



SUPUESTO PRÁCTICO

**CUERPO/CATEGORÍA: SUPERIOR
ESPECIALIDAD: FARMACIA
SISTEMA: ACCESO LIBRE**

RESOLUCIÓN DE CONVOCATORIA: 6 de marzo de 2009
(D.O.C.M. nº 53, de 17 de marzo)

Toledo, a 20 de diciembre de 2009

SUPUESTO PRÁCTICO

El municipio de Cacabelos, situado en la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, cuenta con una población aproximada de 11.750 habitantes.

Aunque anteriormente la actividad fundamental era primaria, ocupándose el 60 % de la población activa en actividades agrícolas y ganaderas, en la actualidad la actividad principal es de servicios, al convertirse este municipio, en un centro de distribución de productos alimenticios a nivel regional.

En el lado oeste de Cacabelos se está desarrollando un polígono industrial.

Últimamente, se están produciendo diversas circunstancias, algunas de las cuales pudieran afectar a la salud de la población. Asimismo, se han solicitado diversas consultas, informes y autorizaciones a la Autoridad Sanitaria. Por ambos motivos se ha decidido la rápida intervención de los diferentes Servicios Técnicos Sanitarios.

Las causas que han motivado la actuación en el municipio, son las siguientes:

Parte 1: Sanidad Ambiental

1.1.- Sistema de abastecimiento de aguas de consumo público:

La captación de las aguas de abastecimiento, se sitúa en un embalse donde las aguas son conducidas hasta una Estación de Tratamiento de Aguas Potables (ETAP), situada a 2 kilómetros de la localidad. En la ETAP se realiza un tratamiento convencional y posterior almacenamiento, previo a su distribución. Debido a la escasez de lluvias, se produjo una disminución del nivel de agua en el embalse, incrementándose la cantidad de materia orgánica en el agua bruta. Al utilizarse hipoclorito como desinfectante, se originaron incumplimientos por trihalometanos, por lo que se decidió intensificar los tratamientos convencionales en la ETAP así como modificar e introducir nuevos tratamientos. Sin embargo, últimamente, se están detectando incumplimientos por nitrito en la red de distribución. Se han realizado toma de muestras, cuyos resultados son los siguientes:

Parámetro	Agua bruta de origen	Red de distribución
Amonio (mg/l)	0,2	0
Cloruros (mg/l)	13,87	9,78
Conductividad	134	65
Materia orgánica (mg/l)	12	2,3
Nitrato (mg/l)	4,12	1,8
Nitrito (mg/l)	0,04	1,8
pH	7,6	7,4
Resto de metales pesados (µg/l)	N.D.	N.D.
Plaguicidas y HPA (µg/l)	N.D.	N.D.
Sulfatos (mg/l)	32,5	22,1
Trihalometanos (µg/l)	0	0
Turbidez (UNF)	9	2
Coliformes fecales (UFC/100 ml)	540	0
Coliformes totales (UFC/100 ml)	2400	0

N.D. No detectados.

CUESTIONARIO:

1.- Explicar de manera razonada, los motivos por lo cuales se está produciendo los incumplimientos por nitrito.

1.2.- Productos Químicos:

A través del Sistema de Intercambio Rápido de Información sobre Productos Químicos (SIRIPQ), se ha notificado una incidencia por deficiencias en la información facilitada en un producto químico (biocida) fabricado por una empresa instalada en el polígono industrial de Cacabelos.

El biocida está autorizado e inscrito en el Registro Oficial de Biocidas del Ministerio de Sanidad y Política Social, según se adjunta en el anexo 1.

Se ha efectuado una visita de inspección a la empresa, procediéndose al estudio y revisión de la etiqueta y la ficha de datos de seguridad del biocida (FDS), cuyos modelos se adjuntan en el anexo 1.

CUESTIONARIO:

- 1.- Indicar si la etiqueta es correcta y, en su caso, deficiencias detectadas.
- 2.- Indicar si la FDS es correcta y, en su caso, deficiencias detectadas.
- 3.- Actuaciones posteriores al respecto por parte de la Autoridad Sanitaria

Parte 2: Salud Pública y Laboratorios

2.1.- Legionelosis

Tras la notificación por parte de la Sección de Epidemiología de diversos casos de legionelosis en la última quincena en el municipio, el Servicio de Epidemiología de la Dirección General de Salud Pública ha decidido la declaración de brote, por agregación de casos en espacio y tiempo.

Los casos presentaban signos focales de neumonía, con dos o más de los siguientes signos y síntomas: fiebre (100%), cefalea (85,71 %), mialgias (71,43 %), diarrea-vómitos (14,29 %) y confusión (14,29 %).

