Cuando el número de muestras sea bajo, especialmente en el caso de una sola persona trabajadora, deberá prestarse especial atención a la hora de comunicar los resultados, ya sea a la persona trabajadora misma o al empleador o empleadora, incluso cuando se comuniquen los resultados de grupo.

Cuando esto esté definido por ley y la evaluación de la aptitud o aptitud para el trabajo incluya la biovigilancia, es posible que el(la) médico(a) profesional o el servicio de salud laboral también tengan que informar al empleador o empleadora sobre la aptitud o adecuación para el trabajo de la persona trabajadora. La aptitud puede confirmarse, denegarse o confirmarse bajo condiciones, por ejemplo, subordinadas a la realización de comprobaciones más frecuentes.

Información para las personas trabajadoras

Como se ha mencionado anteriormente, si los(as) empleadores(as) están obligados(as) a proporcionar vigilancia sanitaria o biovigilancia a una persona trabajadora que vaya o es probable que vaya a utilizar, manipular, generar o almacenar un producto químico peligroso en el negocio o la empresa, deberán proporcionarle información sobre los requisitos de vigilancia sanitaria y biovigilancia antes de iniciar el trabajo o antes de que se inicie el programa de vigilancia/biovigilancia de la salud y asegurarse de que la persona trabajadora dé su consentimiento informado. Esto también es aplicable cuando se establece un programa de biovigilancia, por ejemplo, para la evaluación de la exposición sin necesidad de un requisito legal.

Se debe mantener informadas a las personas trabajadoras acerca de:

- los posibles efectos sobre la salud derivados de la exposición;
- cómo comunicar los síntomas;
- cualquier obligación de acudir a un(a) médico(a) o especialista;
- si los resultados del seguimiento pueden afectar a sus tareas de trabajo y de qué modo, por ejemplo, explicando bajo qué circunstancias es posible que la persona trabajadora tenga que ser mutada a otras tareas, y
- que los resultados de la biovigilancia sean confidenciales y solo puedan revelarse a otro físico profesional implicado, salvo que su consentimiento se otorgue de otro modo.

las personas trabajadoras objeto de seguimiento deben ser informadas de sus propios resultados y de lo que significan. Esto debe correr a cargo de una persona que entienda los resultados y pueda explicar su significado. La persona autorizada a realizar el estudio de biovigilancia también debe tener en cuenta los derechos adicionales de las personas trabajadoras establecidos a nivel nacional en algunos países, por ejemplo, el derecho a no conocer su propio resultado o el derecho a retirar su consentimiento en cualquier momento.



Cuando se trate de un requisito legal, la determinación de la aptitud/idoneidad para un trabajo determinado que incluya la biovigilancia, cuando sea necesaria, deberá basarse en un buen conocimiento de las exigencias del trabajo y del lugar de trabajo y en la evaluación de la salud de la persona trabajadora. Las personas trabajadoras deben ser informadas de la oportunidad de impugnar las conclusiones relativas a su aptitud/idoneidad en relación con un trabajo que consideren contrario a sus intereses. A este respecto, debe establecerse un procedimiento de recurso.

Se recomienda que el(la) médico(a) profesional entregue personalmente a cada persona trabajadora sus resultados acompañados de su interpretación. Una entrevista médica es esencial y debe organizarse lo antes posible cuando el resultado sea superior al valor de interpretación biológico seleccionado, o cuando varíe claramente de los resultados de un grupo de personas trabajadoras igualmente expuestas, a fin de buscar las causas de ese resultado y, en su caso, definir las medidas de prevención que deben adoptarse para reducir o eliminar la exposición al agente químico. Cuando se presentan los resultados, se recomienda informar a la persona trabajadora de los riesgos asociados a la exposición al agente químico en cuestión, los medios de prevención y el calendario de las próximas campañas de medición.

En caso de subcontratación o de que el modelo utilizado sea un trabajo temporal, el servicio de medicina del trabajo o de salud laboral de la empresa usuaria que haya llevado a cabo la biovigilancia deberá presentar los resultados a las personas trabajadoras afectadas, así como a sus respectivos servicios de medicina del trabajo y de salud laboral.

