

Alternativas al formol como fijador de piezas y tejidos anatómicos

José Antonio Giménez Mas¹(*), Ana Fontana Justes²(*), Adoración Moñita Blanco²(*), Yasmina Sanz Andrés³(*), Patricia Sota Ochoa⁴(*), Antonia Pérez Ibáñez³(*), Eláine Mejía Urbáez⁴(*), Sigríð Zalaya Cortés³(*), David Rosero Cuesta⁴(*), Ana Buesa Iglesias³(*), Sandra Vicente Arregui⁴(*) Ignacio Fondón Iritia³(*), Alfredo Puertas Cantería⁴(*), Ana Artigas Jiménez³(*), Emma Olmedo Arbizu³(*), José Miguel Sanz Anquela¹(**).

¹Especialista en Anatomía Patológica; ²Especialista en Prevención de Riesgos Laborales;

³Técnico Superior de Anatomía Patológica; ⁴MIR Anatomía Patológica.

(*) Hospital Universitario Miguel Servet. Zaragoza; (**) Hospital Universitario Príncipe de Asturias. Alcalá de Henares (Madrid).

I. INTRODUCCIÓN

El patólogo está tan familiarizado con el formol, como el fumador con el tabaco. Durante muchos años se ha subestimado el potencial lesivo de ambos carcinógenos lo que propició una posición de tolerancia y aceptación al tiempo que se mantenía una prolongada controversia sobre su efecto carcinógeno que finalmente la ciencia concluyó proporcionando suficientes evidencias. Basado en ellas, numerosos países han legislado para proteger a trabajadores y consumidores de la exposición a ambos agentes carcinógenos.

Sin embargo, a pesar de su carácter irritante y estar clasificado como cancerígeno (de categoría 3 en la Unión Europea, de categoría 2 según el Reglamento (CE) 1272/2008 (1) y de categoría 1 según la Agencia Internacional de Investigación del Cáncer o IARC (International Agency for Research on Cancer, World Health Organization) (2), el formaldehído sigue siendo una de las sustancias más utilizadas en los centros sanitarios. Se ha recomendado eliminar su uso, si ello es posible, o si no reducir la exposición tomando las correspondientes medidas de corrección para lograr una disminución de sus niveles ambientales.

En el LIBRO BLANCO de 2009, Córdoba y colaboradores (2) ya alertaban del riesgo del formol y de las medidas de prevención necesarias. En este estudio pretendemos insistir en la necesaria concienciación de los profesionales expuestos y proponemos avanzar hacia la eliminación o limitación progresiva del formol en los servicios de anatomía patológica mediante el uso de los posibles sustitutos disponibles.

Tomando el formol como *gold estándar* se ha comparado su capacidad de preservación tisular y penetración, así como la respuesta de los tejidos a determinadas tinciones especiales e inmunohistoquímicas, con tres fijadores propuestos como alternativas a la fijación formólica convencional. Igualmente, y como necesaria consecuencia se han analizado los riesgos laborales y medioambientales de los sustitutos así como la gestión de sus residuos.

II. FORMALDEHIDO

Características y propiedades

El formaldehído es el aldehído más simple que existe ya que está constituido por un sólo un átomo de carbono. Corresponde al agente químico con número de registro CAS – 50-00-0 (Chemical Abstracts Service Registry), de fórmula molecular CH_2O ó HCHO , denominado por la IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry) como metanal. El formaldehído (también denominado óxido de metileno) es un gas incoloro de olor sofocante, muy soluble en agua, en la cual polimeriza rápidamente. La facilidad de polimerización hace que se emplee como desinfectante y conservante en centros sanitarios. Su disolución en agua, con adición de metanol, recibe el nombre de formol o formalina.

Efectos sobre la salud

A bajas concentraciones el formaldehído provoca irritación ocular y del tracto respiratorio, siendo también sensibilizante de la piel. La inhalación de formaldehído a altas concentraciones provoca severa irritación del tracto respiratorio, pudiendo llegar a provocar la muerte.

En la siguiente tabla (Tabla I) se resume la clasificación y las características de peligrosidad del formaldehído y sus distintas soluciones en agua según el Reglamento (CE) 1272/2008 (1).

Tabla I

CONCENTRACIÓN (C)	PICTOGRAMA	PALABRA DE ADVERTENCIA	INDICACIONES DE PELIGRO
$\geq 25\%$		PELIGRO	• Se sospecha que provoca cáncer • Tóxico en caso de inhalación • Tóxico en contacto con la piel • Tóxico en caso de ingestión • Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves • Puede irritar las vías respiratorias • Puede provocar una reacción alérgica en la piel
$5 \leq C \leq 25\%$		ATENCIÓN	• Se sospecha que provoca cáncer • Nocivo en caso de inhalación • Nocivo en contacto con la piel • Nocivo en caso de ingestión • Provoca irritación cutánea • Provoca irritación ocular grave • Puede irritar las vías respiratorias • Puede provocar una reacción alérgica en la piel
$\geq 1\%$		ATENCIÓN	• Se sospecha que provoca cáncer • Puede provocar una reacción alérgica en la piel
$\geq 0,2\%$		ATENCIÓN	• Puede provocar una reacción alérgica en la piel

Los Límites de Exposición Profesional del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) (año 2011), fijan para el formaldehído, como valor límite ambiental para exposiciones de corta duración un VLA-EC de 0,3 ppm (0,37 mg/m³). Con las siguientes anotaciones: Sensibilizante y Reclassificado por la International Agency for Research on Cancer (IARC) de grupo 2A (probablemente carcinógeno en humanos) a grupo 1 (carcinógeno en humanos).