Los síntomas se inician en la última semana, de los casos con residencia en la localidad, siendo todos ellos casos confirmados mediante prueba de laboratorio (Antígeno en orina). Hasta la fecha se llevan declarados 7 casos: 5 hombres y 2 mujeres con edades comprendidas entre los 32 y los 72 años. Todos los casos han precisado ingreso hospitalario y han evolucionado favorablemente. Ninguno de los casos guarda relación familiar o laboral con otros casos.

CUESTIONARIO:

- 1.- Propuesta de medidas iniciales
- 2.- Indicar los pasos a seguir en la investigación del brote comunitario de legionelosis (protocolo de investigación).
- 3.- Propuesta de una encuesta ambiental

2.2.- ACREDITACIÓN

La gestión del agua de consumo es a través de una empresa privada, la cual cuenta con laboratorio propio. Debido a los problemas actuales (incumplimientos de los valores paramétricos de nitrato), el gestor pretende ampliar su acreditación.

Para ello, en cumplimiento de los requisitos exigidos por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), en base a la norma UNE-EN ISO 17025, conjuntamente con la solicitud de ampliación de la acreditación en el alcance de nitrato en aguas de consumo, ha presentado la documentación que se adjunta como anexo 2, como paso previo a la auditoría.

CUESTIONARIO:

- 1.- Indicar si la documentación presentada es correcta. En caso contrario, indicar la documentación que se debería incluir o la que se considere incorrecta.

Parte 3: Sanidad Alimentaria

Como se ha mencionado en la introducción del supuesto práctico, por sus condiciones estratégicas y situación geográfica, Cacabelos se ha convertido en una plataforma de distribución de productos alimenticios, agrupando al 80 % de los almacenes polivalentes (frigoríficos y no frigoríficos) de la Comunidad Autónoma.

Últimamente se han producido quejas y denuncias por deficiencias higiénico-sanitarias de las instalaciones. Asimismo, se han realizado diversas actuaciones relacionadas con la Red de Alerta Alimentaria, mediante el Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información (SCIRI), a través de las cuales se han detectado irregularidades en las inscripciones en el Registro General Sanitario de Alimentos y en los planes de trazabilidad de algunos almacenes polivalentes de productos alimenticios.

Teniendo en cuenta lo anteriormente citado, se ha estimado necesaria por la parte de la Autoridad Sanitaria, la elaboración de un Programa Autonómico de Salud.

CUESTIONARIO:

1.- Diseñe, como herramienta de intervención sanitaria dentro del proceso de Planificación Sanitaria, un Programa Autonómico de Salud, en el que se aborden las actuaciones a realizar por todos los niveles de la Administración Sanitaria Autonómica (como autoridad encargada del control oficial de los productos alimenticios), para garantizar el cumplimiento de la normativa vigente y por tanto la protección de la salud de las personas.

Parte 4: Farmacia

El municipio de Cacabelos dispone de una única farmacia en la localidad. Esta farmacia dispone de una adscripción de un botiquín en Cacabelitos, pedanía de Cacabelos.

Muy cercano a Cacabelos, a unos 2 kilómetros de distancia, se encuentra el municipio de Aliaga, localidad de 390 habitantes, cuyo Alcalde-Presidente solicitó, en su día, la instalación de un botiquín farmacéutico, al no disponer de una oficina de farmacia en su municipio. Previa a la autorización de funcionamiento, se ha realizado visita de inspección, al local donde se pretende instalar el botiquín en Aliaga.

CUESTIONARIO:

- 1.- Indicar los requisitos que debe cumplir el botiquín farmacéutico, así como el horario y servicio de urgencia.
- 2.- Enumerar la documentación que se tuvo que presentar, en su día, para iniciar el procedimiento de instalación del botiquín en Aliaga.
- 3.- Establecer la prioridad, que se tuvo que tener en cuenta en su día, para la adscripción del botiquín en Aliaga.
- 4.- En la visita de inspección, previa a la autorización de funcionamiento se ha puesto de manifiesto que no cumple con los requisitos de conservación y almacenamiento de medicamentos. Indicar cuales son dichos requisitos.
- 5.- Como continuación del punto anterior, establecer las actuaciones a seguir por parte del Inspector Farmacéutico.