Debe facilitarse información y asesoramiento a las personas trabajadoras en relación con cualquier vigilancia de la salud a la que puedan estar sometidas tras el final de la exposición en caso de

exposición a sustancias CMR y cuando se haya superado un VLB para cualquier sustancia o se haya detectado una enfermedad o efecto sanitario vinculado a la exposición.²³

Información al empleador(a)

La persona responsable (normalmente el médico laboral) debe analizar los resultados obtenidos de la biovigilancia. Cuando estos proporcionen indicios de que las medidas preventivas en materia de SST adoptadas en relación con el(la) trabajador(a) o las personas trabajadoras no son suficientes, el(la) médico(a) debe informar al empleador o empleadora y formular recomendaciones sobre las medidas de prevención adecuadas. El empleador debe comprobar la evaluación de riesgos en el lugar de trabajo y las medidas de prevención en vigor, establecer inmediatamente las medidas de SST necesarias y reevaluar las mejoras en un plazo razonable. A este fin, los resultados deben ser anonimizados o seudonimizados. La notificación de los resultados de la biovigilancia al empleador debe realizarse de conformidad con las normas y prácticas nacionales. Por lo tanto, se recomienda consultar la legislación, las normas y las orientaciones nacionales.

Los resultados de los exámenes prescritos por las disposiciones legales o reglamentarias nacionales, en particular los relativos a la vigilancia de la salud, solo se transmitirán a la dirección en términos de aptitud para el trabajo previsto o de las limitaciones necesarias desde un punto de vista médico en la asignación de tareas o en la exposición a los peligros profesionales. La legislación nacional puede exigir el uso de plantillas de informes específicos, por ejemplo, para certificar la aptitud/adecuación para el trabajo de las personas trabajadoras, que pueden contener partes que estén a disposición de las diferentes partes interesadas (por ejemplo, la información sobre la aptitud/adecuación para el trabajo puede llegar al empleador o empleadora, mientras que otros datos no deben divulgarse). Sin embargo, si su uso no es obligatorio, pueden ser útiles a la hora de preparar información para el(la) médico(a) laboral que esté llevando a cabo o supervisando la biovigilancia. Los(as) médicos(as) del trabajo o los servicios de salud laboral pueden contar con plantillas propias de su elección, y los requisitos específicos deben debatirse con cualquier persona que participe en el programa de biovigilancia.

Los informes destinados a los empleadores podrán contener:

- el nombre y la fecha de nacimiento de la persona trabajadora;
- el nombre, el número de registro y la firma del médico(a) del trabajo/servicio de salud;
- nombre y dirección del negocio o la empresa;
- la fecha en que se llevó a cabo la biovigilancia;
- en su caso, un certificado de aptitud/idoneidad para el trabajo o de aptitud/idoneidad para el trabajo bajo determinadas condiciones (por ejemplo, mayor frecuencia de las pruebas);
- cualquier recomendación de que se adopten medidas correctoras, incluida la cuestión de si la persona trabajadora puede seguir realizando el tipo de trabajo que desencadenó el requisito de biovigilancia; y
- si se requiere asesoramiento médico para la persona trabajadora en relación con el trabajo que desencadenó el requisito de biovigilancia.

También podría considerarse la comunicación de los resultados de grupo, en particular cuando se utilice la biovigilancia para la evaluación de la exposición (véase la sección anterior sobre el mantenimiento de registros). Los resultados deberán agregarse antes de cualquier difusión. Preferiblemente, deberán recibir la información todas las personas directivas y expertas en SST implicadas en el establecimiento (empleadores(as), comité de salud y seguridad, higienista laboral, etc.), así como toda la plantilla afectada (personas trabajadoras).