Exposición ocupacional. Consecuencias

Además de en el medio sanitario, la exposición ocupacional a formaldehído se produce durante la fabricación de tableros, plásticos, productos abrasivos y de caucho. También en procesos de barnizado, acabado de productos textiles, tratamiento de pieles y actividades de fundición. Los grupos profesionales con mayor probabilidad de exposición son embalsamadores, trabajadores de la industria del papel y, como en el tema que nos ocupa, personal que trabaja en servicios de anatomía patológica.

La Agencia Internacional de Investigación del Cáncer (IARC) es un centro de la OMS con sede en Lyon (Francia) que publica periódicamente una serie de monográficos informativos sobre la carcinogenicidad de diversos agentes químicos, sus mezclas y exposición. Dichos monográficos son realizados por expertos internacionales que efectúan sus evaluaciones de forma independiente. Desde el comienzo de estas publicaciones en 1972 se ha renovado la información y clasificación de más de 880 agentes químicos y los monográficos de la IARC son altamente valorados por la precisión, fiabilidad e integridad de su información.

El formaldehído figura actualmente en la clasificación de la IARC como carcinógeno de clase 1, dentro del grupo de 107 agentes con evidencia científica suficiente de ocasionar cáncer en humanos. Hasta el año 2006 el formaldehído quedaba ubicado en el grupo 2A (carcinógeno probable para el ser humano), pero en el volumen 88 de las monografías de la IARC de 2006 (3), ya alcanza la máxima puntuación como agente causal de cáncer. En los últimos años la “oficialidad” de este efecto carcinógeno ha sido recogida tanto en medios profesionales (4), como divulgativos (5).

La Web de la ASOCIACIÓN AMERICANA DE HIGIENISTAS INDUSTRIALES (AIHA), dispone de abundante documentación sobre el formaldehído en la que se recoge el efecto cancerígeno de este agente químico (6). También en la Web de la ADMINISTRACIÓN AMERICANA DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL del Departamento del Trabajo de los EE.UU. (OSHA), se resume la evidencia científica del formaldehído como agente causal de cáncer ocupacional (7).

RIESGO DE CÁNCER. El personal que trabaja en los **Servicios de Anatomía Patológica** constituye uno de los grupos profesionales expuestos a los vapores del formol mejor definido.

El COLEGIO REAL DE PATÓLOGOS del Reino Unido dispone de un censo de patólogos desde 1973, gracias al cual pudo realizarse un primer estudio de mortalidad en una cohorte 250 patólogos y 243 técnicos de laboratorio (8). En este estudio, considerado como pionero en materia de cáncer ocupacional vinculado al formaldehído (9), y publicado en 1975, el número de fallecimientos por procesos linfoproliferativos fue el doble de lo esperado (8). No obstante, cuando los autores repiten el estudio en otra cohorte más reciente de patólogos, sólo encontraron exceso de mortalidad para el cáncer de encéfalo: más de 3 veces la esperada (10).

El adenocarcinoma nasosinusal se ha visto asociado con la exposición al polvo de madera en numerosos estudios (11), pero son pocas las publicaciones en las que se identifica el formaldehído como agente causal (12). Por otro lado los animales de experimentación (ratas), sometidos a inhalación de formaldehído desarrollan carcinoma epidermoide nasosinusal (13) pero los estudios en trabajadores expuestos a formaldehído no encuentran una asociación causal suficiente (14).

Según la IARC existen evidencias suficientes del papel causal del formaldehído en el cáncer de nasofaringe y evidencias fuertes, pero no suficientes, en el cáncer de senos paranasales. Hasta la fecha, la IARC no considera como suficiente la evidencia científica que vincula el cáncer nasosinusal con el formaldehído. Ello no significa que no deba seguir considerándose como un tumor sospechoso de origen ocupacional por exposición a formaldehído, dadas las limitaciones de la investigación epidemiológica. El cáncer nasosinusal es un tumor muy poco frecuente en humanos. El diseño epidemiológico más adecuado para tumores raros es el de casos y controles, pero se precisa una pro-

porción importante de población expuesta. Para inferir causalidad, los estudios de seguimiento o cohorte son más válidos que los estudios de casos y controles, pero resultan inoperantes para patologías raras. Por ejemplo, en el caso del cáncer de senos nasales y paranasales, la probabilidad de detectar una mortalidad doble de la esperada sería del 70%, tras el seguimiento durante 20 años, de una cohorte de 100.000 personas (15).

Para la próxima revisión de la IARC (volumen 100F en preparación), se reunieron 23 científicos expertos de 6 países en octubre de 2009, con objeto de estudiar nuevas evidencias científicas del efecto carcinógeno del formaldehído. Una de las objeciones que más pesaron previamente para no considerar suficiente la evidencia científica del riesgo de leucemia, fue la ausencia de una congruencia biológica del efecto. Esta congruencia ha sido recientemente mostrada a partir de un estudio en trabajadores expuestos a formaldehído, que ha encontrado aberraciones cromosómicas en células progenitoras mieloides como las observadas en la leucemia mieloide (16). En las conclusiones del grupo de expertos, que serán publicadas en la sexta y última parte del volumen 100 de las monografías de la IARC, el grupo de trabajo se reafirmó por unanimidad manteniendo la clasificación del formaldehído en el grupo 1, e incluyendo junto al carcinoma nasofaríngeo a la leucemia mieloide (17).