ANEXO 1

PRODUCTO QUÍMICO (BIOCIDA)

- 1.- INSCRIPCIÓN DEL PRODUCTO EN EL REGISTRO OFICIAL DEL MINISTERIO DE SANIDAD y P.S.
- 2.- ETIQUETA
- 3.- FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
- 4.- FRASES R y S

**Registro de plaguicidas no agrícolas o biocidas
(fuente: Ministerio de Sanidad y Política social)**

Nombre:	ACETOPA B-35
Titular:	AQUAPOOL INDUSTRIAL S.L.
Número:	09-100-12345
Finalidad:	Desinfectante para tratamiento de Legionella
Caducidad:	16/04/2014
Estado Físico:	Líquido
Envases:	Envases de 25, 50 y 200 kg
Composición:	Cloruro de cocoalquildimetilbencil amonio: 15% y Excipientes c.s.p. 100%
Clasificación:	Corrosivo, Peligroso para el Medio Ambiente y Pictograma
Riesgos:	R34-50
Consejos:	S2-13-23-36/37/39-45-60-61
Usos:	Uso en torres de refrigeración, condensadores evaporativos, equipos de humidificación, fuentes ornamentales, sistemas de agua contra incendios y elementos de refrigeración por aerosolización al aire libre. Exclusivamente por personal especializado
Aplicación:	Dilución en el agua del circuito mediante bomba dosificadora. Incompatible con detergentes aniónicos. La desinfección en circuitos de humidificación, fuentes ornamentales, sistemas de agua contra incendios y en elementos de refrigeración por aerosolización al aire libre será puntual con reciclado posterior del agua sin biocida. La desinfección de ambientes se realizara sin productos químicos. Este producto tiene kit de análisis de "La Motte" o "Taylor". Neutralizante: Solución acuosa de lecitina combinada con polisorbato 80 o bien con Bentonita Clay en proporción de 1 ml de solución por 9 ml de solución neutralizante
Plazo de seguridad:	
Eficacia:	Cumple el ensayo de laboratorio según la norma prEN 13623 (Desinfectantes químicos y antisépticos. Actividad bacteriana de productos frente a <i>Legionella pneumophila</i>) durante 60 minutos

ACETOPA - B35

**Cloruro de coco alquil dimetil bencil amonio 15% excipientes csp 100%.
Desinfectante torres refrigeración.**

FABRICACION: L-0893

UTILIZAR ANTES DE: 16/04/2014

CONTENIDO NETO: 25 Kg.

Riesgos específicos:

R34 Provoca quemaduras.

R50 Muy tóxico para los organismos acuáticos

Consejos de prudencia:

S2 Manténgase fuera del alcance de los niños

S13 Manténgase lejos de los alimentos, bebidas y piensos.

S23 No respirar los vapores/aerosoles.

S36/37/39 Úsense indumentaria y guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.

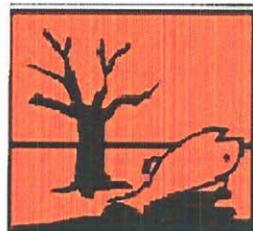
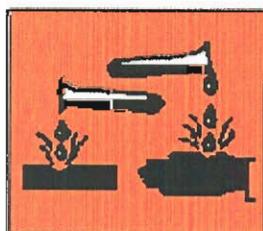
S45 En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muestre la etiqueta)

S60 Elimínese el producto y su recipiente como residuos peligrosos

S61 Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad

C Corrosivo

N Peligroso para el medio ambiente



Inscrito en el registro de plaguicidas
Ministerio de sanidad y
consumo nº 09-100-12345

AQUAPOOL INDUSTRIAL, S.L.

Léanse las instrucciones adjuntas
antes de utilizar el producto

Uso exclusivo por personal especializado

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD ACETOPA B-35

(Según directivas de la UE)

IDENTIFICACIÓN DE LA PREPARACIÓN Y DE LA COMPAÑÍA

1.1 Identificación del preparado: ACETOPA B-35

1.2 Uso del preparado: Bactericida para tratamiento de *Legionella*

1.3 Identificación de la empresa: AQUAPOOL INDUSTRIAL, S.L.

Polígono Ind. Valle, Local 5 – 28170 Cacabelos

Tel. 634.972.02.80 Fax. 678.968.04.65 Correo electrónico: aquapool@hotmail.es

COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Naturaleza química: Cloruro de coco alquil dimetil bencil amonio..... 15%

Excipientes csp.....100%

Símbolos de peligro: C Corrosivo, N Peligroso para el medio ambiente

R-normas : R 34 , R 50

IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

Peligros para la salud humana y el medio ambiente:

R34 Provoca quemaduras

R50 Muy tóxico para los organismos acuáticos

PRIMEROS AUXILIOS

La intoxicación puede provocar:

- De irritación a quemadura cáustica de ojos, piel, mucosas, tracto respiratorio y gastrointestinal.
- Acidosis metabólica, depresión del SNC, daño hepático y edema pulmonar.