Es posible que los/las médicos(as) especializados(as) en medicina del trabajo tengan que recomendar la retirada temporal o permanente de algunas personas trabajadoras consideradas en situación de exposición excesiva o que puedan presentar una susceptibilidad particular a los efectos del agente químico (estado patológico, embarazo, etc.), aunque esta opción debe utilizarse con precaución y el énfasis debe centrarse claramente en la minimización de la exposición en lugar de en el desplazamiento de las personas trabajadoras. Si se recomienda un cambio de puesto de trabajo, el

²³ Artículo 14, apartado 5, de la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos; artículo 10, apartado 4, de la DAC.

empleador o empleadora debe asignar a la persona trabajadora a otra actividad, de conformidad con la normativa en materia preventiva o con la legislación laboral. Al proporcionar dicha información, debe hacerse hincapié en las propuestas para adaptar las tareas y las condiciones de trabajo a las capacidades de la persona trabajadora. La información general sobre la aptitud para el trabajo o en relación con la salud o los efectos potenciales o probables para la salud de los riesgos laborales podrá facilitarse con el consentimiento informado de la persona trabajadora afectada, en la medida en que sea necesario para garantizar la protección de la salud de la persona trabajadora.

El/la médico(a) o la autoridad responsable de la vigilancia de la salud de las personas trabajadoras puede indicar que la vigilancia de la salud, incluida posiblemente la biovigilancia, debe continuar después de concluida la exposición durante el tiempo que consideren necesario para proteger la salud del o la trabajador(a) en cuestión.²⁴

Cuando proceda, los(as) médicos(as) del trabajo o los servicios de salud también podrían pedir a los(as) empleadores(as) que evalúen la contaminación de los entornos (muestreo atmosférico y de superficies: encimeras, manillas de puertas, instalaciones sanitarias, manos y guantes de los trabajadores, etc.), para poder aplicar medidas de prevención adaptadas.

Costas

Los costes de la biovigilancia corren a cargo del empleador si no están cubiertos por otro organismo (por ejemplo, los proveedores de seguros de accidentes). No se deben cobrar los costes a las personas trabajadoras.

Salvo que se disponga lo contrario en las normativas y acuerdos nacionales, los empleadores y las empleadoras deben costear la biovigilancia de la persona trabajadora, en particular:

- tasas de nombramiento;
- los costes de los ensayos y análisis;
- tiempo para asistir a las citas y a los procedimientos de prueba; y
- gastos de viaje razonables:

²⁴ Artículo 14, apartado 1, de la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos (DCMR).

Información para las personas trabajadoras

Esta sección está destinada a las personas trabajadoras que pueden ser objeto de vigilancia de la salud y de biovigilancia.

La vigilancia de la salud tiene por misión ayudarle a proteger su salud. Su objetivo es detectar cambios en su salud provocados por las sustancias químicas peligrosas con las que trabaja.

La biovigilancia medirá el nivel de estas sustancias químicas en su organismo o el modo en que su organismo responde a la exposición a estas sustancias químicas.

La vigilancia de la salud puede incluir:

- El diálogo con un(a) médico(a) experimentado(a) en vigilancia de la salud en el trabajo, sobre el tipo de pruebas y sobre la frecuencia con que deberá practicarlas, así como sobre los resultados de estas pruebas;
- preguntas sobre su historial laboral, historial médico o estilo de vida, por ejemplo, dieta, tabaquismo y hábitos de consumo de alcohol;
- algunas de estos elementos pueden cambiar el modo en que su cuerpo responde a una sustancia química peligrosa;
- si resultase importante para su trabajo, el/la médico(a) puede hacerle preguntas y dialogar con usted sobre cómo su salud puede verse afectada por su trabajo, así como por lo que come, bebe y fuma.
- un control físico que incluya un examen de la piel, así como
- análisis de orina, sangre o pulmones, o radiografías.

¿Cuándo es necesaria la vigilancia de la salud, incluida la biovigilancia?