También la investigación básica aporta evidencias de toxicidad generadora de aberraciones cromosómicas (18), y génicas (19), en trabajadores expuestos, incluidos los departamentos de Patología.

Concluyendo, el cáncer nasofaríngeo es el primer tumor maligno relacionado con la exposición al formaldehído en ser aceptado con evidencia científica suficiente. Incluso, para su próxima monografía, la IARC ya ha acordado incluir también a la leucemia mieloide. Permanecen como evidencias fuertes de riesgo, pero no suficientes, el cáncer nasosinusal y cáncer de encéfalo.

NIVELES DE CONTAMINACIÓN. El Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, ha obtenido los siguientes resultados de concentración de formaldehído en aire en distintos estudios ambientales (Tabla II):

Tabla II

ACTIVIDAD / EMPRESA	MARGEN DE CONCENTRACIONES en ppm
Hospitales Limpieza/Desinfección	0,01 – 1,62
Hospitales Anatomía patológica. Laboratorio	0,08 – 6,90
Hospitales Anatomía patológica. Archivo muestras	0,22 – 0,36
Hospitales Endoscopias	0,01 – 0,08
Hospitales Autopsias (Sala)	0,07 – 8,40
Hospitales Autopsias (Archivo muestras)	1,10 – 1,60
Prácticas disección de cadáveres	0,38 – 2,94
Aire urbano	0,02 – 0,04

III. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

Para prevenir la exposición a formaldehído es necesario reducir al mínimo posible su presencia en el puesto de trabajo, proteger al trabajador frente a salpicaduras y contactos directos con la piel y establecer un plan de formación e información del personal que lo maneja.

Se debe evitar la existencia de fuentes de contaminación innecesarias, como recipientes abiertos y eliminar rápidamente los derrames.

Deben observarse procedimientos de trabajo adecuados, evitando la evaporación y la formación de aerosoles y manteniendo los recipientes cerrados. La utilización de vitrinas con encerramiento y aspiración forzada reduce la presencia de formaldehído, siendo preferible a la utilización de extracciones localizadas móviles, que también son recomendables en casos concretos. Por otra parte una adecuada renovación general del aire colabora a la minimización de las concentraciones residuales.

Existen también unidades portátiles de extracción que aspiran el aire a través de unos filtros impregnados con permanganato de potasio que fija químicamente al formaldehído. Estas unidades son especialmente útiles para eliminar el aldehído en salas de almacenaje de piezas pequeñas fijadas con formaldehído.

Los EPI's (Equipos de Protección Individual) recomendados generalmente para trabajar con formaldehído son los que protegen de contacto dérmico y de salpicaduras, como guantes, delantales, gafas y máscara facial. Si se pretende evitar completamente la inhalación de vapores, debe recurrirse a la utilización de equipos de protección respiratoria incluyendo filtros químicos del tipo BP3. Debiendo tener en cuenta especialmente la legislación existente al respecto, los Reales Decretos sobre comercialización (20) y utilización de EPI's = (21), no olvidándose nunca el carácter de "última protección" que tienen.

La sustitución

La sustitución es una medida preventiva consistente en eliminar un determinado riesgo actuando en el origen, ya sea por utilización de un agente químico alternativo o bien empleando otro proceso. En la mayoría de los casos, implica la aparición de un nuevo riesgo, necesariamente de menor magnitud, que deberá valorarse y controlarse de forma adecuada.

La referencia legislativa al respecto es el R.D. 374/2001 (22) sobre la prevención de los riesgos derivados de los agentes químicos, en él y plenamente de acuerdo con el Art. 15 de la Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales, se establece la eliminación del riesgo en origen como medida preventiva prioritaria.

Así, el Art.5 del R.D. 374/2001 dispone que el empresario garantice la eliminación o reducción al mínimo del riesgo que entrañe un agente químico peligroso para la salud y seguridad de los trabajadores durante el trabajo. Para ello, el empresario deberá preferentemente, evitar el uso de dicho agente sustituyéndolo por otro o por un proceso químico que, con arreglo a sus condiciones de uso, no sea peligroso o lo sea en menor grado.

La sustitución ocupa la posición más alta en la actual estrategia de prevención de riesgos derivados de agentes químicos.

En el caso de agentes químicos cancerígenos y mutágenos, el R.D. 665/1997 (23) en el trabajo, el principio de sustitución se aplica de forma aún más estricta puesto que deja de ser una prioridad en el conjunto de acciones preventivas para convertirse en un imperativo legal "siempre que sea técnicamente posible", la sustitución desde el punto de vista técnico es una medida de gran valor en especial frente a aquellos agentes para los cuales no pueden fijarse límites de exposición seguros como es el caso de los cancerígenos y mutágenos.

Existen modelos simplificados para la sustitución que permiten realizar una comparación de los riesgos entre sustancias y por lo tanto, ofrecer un juicio rápido sobre la conveniencia o no de proceder a la sustitución (24).

Posibles sustitutos y comparación

Una vez establecida la necesidad de sustituir un producto por otro, para cumplir con uno de los principios de acción preventiva –la eliminación de un producto peligroso o su sustitución por otro que no lo sea o tenga menor riesgo– debe comenzarse por conocer los riesgos del citado producto tal como se ha indicado previamente.