Primeros auxilios:

- Retire la persona de la zona contaminada
- Quite la ropa manchada o salpicada
- Lave los ojos con abundante agua al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas
- Lave la piel con abundante agua y jabón, sin frotar
- No administrar nada por vía oral. En caso de ingestión, NO provoque el vómito
- Mantenga al paciente en reposo y conserve la temperatura corporal.
- Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.
- Si la persona está inconsciente, acuéstela de lado con la cabeza más baja que el resto del cuerpo y las rodillas semiflexionadas.
- Traslade al intoxicado a un centro hospitalario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN CASO.

Consejos terapéuticos:

- En caso de ingestión, valorar la realización de endoscopia.
- Contraindicación: Jarabe de Ipecacuana.
- Tratamiento sintomático.

MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medidas de lucha contra incendios: Incendio pequeño: Usar polvo químico seco.

Gran incendio: Utilizar agua pulverizada, niebla de agua o espuma. No usar chorro de agua.

Riesgos de exposición especiales: Ninguno .

Equipo protector especial de lucha contra incendios: Compruebe que utiliza un respirador certificado/aprobado o equipo equivalente.

MEDIDAS PARA CASO DE LIBERACIÓN ACCIDENTAL

Precauciones ambientales y métodos de limpieza: Diluya con agua y empape o absorba con material seco inerte y coloque en un contenedor para desechos apropiado. Evite que el agua entre en las vías fluviales y el alcantarillado.

Precauciones personales: Lentes anti-salpicaduras. Ropa de protección completa. Botas. Guantes.

Incompatibilidades: detergentes aniónicos

AQUAPOOL

Water treatment
Tratamientos de
Aguas
Wasser Stoffe

Revisión: 10
Fecha: septiembre 2009
Página: 2/2
Familia: PQCR
Código: 130107
Doc.: 7.3 REG3/ Rev. 0

MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Manipulación: Evite el contacto con el material derramado y cubra con tierra evitando que llegue a los canales de agua de la superficie.

Corrosión: Materiales de construcción: Pentón, Teflón, polyetileno, PVC, Nylon.

Observación: No disponible

Almacenamiento: Manténgase el recipiente bien cerrado en área fresca y bien ventilada.

PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Forma: líquido **Color:** amarillo claro **Olor:** débil

Cambios de estado: Temperatura de solidificación: < 0° C. - Temperatura de ebullición: > 100° C.

Densidad (25° C) 0,98 - 1,05 gr/cm³ **Presión de vapor (25° C)** **Viscosidad Dinámico** 125 a 1000 cP

Solubilidad en agua (20° C) Fácilmente soluble en agua fría. **Punto de inflamación:** > 100° C.

Valor pH disolución acuosa al 1% (20° C) 5,5 – 6,5 (neutro) **Temperatura de autoignición:**

ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Límites de inflamabilidad

Inferior:

Superior:

Descomposición térmica: Ninguna

Productos de descomposición peligrosos: ninguna **Reacciones peligrosas:** Ninguna

Información adicional:

INFORMACIÓN ECOLÓGICA

- Ecotoxicidad en el agua (CL50): 0,93 mg/l. 96 horas (Pez Trucha)

- Toxicidad sobre Daphnia (EC 50): 0,0058 mg/l. 48 horas (Daphnia magna). Método EPA-FIFRA

CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

- Información y manejo de los desechos: Desechar de conformidad con todas las normativas estatales, autonómicas y locales aplicables.

"Nota: El generador de desechos debe estar informado de todas las reglas y regulaciones que rigen el manejo y la eliminación de desechos, y debe además ceñirse a las mismas".

INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Clasificación ADR/RID:

Nº ONU 1760 - LIQUIDO CORROSIVO, N.E.P. (mezcla de amonios cuaternarios)

Clase 8 - Código clasificación C9

G.E III - Nº identificación peligró 80

INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Etiqueta según clasificación de la CEE

Símbolo: C, N

Indicación peligro: corrosivo, peligroso para el medio ambiente

normas: S2 Manténgase fuera del alcance de los niños

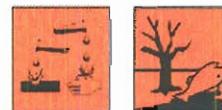
S13 Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos y no respirar los vapores ni aerosoles.

S36/37/39 Úsese indumentaria y guantes adecuados y protección para los ojos / la cara.

S45 En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstrele la etiqueta)

S61 Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad

Legislación nacional / reglamentación: en hoja adjunta



OTRA INFORMACIÓN

Los aplicadores deben estar en posesión de la formación adecuada.

La revisión 10 de septiembre 2009 de esta ficha de seguridad presenta como modificación significativa:

- Se especifica la utilidad (aplicación) del preparado en el apartado 2.