En virtud de la legislación en materia de salud y seguridad en el trabajo, su empleador debe vigilar su salud y evaluar su exposición en determinados momentos. En particular si usted:

- utiliza, maneja, genera o almacena determinadas sustancias químicas peligrosas que podrían representar un riesgo para su salud y hay:
 - formas de comprobar si las sustancias químicas han afectado a su salud; o
 - formas de ver si ha estado expuesto a las sustancias químicas, pero no está claro hasta qué punto lo ha estado.

Existen sustancias químicas peligrosas específicas que, si trabaja con ellas, pueden desencadenar la vigilancia de la salud, incluida la biovigilancia.

La vigilancia de la salud es obligatoria al trabajar con un agente químico para el que se ha establecido un valor límite biológico vinculante a escala de la UE. En este caso, se le debe informar de dicho requisito antes de asignársele a la tarea que entraña un riesgo de exposición al agente químico peligroso.

Debe elaborarse y mantenerse actualizado un registro individual de salud y exposición para cada persona trabajadora sometida a la vigilancia de la salud. Debe tener acceso a su expediente personal.

Cuando, como resultado de la vigilancia, se detecte que padece usted una enfermedad o un efecto adverso para la salud asociado a la exposición durante el trabajo a un agente químico peligroso o se haya superado un valor límite biológico vinculante, o si puede estar expuesto a una sustancia carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción, deberá ser informado por el/la médico(a), que le facilitará información y asesoramiento sobre cualquier vigilancia de la salud a la que deba someterse una vez concluida la exposición.

¿Quién lleva a cabo la biovigilancia y vigila mi salud?

Normalmente, la práctica o la supervisión de la biovigilancia debe llevarla a cabo un(a) médico(a) del trabajo (doctor(a)) experimentado(a) en la vigilancia de la salud en el trabajo.

El/la médico(a) puede supervisar a otros(as) profesionales debidamente cualificados para que realicen algunas de sus pruebas y procedimientos. Por ejemplo, un(a) enfermero(a) del trabajo puede formularle preguntas generales sobre su historial médico, examinarle la piel y recoger muestras de orina o sangre.

Su empleador consultará con usted quién se encargará de realizar cualquier tarea de biovigilancia o vigilancia de la salud.

¿Quién paga la biovigilancia o la vigilancia de la salud?

Su empleador, la organización encargada del seguro social de accidentes u otro organismo responsable sufragará todas las actividades de biovigilancia o vigilancia de la salud en el trabajo, en particular:

- tasas de consulta,
- costes de pruebas y análisis, y
- su tiempo y gastos de viaje.

Su empleador(a) debe concederle tiempo remunerado para acudir a las consultas y pruebas médicas correspondientes.

¿Qué es un informe de biovigilancia y qué contiene?

El/la médico(a) laboral o el servicio de salud laboral puede entregar a su empleador o empleadora un informe que puede contener:

- las fechas de la toma de muestras de sangre, orina u otro tipo de muestras;
- la fecha de los pruebas;
- información limitada sobre los resultados de las pruebas, lo que sería el caso, por ejemplo, cuando tenga que someterse a la siguiente prueba o, cuando así lo requiera la ley, en relación con la aptitud o adecuación para el trabajo, pero no los resultados de las pruebas;
- recomendaciones sobre su trabajo;
- qué medidas debe tomar su empleador en el lugar de trabajo como consecuencia de sus resultados; y
- que recomendaciones e imparten a su empleador para que aborde un riesgo para su salud: por ejemplo, si puede continuar el trabajo que desencadenó la vigilancia de la salud o la biovigilancia.

El/la médico(a) laboral utiliza los resultados de las pruebas principalmente para informar a su empleador(a) si los niveles de exposición a las sustancias químicas peligrosas en su lugar de trabajo son demasiado elevados y si es necesario mejorar las medidas de protección. Si así lo prevé la legislación de su país, el(la) médico(a) de trabajo también puede utilizar los resultados de las pruebas para informar a su empleador sobre si

- está en condiciones de trabajar con la sustancia química peligrosa;
- está en condiciones de trabajar con la sustancia química peligrosa pero bajo ciertas restricciones;
- está en condiciones de empezar a trabajar de nuevo con la sustancia química peligrosa; y/o
- si debe dejar de trabajar con la sustancia química peligrosa.