La industria actual nos provee de alternativas. Tres son los fijadores alternativos de los que tenemos conocimiento, por orden alfabético, Fine-Fix® (Milestone), Green-Fix® (DiaPath) y Molecular Fixative® (Sakura). De estos, el primero y el último han aparecido en el mercado como soporte para el desarrollo de una nueva línea de procesadores de tejidos que, basados en la tecnología microondas, se proponen acortar significativamente los tiempos de inclusión en parafina. Independientemente de este objetivo, los mencionados fijadores se presentan como una alternativa a la fijación formalica cuyo potencial es preciso indagar.

La cesión temporal a examen de procesadores con tecnología microondas nos puso en contacto con los nuevos fijadores mencionados y contando con el apoyo de Taper (distribuidor de Fine-Fix, Milestone) y de Olympus España (distribuidor de Molecular Fixative, Sakura) nos propusimos examinar tanto las posibilidades de proceso con la nueva tecnología como las alternativas a la fijación con formol que se nos ofrecían.

Se trata, por tanto, de comparar las características de peligrosidad del formaldehído (Formalin 10% solution, buffered, Art. P9713 de VWR INTERNATIONAL) con la de sus posibles sustitutos:

- ✓ Tissue-Tek Xpress Molecular Fixative®, art. SAK 7120 de SAKURA.
- ✓ FineFIX Concentrate®, Art. MSDS_002 de MILESTONE y ETANOL absoluto (99%) de ALDIPA.
En diluciones por litro de 780 ml de etanol y 220 ml de Fine Fix.
- ✓ Greenfix®, Art. P0117 de DIAPATH.

Para la comparación, partimos de los datos que los fabricantes facilitan en sus respectivas Fichas de Datos de Seguridad (FDS), haciendo el comparativo de: composición; frases de riesgo; forma física de la sustancia, presión de vapor, y rango de inflamabilidad y autoignición; valores límite de exposición profesional e información toxicológica (Ver tabla III) y Fichas de Datos de Seguridad (Anexos I al V).

Conclusiones

De los datos comparativos se infiere:

1. Ninguno de los posibles sustitutos del formaldehído presenta propiedades cancerígenas.
2. El Tissue-Tek Xpress Molecular Fixative, presenta como desventaja frente a los otros su toxicidad.
3. Los otros dos fijadores, Greenfix y FineFIX Concentrate están basados en diluciones de etanol (FineFIX debe ser diluido en etanol para su uso), y la diferencia radica en que FineFIX Concentrate no presenta riesgos y que el Greenfix es irritante.

IV. GESTIÓN DE RESIDUOS

Aunque la sustitución de un producto por otro de menor toxicidad sea ventajosa, es necesario plantearse la eliminación de los nuevos residuos generados por el producto nuevo. El problema del residuo es qué hacer con él de forma que no perjudique la salud ni el medio ambiente, lo que no es un tema baladí.

Tabla III

	RIESGOS	COMPOSICIÓN	Forma física de la sustancia. Presión de vapor. Rango de inflamabilidad y autoignición.	VALORES LÍMITE DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL	INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA	ALMACENAMIENTO
FORMALIN 10% (WVR INTERNACIONAL)		Formaldehído 3-5%	Líquido incoloro, olor característico. Pto de inflamación no aplicable	VLA-EC formaldehído: 0,37 mgr/m³	Tras inhalación: Irritación de las mucosas, tos y dificultad de respirar. Tras contacto con los ojos: Irritaciones de aparición local Tras contacto con la piel: Ligera irritación temporal. Posible sensibilización. Tras ingestión: Irritaciones de las mucosas en la boca, garganta, esófago y tracto estómago-intestinal Toxicidad crónica: Tras inhalación de vapores, en caso de efecto prolongado posibles efectos de cáncer nasofaríngeo.	Almacenar a temperatura ambiente (15 a 25°C). Mantener bien cerrado y protegido de la luz directa del sol y de la humedad.
	R40 Posibles efectos cancerígenos. R45 Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel					
TISSUE-TEK MOLECULAR FIXATIVE (SAKURA)	 	Alcohol metílico > 75%	Líquido incoloro, olor característico. Desconocido. Pto inflamación 13,3°C.	VLA-ED metanol: 266 mgr/m³	Tras inhalación: Dolor de cabeza, vértigo y náuseas. Tras contacto con los ojos: Una ligera irritación Tras contacto con la piel: Síntoma de intoxicación y reducción de la conciencia, náuseas, malestar, dificultad para respirar y ahogo. Tras ingestión: Náuseas, malestar, dificultad para respirar y ahogo, vómitos y diarrea. Puede provocar un importante deterioro de la visión y la ceguera. Toxicidad crónica: Tras inhalación de vapores, toxicidad con efectos irreversibles muy graves, inconciencia e incluso la muerte.	Evitar el congelamiento. Almacenar en zonas frías, secas y bien ventiladas (<35°C). Mantener alejado de sustancias oxidantes. Proteger de la luz directa del sol.
	R11 Fácilmente inflamable R23/24/25 Tóxico por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel R39/23724/25 Tóxico peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación, contacto con la piel e ingestión.					
FINEFIX (MILESTONE) Y ETANOL 99% (ALDIPA)		FineFix: Alcohol de polivinilo Glicol de polipropileno Sorbitol Para Etanol: Alcohol etílico 99%	Para Etanol: Líquido incoloro, olor parecido al alcohol. 43,9 a 20°C. Pto inflamación 78,5°C.	VLA-ED etanol: 1000mgr/m³	DeFineFix Sólo puede ser perjudicial si se ingiere. Del etanol Tras inhalación: Irritación de las mucosa y el aparato respiratorio. Tras contacto con los ojos: Irritación y posibles quemaduras en la córnea. Tras contacto con la piel: Deseccación, irritación y rojez. Tras ingestión: Rojez en cara y cuello, dolor de estómago, depresión. Toxicidad crónica: Tras inhalación de vapores por encima del VLA, irritación de la mucosa y del aparato respiratorio, así como dolor de cabeza, vértigo, fatiga y somnolencia.	Para FineFix: No hay requisitos especiales Para Etanol: Almacenar lejos de fuentes de calor e ignición. Utilizar adecuadas tomas de tierra para evitar las descargas de electricidad estática. Materiales adecuados para el almacenamiento: acero al carbono, acero inoxidable, bronce, viton, polipropileno y otros plásticos.
	R11 Fácilmente inflamable Finefix no está considerado como peligroso					
GREENFIX DIAPATH		Glyoxal 0,5-3% Etanol >50%	Líquido incoloro, olor característico. Pto inflamación no definido.	VLA-ED Glyoxal: 0,1 mgr/m³ VLA-ED Etanol: 1000 mgr/m³	Efectos a cortos periodos de exposición: Sustancia irritante a la piel y ojos Efectos a largos periodos de exposición: Una exposición repetida puede provocar sensibilización en la piel	Para su almacenamiento no se requiere condiciones especiales.
	R10 Inflamable R36/38 Irritante para ojos y piel					