- Se amplían las frases de riesgo (R 50) y consejos de prudencia (S 60, S 61)

- Se amplían las medidas de primeros auxilios en el apartado 4

- Se incorpora el pictograma "peligroso para el medio ambiente" en el apartado 15.

Ficha de datos de seguridad conforme a la Resolución del Ministerio de Sanidad y Consumo

Datos obtenidos de las fichas internacionales de seguridad química.

FRASES R

R1	Explosivo en estado seco.	R14/15	Reacciona violentamente con el agua, liberando gases extremadamente inflamables.
R2	Riesgo de explosión por choque, fricción, fuego u otros fuentes de ignición.	R15/19	En contacto con el agua, libera gases tóxicos y extremadamente inflamables.
R3	Alto riesgo de explosión por choque, fricción, fuego u otras fuentes de ignición.	R20/21	Noctivo por inhalación y en contacto con la piel.
R4	Forma compuestos metálicos explosivos muy sensibles.	R20/22	Noctivo por inhalación y por ingestión.
R5	Peligro de explosión en caso de calentamiento.	R20/21/22	Noctivo por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel.
R6	Puede provocar incendios.	R21/22	Noctivo en contacto con la piel y por ingestión.
R7	Puede provocar incendios.	R23/24	Tóxico por inhalación y en contacto con la piel.
R8	Peligro de fuego en contacto con materiales combustibles.	R23/25	Tóxico por inhalación y por ingestión.
R9	Peligro de explosión al mezclar con mezclas combustibles.	R24/25	Tóxico en contacto con la piel y por ingestión.
R10	Inflamable.	R26/27	Muy tóxico por inhalación y en contacto con la piel.
R11	Fácilmente inflamable.	R26/28	Muy tóxico por inhalación y por ingestión.
R12	Extremadamente inflamable.	R27/28	Muy tóxico por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel.
R14	Reacciona violentamente con el agua.	R36/07	Irrita los ojos y las vías respiratorias.
R15	Reacciona con el agua liberando gases extremadamente inflamables.	R36/08	Irrita los ojos y las vías respiratorias.
R16	Puede explosionar en mezcla con sustancias combustibles.	R36/07/08	Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias.
R17	Se inflama espontáneamente en contacto con el aire.	R37/38	Irrita las vías respiratorias y la piel.
R18	Al usarse puede formarse mezclas aire-vapor explosivas/inflamables.	R37/39	Tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación.
R19	Puede formar peróxidos explosivos.	R39/25	Tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por ingestión.
R20	Noctivo por inhalación.	R39/23/24	Tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación y contacto con la piel.
R21	Noctivo en contacto con la piel.	R39/23/25	Tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación e ingestión.
R22	Noctivo por ingestión.	R39/24/25	Tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por contacto con la piel e ingestión.
R23	Tóxico por inhalación.	R40/21/22	Tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación, contacto con la piel e ingestión.
R24	Tóxico en contacto con la piel.	R40/21/25	Tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación, contacto con la piel e ingestión.
R25	Tóxico por ingestión.	R40/27	Muy tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación.
R26	Muy tóxico por inhalación.	R40/27/28	Tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación, contacto con la piel e ingestión.
R27	Muy tóxico en contacto con la piel.	R40/27/29	Tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación, contacto con la piel e ingestión.
R28	Muy tóxico por ingestión.	R40/27/30	Muy tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación, contacto con la piel e ingestión.
R29	En contacto con agua libera gases tóxicos.	R41/21	Muy tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por contacto con la piel.
R30	Puede inflamarse fácilmente al usarlo.	R42/21	Muy tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por ingestión.
R31	En contacto con ácidos libera gases tóxicos.	R43/21	Muy tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por ingestión.
R32	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.	R43/22	Noctivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por ingestión.
R33	Peligro de efectos acumulativos.	R43/23	Noctivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por ingestión.
R34	Provoca quemaduras.	R43/24	Noctivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por ingestión.
R35	Provoca quemaduras graves.	R43/25	Noctivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por ingestión.
R36	Irrita los ojos.	R43/26	Noctivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por ingestión.
R37	Irrita las vías respiratorias.	R43/27	Noctivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por ingestión.
R38	Irrita la piel.	R43/28	Noctivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por ingestión.
R39	Peligro de efectos irreversibles muy graves.	R44/21	Puede causar sensibilización por inhalación y en contacto con la piel.
R40	Posibles efectos carcinógenos.	R44/22	Noctivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por ingestión.
R41	Riesgo de lesiones oculares graves.	R44/23	Noctivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por ingestión.
R42	Puede causar sensibilización por inhalación.	R44/24	Noctivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por ingestión.
R43	Puede causar sensibilización por ingestión.	R44/25	Noctivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por ingestión.
R44	Riesgo de explosión al calentarlo en ambiente confinado.	R44/26	Noctivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por ingestión.
R45	Puede causar cáncer.	R44/27	Noctivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por ingestión.
R46	Puede causar alteraciones genéticas hereditarias.	R44/28	Noctivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por ingestión.
R47	Puede causar cáncer por inhalación.	R44/29	Noctivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por ingestión.
R48	Puede causar cáncer por ingestión.	R44/30	Noctivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por ingestión.
R49	Muy tóxico para los organismos acuáticos.	R44/31	Noctivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por ingestión.
R50	Tóxico para los organismos acuáticos.	R44/32	Noctivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por ingestión.
R51	Noctivo para los organismos acuáticos.	R44/33	Noctivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por ingestión.
R52	Noctivo para los organismos acuáticos.	R44/34	Noctivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por ingestión.
R53	Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.	R44/35	Noctivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por ingestión.
R54	Tóxico para la flora.	R44/36	Noctivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por ingestión.
R55	Tóxico para la fauna.	R44/37	Noctivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por ingestión.
R56	Tóxico para los organismos del suelo.	R44/38	Noctivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por ingestión.
R57	Tóxico para las abejas.	R44/39	Noctivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por ingestión.
R58	Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente.	R44/40	Noctivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por ingestión.
R59	Peligroso para la capa de ozono.	R44/41	Noctivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por ingestión.
R60	Puede perjudicar la fertilidad.	R44/42	Noctivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por ingestión.
R61	Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.	R44/43	Noctivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por ingestión.
R62	Posible riesgo de perjudicar la fertilidad.	R44/44	Noctivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por ingestión.
R63	Puede ser riesgoso durante el embarazo y efectos adversos para el feto.	R44/45	Noctivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por ingestión.
R64	Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.	R44/46	Noctivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por ingestión.
R65	Noctivo. Si se lijiere puede causar daño pulmonar.	R44/47	Noctivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por ingestión.
R66	La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.	R44/48	Noctivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por ingestión.
R67	La inhalación de vapores puede provocar somnolencia y vértigo.	R44/49	Noctivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por ingestión.
R68	Puede irritar las membranas mucosas.	R44/50	Noctivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por ingestión.