El(la) médico(a) profesional o el servicio sanitario también pueden redactar un informe basado en los resultados de las pruebas realizadas por usted y otras personas trabajadoras, pero el empleador o la empleadora no debe estar en condiciones de identificar sus resultados sobre la base de este informe.

El/la médico(a) laboral o el servicio de salud laboral conservará los datos que puedan contener información confidencial sobre usted, su salud y los resultados de sus pruebas de vigilancia de la salud, así como los resultados de biovigilancia. El/la médico(a) mantendrá la confidencialidad de una parte de su informe y no la mostrará a su empleador o empleadora, a menos que deba ser informado de algo con arreglo a la ley. Si ya padece una afección médica que pudiera agravar los

efectos sobre la salud de las sustancias químicas con las que trabaja, usted o el/la médico(a) de trabajo, con su autorización, debe informar al respecto a su empleador o empleadora para que minimice el riesgo. El informe de vigilancia de la salud, las muestras de sangre o tejidos, las radiografías, los cuestionarios u otras pruebas no deben utilizarse para nada más que lo señalado anteriormente y para la evaluación de su exposición a las sustancias peligrosas en su lugar de trabajo a través de la biovigilancia.

El/la médico(a) del trabajo debe entregarle los resultados de las pruebas y explicárselos, salvo que haya dado usted indicaciones en sentido contrario.

Es posible que deba conservar algunos de sus registros durante un período de tiempo específico tras haber realizado el registro, incluso si se traslada a otro lugar de trabajo. Esto se especifica normalmente en la legislación nacional.

Tiene derecho a acceder a cualquiera de los registros que le incumban tras haber procedido a las tareas de vigilancia de la salud y biovigilancia. La forma en que se organiza tal acceso puede especificarse en la legislación de su país.

¿Tengo que someterme a vigilancia de la salud y a biovigilancia?

Algunas sustancias químicas peligrosas pueden provocar enfermedades graves. La vigilancia de la salud y la biovigilancia pueden mostrar si una sustancia química peligrosa en el lugar de trabajo le ha resultado perjudicial o puede perjudicarlo. Se llevan a cabo para ayudarle a mantenerse a salvo.

- Debe seguir, en la medida de lo posible, las instrucciones que imparta su empleador en materia de salud y seguridad en el trabajo.
- También debe seguir usted cualquier política o procedimiento, incluida la vigilancia biológica o la vigilancia de la salud prevista en la legislación.

Su empleador debe velar por que esté informado de los procedimientos en materia de vigilancia de la salud o de biovigilancia antes de empezar a trabajar con el producto químico. A menudo, el/la médico(a) profesional o el servicio de salud laboral pueden facilitarle información, en particular:

- los posibles efectos sobre la salud derivados de la exposición;
- cuando la prestación de servicios de vigilancia de la salud o biovigilancia sea un requisito legal;
- qué se pretende conseguir con un programa de vigilancia de la salud o de biovigilancia y sus beneficios;
- qué implica el programa, por ejemplo, con qué frecuencia se le realizarán las pruebas y qué tipo de pruebas, como por ejemplo análisis de sangre, pueden ser necesarias;
- cómo se le informará de los resultados;
- cualquier obligación de acudir a un(a) médico(a) o especialista;
- cómo comunicar los síntomas;
- quién sufragará los costes de la vigilancia sanitaria, la biovigilancia y las pruebas;
- si los resultados del seguimiento pueden afectar a sus tareas de trabajo y de qué manera, por ejemplo, explicando las circunstancias que hagan aconsejable que pase a realizar otro tipo de tareas;
- cómo se conservará su historial médico, incluso después de que abandone la empresa; y el hecho de
- que los resultados de la vigilancia de la salud y la biovigilancia son confidenciales y solo deben revelarse a otro(a) médico(a) que participe en el programa si da su consentimiento.