Gestión medioambiental

Tras la ‘crisis del petróleo’ y el auge de la ecología, en los años 70’ comienza a asociarse el medioambiente al proceso del desarrollo económico, naciendo la ‘*Economía ambiental*’ (25) que complementa la economía convencional al establecer instrumentos de valoración de los costes/beneficios ambientales externos centrándose en la valoración –estudios de impacto y de coste ambiental– y en la política y gestión ambiental –política fiscal ambiental, constitución de mercados secundarios, políticas y gestión ambiental– para conseguir que la asignación de los recursos reflejen su verdadero ‘coste de oportunidad’ para la sociedad como un todo.

Así, las directrices emitidas por el CONVENIO DE BASILEA (26) facilitan información sobre el tratamiento que debe darse a los desechos generados en los establecimientos de asistencia sanitaria (públicos y privados) valorando los requisitos de manipulación, de eliminación, de recuperación, e higiénicos, todo ello considerando que deben ser económicamente aceptables y de fácil realización, adaptándose al progreso técnico y teniendo siempre en cuenta la seguridad y salud de los trabajadores así como la salud pública y medioambiental.

Dado que cada vez se producen más residuos de todo tipo, y a pesar de las campañas de sensibilización, se deben llevar a cabo actuaciones que tiendan a disminuirlos en cantidad y en riesgo global y para ello los conceptos básicos a aplicar son:

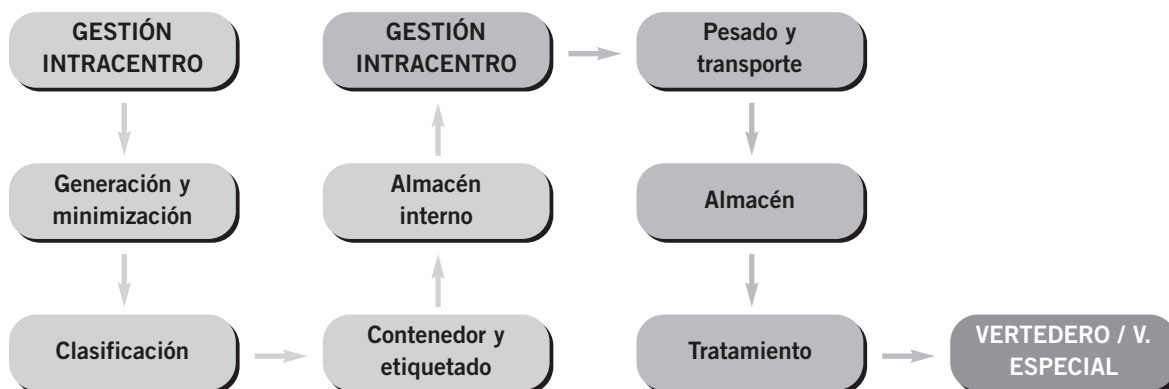
- **Prevenir:** Llevar a cabo las actuaciones pertinentes para evitar que una sustancia, una materia o un producto se conviertan en residuo.
- **Minimizar:** Llevar a cabo las actuaciones pertinentes para conseguir la reducción del volumen y la peligrosidad de los residuos generados, a disminuir la necesidad de tratamiento final y a la conservación de los recursos. Se lleva a cabo mediante reducción en origen (gestión de inventario o modificación de procesos de producción, sustitución de productos peligrosos por otros que no los son), o por reducción de volumen (segregación por origen y tipo, concentración por tratamiento).
- **Reutilizar:** Es volver a utilizar un material en un mismo estado, sin reprocesamiento de la materia. Ésto supone también la reducción del impacto ambiental, indirectamente.
- **Reciclar:** Proceso por el que los residuos son recogidos y transformados en nuevos materiales que pueden ser utilizados o vendidos como nuevos productos o materias primas.
- **Recuperar:** Tratar el recurso como un elemento para ser explotado, en vez de simplemente como un problema que hay eliminar.
- **Eliminar o disminuir el impacto medioambiental:** Obtener un residuo tal que su depósito en zonas destinadas a ellos no supongan afectación del medio ambiente por contaminación, propia del residuo o por interacción con el medio.