FRASES S

S1	Consérvese bajo llave.	S1/2	Consérvese bajo llave y manténgase fuera del alcance de los niños.
S2	Manténgase fuera del alcance de los niños.	S3/7	Consérvese el recipiente bien cerrado y en lugar fresco.
S3	En contacto con el agua, libera gases tóxicos y extremadamente inflamables.	S3/9/14	Consérvese en lugar fresco. (materiales incompatibles, a especificar por el fabricante).
S4	Manténgase lejos de locales habitados.	S3/9/14/49	Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado y lejos de ... (materiales incompatibles, a especificar por el fabricante).
S5	Consérvese en ... líquido apropiado a especificar por el fabricante).	S3/9/14/49	Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado y lejos de ... (materiales incompatibles, a especificar por el fabricante).
S6	Consérvese en ... gas inerte a especificar por el fabricante).	S3/9/14/49	Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado.
S7	Manténgase el recipiente bien cerrado.	S3/14	Consérvese en lugar fresco y lejos de ... (materiales incompatibles, a especificar por el fabricante).
S8	Manténgase el recipiente en lugar seco.	S7/8	Manténgase el recipiente bien cerrado y en lugar seco.
S12	No cerrar el recipiente herméticamente.	S7/17	Manténgase el recipiente bien cerrado y consérvese a una temperatura no superior a ... °C (a especificar por el fabricante).
S13	Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.	S20/21	No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización.
S14	Manténgase lejos de ... (materiales incompatibles a especificar por el fabricante).	S20/25	Evite el contacto con los ojos y la piel.
S15	Conservar alejado del calor.	S27/28	Después del contacto con la piel, quítese inmediatamente toda la ropa manchada o salpicada y lávese inmediatamente y abundantemente con ... (productos a especificar por el fabricante).
S16	Conservar alejado de toda llama o fuente de chispas. No fumar.	S36/37	Usense indumentaria y guantes de protección adecuados.
S17	Manténgase lejos de materias combustibles.	S36/37/39	Usense indumentaria y guantes adecuados y protección para los ojos la cara.
S18	Manipúlese y ábrase el recipiente con prudencia.	S36/39	Usense indumentaria adecuada y protección para los ojos/la cara.
S20	No comer ni beber durante su utilización.	S37/39	Usense guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.
S21	No fumar durante su utilización.	S47/49	Consérvese únicamente en el recipiente de origen y a temperatura no superior a ... °C (a especificar por el fabricante).
S22	No respirar el polvo.		
S23	No respirar los gases/humos/vapores/aerosoles (denominación(es) adecuada(s) a especificar por el fabricante).		
S24	Evite el contacto con la piel.		
S25	Evite el contacto con los ojos.		
S26	En caso de contacto con los ojos, lávese inmediata y abundantemente con agua y acódiase a un médico.		
S27	Quítese inmediatamente la ropa manchada o salpicada abundantemente con ... (productos a especificar por el fabricante).		
S28	En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con ... (productos a especificar por el fabricante).		
S29	No tirar los residuos por el desagüe.		
S30	No echar, fregar, agitar, esparcir, etc. el producto.		
S33	Elimíense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles.		
S36	Usense indumentaria protectora adecuada.		
S37	Usense guantes adecuados.		
S38	En caso de ventilación insuficiente, úsese equipo respiratorio adecuado.		
S39	Usese protección para los ojos/la cara.		
S40	Para limpiar el suelo y los objetos contaminados por este producto úsese ... (a especificar por el fabricante).		
S41	En caso de incendio y/o de exposición no respóndase, los humos durante las fumigaciones/prevacaciones, úsese equipo respiratorio adecuado (denominación(es) adecuada(s) a especificar por el fabricante).		