Su empleador(a) o su médico(a) del trabajo deben escuchar las dudas que les plantee y prestar atención a lo que declara.

Sin embargo, corresponde a su empleador considerar si necesita vigilancia sanitaria o biovigilancia para su trabajo. Deben hacerlo con arreglo a la legislación en materia de salud y seguridad en el trabajo y pueden enviarle pruebas para cumplir con la legislación. También deben informarle de las consecuencias en caso de que se niegue a someterse a la biovigilancia.

Referencias

- British Occupational Hygiene Society (Sociedad Británica de Higiene Laboral). (2021). Vigilancia biológica. Una herramienta para ayudar a evaluar la exposición en el lugar de trabajo. <https://www.bohs.org/app/uploads/2021/08/BOHS-Biological-Monitoring-A-tool-for-helping-to-assess-workplace-exposure-rebranded.pdf>
- Departamento de Salud y Servicios Humanos, Centros para el Control y la Prevención de las Enfermedades y el Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo. (2017). *Aplicación de métodos de vigilancia biológica de las exposiciones químicas en salud laboral*. <https://www.cdc.gov/niosh/nmam/pdf/chapter-bi.pdf>
- Ministerio Federal de Justicia de Alemania. (2019). Ordenanza sobre Atención Preventiva de Salud Ocupacional (ArbMedVV). https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_arbmedvv/
- Colección MAK para la Salud y la Seguridad*, Fundación Alemana de Investigación - Comisión Permanente del Senado para la Investigación de los Riesgos para la Salud de los Compuestos Químicos en el Área de Trabajo (Comisión MAK). <https://series.publisso.de/en/pgseries/overview/mak>
- Ejemplos de buenas prácticas Vigilancia biológica de la exposición profesional a sustancias químicas. Aprobado por la Société française de médecine du travail (Sociedad Francesa de Medicina del Trabajo), la Société française de toxicologie analytique (Sociedad Francesa de Toxicología Analítica) y la Société française de toxicologie clinique (Sociedad Francesa de Toxicología Clínica). Texto abreviado mayo de 2016). https://www.societefrancaisedesanteautravail.fr/_docs/actus/18/Fichier-18-1-003020.pdf
- Autoridad de Salud y Seguridad (HSA) (s.f.). *Directrices en materia de vigilancia biológica*. https://www.hsa.ie/eng/publications_and_forms/publications/chemical_and_hazardous_substances/biological_monitoring_guidelines.html
- Autoridad de Salud y Seguridad. (1997). Vigilancia biológica en el lugar de trabajo: Una guía sobre su aplicación práctica a la exposición a sustancias químicas. <https://www.hse.gov.uk/pubns/books/hsg167.htm>
- Comisión Internacional de Salud Laboral (ICOH). (2014). *Code of Ethics for occupational health professionals* (Código Ético para los Profesionales de la Salud en el Trabajo) (tercera edición). <https://www.icohweb.org/site/code-of-ethics.asp>
- Norma de medicina del trabajo (Arbeitsmedizinische Regel) AMR 6.2 Biovigilancia. Alemania. <https://www.baua.de/DE/Angebote/Regelwerk/AMR/AMR-6-2>
- la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos, (2022). *Documento de orientación sobre la biovigilancia ocupacional*. OECD Series on Testing and Assessment, No. 370, Environment, Health and Safety, Environment Directorate, OECD Publishing. https://doi.org/10.1787/11bc2c7a-enhttps://www.oecd.org/en/publications/occupational-biomonitoring-guidance-document_11bc2c7a-en.html
- Safe Work Australia. (2020). *Vigilancia de la salud. Guía para las personas que llevan a cabo una actividad empresarial o empresarial*. <https://www.safeworkaustralia.gov.au/doc/health-monitoring-persons-conducting-business-or-under-taking-guide>
- Safe Work Australia. (2020). *Vigilancia de la salud. Guía para médicos(as) profesionales registrados*. <https://www.safeworkaustralia.gov.au/resources-and-publications/guidance-materials/health-monitoring-registered-medical-practitioners-guide>
- Safe Work Australia. (2020). *Vigilancia de la salud cuando se trabaja con sustancias químicas peligrosas. Guía para las personas trabajadoras*. <https://www.safeworkaustralia.gov.au/doc/health-monitoring-when-you-work-hazardous-chemicals-guide>
- Comité científico para los límites de exposición (2014). *Lista de valores límite biológicos basados en la salud (VLB) y valores biológicos orientativos (BGV) recomendados*. <https://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=12629&langId=en>