Todo lo anterior puede concretarse en lo que se denominan **Buenas Prácticas Ambientales** (27):

- Elegir métodos y técnicas de trabajo: los más respetuosos con el medio, proveedores que acrediten certificación ambiental homologada.
- Elegir equipos: con el menor efecto negativo posible para el medio, instalación, uso y mantenimiento según las especificaciones técnicas y datos del fabricante.
- Elegir productos: con etiqueta (según normativa) e instrucciones claras de manejo (seguridad y medio ambiente, requisitos de almacenamiento, fechas de caducidad, actuaciones en caso de intoxicación, etc.), almacenamiento según disponibilidad, alterabilidad, compatibilidad o naturaleza peligrosa, con un stock actualizado lo más ajustado posible para evitar excedentes y residuos.

- Aplicar las reglas de orden y limpieza para evitar riesgos ambientales.
- Gestión de la contaminación y los residuos: realizar una evaluación del impacto ambiental que generan los servicios ofertados.

La gestión eficaz de los residuos supone cumplir adecuadamente con:



Residuos generados en centros sanitarios

En la actividad sanitaria se generan residuos que pueden generar patología por corte y/o punción, por agentes infecciosos, incluyendo material cortante y punzante contaminado, por productos químicos o farmacéuticos tóxicos o peligrosos, por productos citotóxicos, mutágenos, tóxicos para reproducción y cancerígenos y por productos que emiten radiactividad (Tabla IV).

Todos ellos podrían, en función de su riesgo, resumirse en tres grandes grupos: generales no infecciosos, químicos y radiactivos (peligrosos) e infecciosos (peligrosos), pudiendo por exposición a los mismos, generar patología diversa.

Tabla IV

TIPOS DE RESIDUOS	GESTIÓN
ASIMILABLES A URBANOS	No requieren exigencias especiales en su gestión.
SANITARIOS NO ESPECÍFICOS	No implican riesgo de contaminación biológica y sólo se han de observar medidas de prevención en su manipulación, recogida, almacenamiento y transporte, únicamente en el ámbito del centro sanitario.
SANITARIOS ESPECÍFICOS O DE RIESGO	Requieren medidas de prevención en la manipulación, la recogida, el almacenamiento, el transporte, el tratamiento y la eliminación, tanto dentro como fuera del centro generador, ya que pueden representar un riesgo para la salud laboral y pública.
CADÁVERES Y RESTOS DE ENTIDAD	Su gestión está regulada por el Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria (Decreto 2263/74, M. Gob., BOE de 17.8.1974).
QUÍMICOS	Requieren exigencias especiales en su gestión porque en muchos casos el carácter de residuo especial y peligroso.
CITOSTÁTICOS	Requieren exigencias especiales en su gestión por su peligrosidad, importancia cuantitativa y especificidad sanitaria.
RESIDUOS RADIATIVOS	Su recogida y eliminación es competencia exclusiva de ENRESA (Empresa Nacional de Residuos Radiactivos, S.A.), en España.

Residuos con formol

Los residuos relacionados con el formol son complejos y están ligados a un elevado coste.

Por ello, se debe elaborar y aplicar un Plan de Gestión de Residuos Sanitarios, que cumpla los requisitos exigidos en la Ley 10/1998, de 21 de abril, de residuos o, en su caso, sus transposiciones a la legislación de cada Comunidad Autónoma (Tabla III), sea conocido por todos los trabajadores del Centro Sanitario, y adapte la infraestructura del centro para la correcta segregación en origen sin que se mezclen los residuos de cada uno de los grupos.

Es importante conocer los dos tipos de gestión de residuos, la intracentro y la extracentro ya que si la primera se lleva a cabo de forma incorrecta o inadecuada, la segunda puede generar mayores riesgos para la salud y el medio ambiente de los que se quiere evitar.