S43	En caso de incendio, utilizar ... (los medios de extinción los debe especificar el fabricante). (Si el agua aumenta el riesgo, se deberá añadir: «no usar nunca agua»).		
S45	En caso de accidente o malestar, acódiase inmediatamente al médico (si es posible, muéstrése la etiqueta).		
S46	En caso de ingestión, acódiase inmediatamente al médico y muéstrése la etiqueta o el envase.		
S47	Consérvese a una temperatura no superior a ... °C (a especificar por el fabricante).		
S48	Consérvese húmedo con ... (medio apropiado a especificar por el fabricante).		
S49	Consérvese únicamente en el recipiente de origen.		
S50	No mezclar con ... (a especificar por el fabricante).		
S51	Usese únicamente en lugares bien ventilados.		
S52	No usar sobre grandes superficies en locales habitados.		
S53	Evite la exposición-recabense instrucciones especiales antes del uso.		
S56	Elimíense esta sustancia y su recipiente en un punto de recogida pública de residuos especiales o peligrosos.		
S57	Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente.		
S59	Retírese al fabricante o proveedor para obtener información sobre el producto no recomendado.		
S60	Elimíense el producto y su recipiente como residuos peligrosos.		
S61	Evítese su liberación al medio ambiente. Recabense instrucciones específicas. Tírrase de datos de seguridad.		
S62	En caso de ingestión no provocar el vómito; acódiase inmediatamente al médico y muéstrése la etiqueta o el envase.		
S63	En caso de accidente por inhalación, alejar a la víctima de la zona contaminada y mantenerla en reposo.		
S64	En caso de ingestión, enjuáguese la boca con agua (solamente si la persona está consciente).		

COMBINACIÓN FRASES S

S1/2	Consérvese bajo llave y manténgase fuera del alcance de los niños.	S3/7	Consérvese el recipiente bien cerrado y en lugar fresco.
S3/9/14	Consérvese en lugar fresco. (materiales incompatibles, a especificar por el fabricante).	S3/9/14/49	Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado y lejos de ... (materiales incompatibles, a especificar por el fabricante).
S3/9/14/49	Consérvese en ... líquido apropiado a especificar por el fabricante).	S3/9/14/49	Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado y lejos de ... (materiales incompatibles, a especificar por el fabricante).
S3/9/14/49	Consérvese en ... gas inerte a especificar por el fabricante).	S3/14	Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado.
S3/9/14/49	Manténgase el recipiente bien cerrado y en lugar seco.	S7/8	Manténgase el recipiente bien cerrado y en lugar seco.
S3/14	Manténgase el recipiente bien cerrado y consérvese a una temperatura no superior a ... °C (a especificar por el fabricante).	S7/17	Manténgase el recipiente bien cerrado y consérvese a una temperatura no superior a ... °C (a especificar por el fabricante).
S20/21	No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización.	S20/25	Evite el contacto con los ojos y la piel.
S27/28	Después del contacto con la piel, quítese inmediatamente toda la ropa manchada o salpicada y lávese inmediatamente y abundantemente con ... (productos a especificar por el fabricante).	S36/37	Usense indumentaria y guantes de protección adecuados.
S36/37	Usense indumentaria y guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.	S36/37/39	Usense indumentaria y guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.
S36/39	Usense indumentaria adecuada y protección para los ojos/la cara.	S37/39	Usense guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.
S47/49	Consérvese únicamente en el recipiente de origen y a temperatura no superior a ... °C (a especificar por el fabricante).		