Organización Mundial de la Salud, (1996). *Biomonitoring of chemical exposure in the workplace — Guidelines* [«Bionitoring of chemical exposure in the workplace — Guidelines», documento en inglés]. https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/41856/WHO_HPR_OCH_96.1.pdf

ANEXO 1

En el presente anexo se ofrecen más detalles sobre cuestiones metodológicas, a modo de referencia.

Elección del parámetro de prueba

El uso de un nuevo biomarcador requiere cierto conocimiento de cualquier posible metabolismo, que es específico de la sustancia. Una característica clave de la biovigilancia es que los biomarcadores son dinámicos: comienzan a responder al inicio de la exposición, aumentan durante la exposición continuada y, por lo general, disminuyen una vez finalizada la exposición. La tasa exacta de estos procesos es específica para cada exposición/biomarcador específico y se conoce como biocinética: procesos de absorción en el cuerpo, distribución alrededor de la sangre y los tejidos, cualquier metabolismo (cuando proceda) y, por último, eliminación de la sustancia o de su metabolito. Además, los procesos fisiológicos pueden influir en el comportamiento de una sustancia en el organismo; factores como el tamaño corporal, la frecuencia respiratoria, la actividad física, la cantidad de grasa corporal y la exposición conjunta a otras sustancias (incluidos los fármacos). En consecuencia, es importante comprender que existe un tiempo óptimo para recoger muestras en relación con un evento de exposición, que es específico de la sustancia. A menudo no se dispone de datos sobre el metabolismo humano, por lo que es posible que tengamos que deducir de los estudios de toxicidad. El biomarcador recomendado para el seguimiento de la exposición a una sustancia puede cambiar con el tiempo, a medida que se desarrolla el conocimiento científico o se mejora la instrumentación, lo que permite una detección más sensible de metabolitos menores, pero más fiables, o incluso de compuestos no modificados.

En el caso de un único agente químico, cuando es posible medir el propio agente y uno o varios de sus metabolitos, el compuesto parental suele ser un indicador más específico. Sin embargo, el uso de metabolitos ayuda a evitar errores derivados de la contaminación externa de las muestras. Otras razones para preferir un biomarcador de exposición respecto a otro tienen que ver con su menor volatilidad o mejor estabilidad, o su responsabilidad directa en la aparición de efectos críticos.

Con el mismo rendimiento para evaluar la exposición y si el metabolito es específico del agente químico en cuestión, se recomienda dar preferencia a la medición del metabolito en lugar de a la del compuesto original si:

- la toxicidad se produce después de la activación metabólica, y/o
- existe un riesgo real de contaminación durante el muestreo, y/o
- el agente químico es inestable o volátil.

La elección de la matriz también influye: la sustancia inalterada se mide a menudo en la sangre o en el aire espirado, mientras que la orina es más probable que contenga metabolitos.

El muestreo es una etapa crítica, y debe establecerse un procedimiento para evitar la contaminación de las muestras (por ejemplo, descontaminación/lavado de manos y cambio de la ropa de trabajo por ropa de calle) y para realizar todos los muestreos de forma estandarizada en una zona no contaminada.

Muestreo

Se pueden utilizar diferentes estrategias/protocolos en la toma de muestras. En general, los tiempos de muestreo recomendados están diseñados para adaptarse a los patrones de trabajo rutinarios, por lo que, por ejemplo, podría recogerse una muestra en los tiempos de descanso o al final del trabajo (a veces hacia el final de la semana o el esquema de turno de trabajo que corresponda).