Tabla V

AUTONOMÍA	LEGISLACIÓN RESIDUOS SANITARIOS
ANDALUCÍA	Ley Nacional de Residuos. Decreto 283/1995, de 21.11 (Consejería. Medio Ambiente BOJA 19.12.1995). Reglamento de Residuos de la Comunidad Autónoma de Andalucía. <i>Desarrollado por: Orden de 12.7.2002 (BOJA 20.8.2002).</i>
ARAGÓN	Decreto 29/1995, de 2 de febrero, de la Diputación General de Aragón, de gestión de residuos sanitarios. Decreto 52/1998, de 24 de febrero, de la Diputación General de Aragón, por el que se modifica el Decreto 29/1995, de 2 de febrero, de gestión de residuos sanitarios.
ASTURIAS	Ley Nacional de Residuos. <i>Acuerdo de 14.6.2001</i> (Consejería Medio Ambiente, BOPA7.7.2001). Plan Básico de Gestión de Residuos en Asturias. <i>sanitarios: Punto 4.1</i>
CANTABRIA	Decreto 22/1990 de 7.5. (Consejería Ecológica, Medio Ambiente y Ordenación Territorio, BOCANT 25.5.1990). Normativa para la gestión de los residuos hospitalarios.
CASTILLA - LA MANCHA	Ley Nacional de Residuos. Decreto 158/2001, de 5.6 (Consejería Agricultura y Medio Ambiente, OCyL 19.7.2001). Aprueba el plan regional de residuos peligrosos de Castilla-La Mancha.
CASTILLA - LEÓN	Decreto 204/1994 de 15.9. (Consejería de la Presidencia y Administración Territorial, BOCyL 21.9.1994). Gestión de los residuos sanitarios.
CATALUÑA	Ley 6/1993, de 15 de julio, reguladora de los residuos en la Comunidad Autónoma de Cataluña. Ley 15/2003, de 13 de junio, de modificación de la Ley 6/1993, de 15 de julio, reguladora de los residuos en la Comunidad Autónoma de Cataluña. Decreto 27/1999, de 9 de febrero, de la gestión de los residuos sanitarios en la Comunidad Autónoma de Cataluña.
CEUTA	Decreto 104/2002, de 26 de julio, de Ordenación de la Gestión de Residuos Sanitarios (BOC de 14 de agosto de 2002).
COMUNIDAD VALENCIANA	Ley Nacional de Residuos. LEY 10/2000, de 12 de diciembre, de Residuos de la Comunidad Valenciana (DOGV 15/12/2000). Decreto 240/1994, de 22.11 (Consellería Sanidad y Consumo, DOGV 5.12.1994). Reglamento de gestión de residuos sanitarios. <i>Modificado por: Orden 14.7.97 (DOGV 22.8.1997).</i> ORDEN de 14 de julio de 1997, de la Consellería de Medio Ambiente de la Comunidad Valenciana, por la que se desarrolla el Decreto 240/1994, de 22 de noviembre, del Gobierno Valenciano, por el que se aprueba el Reglamento Regulador de la Gestión de Residuos Sanitarios.
EXTREMADURA	Decreto 141/1998, de 1.12 (Consejería Medio Ambiente, Urbanismo y Turismo, DOE 10.12.1998). Normas de gestión, tratamiento y eliminación de los residuos sanitarios y biocontaminados.
GALICIA	Decreto 460/1997, de 21.11 (Consellería Sanidad y Servicios sociales, DOG 19.12.1997; Rect. 4.8.1998) por el que se establece la normativa para la gestión de los residuos de los establecimientos sanitarios en la Comunidad Autónoma de Galicia.
ISLAS BALEARES	Decreto 136/1996 de 5.7 (Consellería Sanidad y Consumo, BOIB 20.7; Rect. 14.9; 24.8.1996; 29.8.1996). Ordenación de residuos sanitarios.

AUTONOMÍA	LEGISLACIÓN RESIDUOS SANITARIOS
ISLAS CANARIAS	Decreto 104/2002, de 26.7 (Consejería Sanidad y Consumo, BOCAN 14.8.2002). Ordenación de la Gestión de Residuos Sanitarios.
LA RIOJA	Decreto 51/1993, de 11.11 (Consejería Medio Ambiente, BOLR 16.11.1993). Gestión de residuos sanitarios.
MADRID	Ley 5/2003, de 20 de marzo, de residuos de la Comunidad de Madrid. Decreto 83/1999, de 3.6 (Consejería Medio Ambiente y Desarrollo Regional., BOCM 14.6; Rect. 1.7.1999). Regula las actividades de producción y gestión de los residuos biosanitarios y citotóxicos en la Comunidad de Madrid.
MELILLA	Ley Nacional de Residuos.
MURCIA	Ley Nacional de Residuos. Decreto 48/2003, de 23.5 (Consejería Agricultura, Agua y Medio Ambiente, BORM 2.6.2003). Aprueba el Plan de los Residuos Urbanos y de Residuos No Peligrosos de la Región de Murcia.

GESTIÓN INTRACENTRO

Es un tema que genera mucha controversia debido a que no todas las Comunidades Autónomas siguen el mismo criterio ya que en sus normativas puede haber diferencias en la asignación del grupo de residuos al formol y los tejidos conservados en él.

• En el caso de los residuos generados por el uso de FORMOL:

Hay tres formas básicas de gestionar los restos humanos de pequeña entidad conservados en formol:

- CC.AA. que consideran que una pieza conservada en *formol*, independientemente del tamaño de ésta y de la cantidad del conservante, es una unidad, 'asimilándolo' a un *residuo citotóxico*.
- CC.AA. que consideran que, al ser residuos tan diferentes, se echan en el mismo contenedor marcado con dos etiquetas: *residuo sanitario de riesgo* y *residuo químico*.

Esta doble etiqueta puede suponer un problema a la hora de la gestión extracentro:

- Como producto químico: ¿qué se hace con el resto anatómico?
- Como producto con riesgo biológico: ¿qué se hace con el resto químico?
- CC.AA. que actúan de forma que, pareciendo más correcta, plantea más exigencias:
 - El residuo anatómico conservado en formol se escurre en un embudo para, una vez escurrido, gestionar como un residuo sanitario de riesgo.
 - El formol recogido se vierte en una garrafa o bidón etiquetado como corresponde al producto químico y se gestiona como tal (Tabla VI).

Esto implica una manipulación mayor y por lo tanto mayor exposición al agente químico por lo que debe hacerse siempre en presencia de sistemas adecuados de extracción localizada (28).