PICTOGRAMAS

Muy Tóxico
Tóxico

Corrosivo

Noctivo Irritante Sensibilizante
Carc. Cat. 3
Mutag. Cat. 3
Tox. Repr. Cat. 3

Peligroso para el medio ambiente

Explosivo

Comburente

Extremadamente inflamable
Fácilmente inflamable

ANEXO 2

ACREDITACIÓN

DOCUMENTACIÓN PRESENTADA PARA
LA AMPLIACIÓN DE LA ACREDITACIÓN
(ALCANCE: NITRITOS EN AGUAS DE
CONSUMO)

Nota.- Se han enumerado los puntos de la documentación
presentada, sin desarrollar los mismos.

SOLICITUD, DECLARACIONES Y COMPROMISOS

SOLICITUD

DECLARACIÓN DE:

- Disponer y conocer el documento "Procedimiento de acreditación de laboratorios" donde se describe el funcionamiento del Sistema de Acreditación ENAC y los derechos y deberes de las entidades acreditadas, así como de disponer, conocer y cumplir los criterios de acreditación que le son aplicables y de disponer de experiencia en la realización de las actividades para las que solicita la acreditación
- Que los datos indicados en esta solicitud son ciertos.

COMPROMISO DE:

- Cumplir con los criterios de acreditación establecidos
- Respetar el procedimiento de acreditación establecido por ENAC.
- Abonar todos los gastos de evaluación y administración que se originen, independientemente de que se otorgue o no la acreditación.

ALCANCE DE ACREDITACIÓN

DEFINICIÓN DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN

- ⇒ Nombre y dirección del laboratorio, de acuerdo con su identidad legal
- ⇒ Indicación genérica del alcance de acreditación (nitrito en agua de consumo humano)
- ⇒ Categoría (cat. 0: Ensayos en las instalaciones de un laboratorio permanente)
- ⇒ Nombre del Responsable Técnico/s del Laboratorio.
- ⇒ Producto o material a ensayar
- ⇒ Ensayo: parámetro a determinar y técnicas o métodos de ensayo.
- ⇒ Procedimiento/norma de ensayo: método de ensayo normalizado

CUESTIONARIO PREVIO DE EVALUACIÓN

DATOS DEL LABORATORIO y DE LA ORGANIZACIÓN A LA QUE PERTENECE

Tipo de empresa asociada al laboratorio: pública, privada, asociación, institución, etc., indicando su actividad principal y su personalidad jurídica

DATOS DEL PERSONAL

Responsable final de la definición e implantación del Sistema de Calidad del laboratorio
Responsable técnico del área técnica para las que se solicita la acreditación y su sustituto en caso de ausencia
Responsable de la gestión de calidad del laboratorio y su sustituto en caso de ausencia
Persona de contacto de su organización a la que ENAC
Departamento/s del laboratorio relacionado/s con la acreditación.
Número total de personas al servicio del laboratorio para el que se solicita la acreditación
Número de personas adscritas a la unidad técnica objeto de acreditación
Listado del personal del laboratorio relacionado con el alcance: datos y relación contractual

ALCANCE DE ACREDITACIÓN

Al tratarse de una ampliación, cambios del alcance con respecto a la última revisión del Anexo Técnico para el que estaban acreditados

ORGANIZACIÓN

Organigramas tanto del laboratorio como, en su caso, de la organización superior en la que éste se encuadra.

Al tratarse de una ampliación, cambios en el departamento del laboratorio relacionado con la acreditación

VALIDACION DE LOS MÉTODOS

Información acerca de la validación realizada por el laboratorio.

INFORME DE RESULTADOS

Copia de informes de resultados con datos reales para el ensayo que se solicita la acreditación.

Listado en el que se indique el número aproximado de ensayos realizados en el último año, de cada uno de los ensayos para los que se solicita la acreditación.

Experiencia en la realización de las actividades para las que solicita la acreditación.

PREPARACIÓN PARA LA EVALUACIÓN

Consideraciones del laboratorio sobre el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma UNE-EN ISO/IEC 17025

Motivos por los que desea la acreditación de su laboratorio.

Preferencia de fecha para la auditoría

Imparcialidad

DATOS PARA FACTURACIÓN

FACTURACIÓN

Forma de pago de la Apertura de Expediente

Datos de facturación