▪ Momento del muestreo

Dado que la concentración de algunas sustancias puede cambiar rápidamente, la hora y el momento de toma de las muestras es muy importante y deben quedar registrados. Los tiempos de muestreo se determinan en función de los tiempos de retención de la sustancia química en el organismo humano. Las mediciones se realizan en muestras de aliento, orina, sangre o pelo, o en cualquier combinación de las mismas, dependiendo de las propiedades de la sustancia que se esté controlando.

La tasa de eliminación es igualmente importante y a menudo está representada por el término «semivida», definido como el tiempo necesario para que la cantidad de biomarcador en un tipo de muestra determinado disminuya hasta la mitad del nivel inicial. Una vez más, se trata de un parámetro

específico de la sustancia que puede variar enormemente, de unos minutos a meses o años. El conocimiento de la semivida determina en gran medida el tiempo óptimo de recogida de la muestra. Las vidas medias extremadamente cortas pueden hacer que la biovigilancia sea poco práctica, ya que los biomarcadores se eliminan muy rápidamente. A medida que aumenta la vida media, puede ser aconsejable recoger la muestra poco después del final de la exposición (por ejemplo, en el plazo de una hora). En el caso de muchas sustancias, la semivida permite la recogida de muestras al final del turno.

La mayor parte de una dosis absorbida (97%) se elimina al cabo de cinco semividas, por lo que, en el caso de sustancias de semivida ligeramente más prolongada, puede producirse una acumulación a lo largo de días consecutivos de exposición, y puede ser conveniente recoger la muestra hacia el final de la semana (o esquema de turno consecutivo).

En el caso de las sustancias de vida media muy larga, la acumulación se hace más evidente. Estas sustancias se describen como bioacumulativas o persistentes. En la actualidad, las sustancias químicas altamente persistentes no se utilizan de manera generalizada debido a sus efectos sobre el medio ambiente, por lo que, siempre que es posible, se sustituyen por compuestos de vida media más corta. Sin embargo, muchos elementos inorgánicos (metales y metaloides) presentan semividas largas. En estos casos, el tiempo de recogida de muestras es menos crítico, ya que una muestra reflejará la exposición combinada a lo largo de varias semanas, meses o incluso años. En tal caso, puede considerarse preferible empezar por establecer una base de referencia, por ejemplo, mediante la recogida de muestras previas al desplazamiento. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que estas sustancias persistentes tardarán mucho tiempo en reducirse tras el final de la exposición.

La semivida puede ser un concepto difícil, por lo que es importante seguir los consejos de los especialistas, ya que de lo contrario podrían obtenerse resultados engañosos.

▪ **Aceptabilidad de la muestra para las muestras de orina**

Algunos valores orientativos de biovigilancia de los productos químicos, cuya concentración depende de los niveles de producción de orina, se expresan en relación con la concentración de creatinina para corregir diluciones variables de la sustancia de interés en las muestras puntuales, ya que la concentración de orina puede variar considerablemente debido a los cambios en las ingestas de fluidos y las pérdidas de fluidos, por ejemplo, mediante la sudoración. Las muestras deben tener una concentración de creatinina $>0,3$ g/l y $<3,0$ g/l o una gravedad específica $>1\ 010$ y $<1\ 030$. Los especímenes que se encuentren fuera de estos intervalos deben desecharse, ya que las muestras de orina muy diluidas o muy concentradas no suelen ser adecuadas para el seguimiento.

Autor: Sarah Copsey - Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (EU-OSHA);

Esta guía se elaboró en la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (EU-OSHA) sobre la base de los documentos de orientación existentes.

Ni la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo ni ninguna persona que actúe en su nombre son responsables del uso que pueda hacerse de la información presentada a continuación.

© Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo, 2025

Reproducción autorizada siempre que se mencione la fuente.

Para utilizar o reproducir fotos u otro material que no esté en el marco de los derechos de autor de la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (EU-OSHA), debe solicitarse permiso directamente a los titulares de los derechos de autor.