Sin embargo, nada de lo expuesto es óbice para que la gestión intracentro se realice tal y como se recomienda: "*siguiendo condiciones de criterios de segregación, asepsia, inocuidad y economía*", lo que implica que:

- Deben utilizarse los **EPI's** adecuados.
- Deben utilizarse los **contenedores** (29) destinados a cada tipo de residuo, ajustados al RD 833/1988:

- Los envases relacionados con el Riesgo Químico (formol) deben Ajustarse a la normativa del R.D. 833/1.988 de 20 de Julio por el que se aprueba la ejecución de la Ley 20/1.986, básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos.
- Los envases y cierres deben estar concebidos de forma que no puedan perder contenido en ninguna cantidad por mínima que ésta sea, el material no será susceptible de ser atacado por el contenido, ni formar con él combinaciones peligrosas.
- Para residuos líquidos, garrafas de 10 y 25 litros, en polietileno de alta densidad, con cierre de seguridad, rígidas e impermeables, con estabilidad, resistentes a la corrosión y con etiqueta especificativa que, en el caso de *formol* será de “DISOLVENTES NO HALOGENADOS”. El envase no debe llenarse más del 80% de su capacidad para evitar salpicaduras y derrames. El envase no debe llenarse más del 80% de su capacidad y debe cerrar herméticamente.
- El **envasado y almacenamiento** se hará de forma que se evite la generación de calor, explosiones, igniciones, formación de sustancias tóxicas o cualquier otro efecto que aumente su peligrosidad o dificulte su gestión.

Los residuos químicos deben almacenarse siguiendo los criterios de la legislación:

- Almacén destinado solo a esta finalidad, con buena ventilación forzada o natural, con puertas con RF (resistencia al fuego) y extintor de CO₂ o el que se recomiende en la FDS –Ficha de Datos de Seguridad– NUNCA utilizar el agua para productos químicos), señalizado y cerrado con llave.
- Los bidones o garrafas (señalizados) estarán en una cubeta –de material resistente al producto– con posibilidad de desagüe para recogida de posibles derrames.
- Interruptores eléctricos fuera de la habitación para reducir el riesgo de explosión.
- Tener kit absorbente para contener derrames de líquidos, así como un botiquín de pequeños auxilios, una ducha y/o lavajos.
- Deben **etiquetarse**, llevando los siguientes datos:
 - Nombre del tipo de residuo químico sobre fondo de color, que variará según el tipo de residuo que contenga el envase.
 - Dos códigos de identificación del residuo, según R.D. 952/1.997 (30).
 - Productor de residuo (nombre y dirección) y datos del Gestor que recogerá y tratará el residuo.
 - Pictogramas identificativos en la etiqueta:
 - Pictograma con fondo naranja que señala el riesgo del residuo.
 - Pictograma y número UN que establece el ADR.

El etiquetado será el que exige el Código LER que aparece en las etiquetas se encuentra listado en la Orden MAM/304/2002, de 8 de febrero, por la que se publican las operaciones de valorización y eliminación de residuos y la lista europea de residuos (Ver Cuadro 1).

NOTA: El código LER (28 (31) sustituye al CER (Catálogo Europeo de Residuos) desde la entrada en vigor de la Orden MAM (20 de febrero del 2002).

También lleva lo indicado en el ADRL (32).

- La **manipulación** y el **traslado** de los contenedores:
 - Utilizar los EPI's indicados en la FDS (Ficha de Datos de Seguridad) del producto.

- Llenado y cierre:
 - No llenar más del 80% de su capacidad para evitar salpicaduras y derrames, o sea, no sobrepasar el nivel que permita el cierre de la garrafa o de la tapa del contenedor.
 - Cerrar temporalmente y, cuando se retire por estar lleno o por cualquier otra causa justificada, cierre definitivo.
 - No trasvasar residuos de un recipiente a otro.
- Antes de la recogida, comprobar que:
 - No llenar más del 80% de su capacidad para evitar salpicaduras y derrames.
 - Están etiquetados según corresponda al producto que contienen.
 - Las garrafas y los contenedores estén perfectamente cerrados (de forma hermética) y que no estén deteriorados, manchados y que no presenten derrames o fugas.
- Almacenamiento (temperaturas, compatibilidad): prohíbe almacenamientos de residuos en períodos superiores a seis meses.

- **En el caso de los residuos generados por el uso de OTROS CONSERVANTES:**

Al no haberse ensayado estos productos en otros Servicios de Anatomía Patológica, no hay un procedimiento establecido, aunque varíe según la C. Autónoma, como en el caso del Formol.

Sin embargo, parece lo adecuado separar el residuo anatómico conservado en el sustituto del formol elegido, de igual forma, para una vez escurrido gestionar como un residuo sanitario de riesgo.

El sustituto del formol recogido se vierte en una garrafa o bidón etiquetado como corresponde al producto químico y se gestiona como tal.

Se actúa según indica su FDS (Ver Tabla VI y anexos I al IV).

GESTIÓN EXTRACENTRO

La empresa adjudicataria de gestión de residuos recogerá los residuos almacenados y, después de cumplir los trámites (comprobación de condiciones de cierre, etiquetado, pesado, documentación para el productor y para la propia empresa, etc.) los transportará a su centro gestor, en donde:

- Los residuos de riesgo deben **almacenarse** siguiendo los criterios de la legislación:
 - Si el residuo está identificado como grupo “RIESGO SANITARIO INFECCIOSO”, se procederá a su esterilización y, posteriormente, se gestionará como un residuo general no infeccioso.
 - Si el residuo está identificado como grupo “RIESGO QUÍMICO”, se procesarán para su reciclado, reutilización o eliminación definitiva, acorde con las normas medioambientales.
 - Si el residuo está identificado como grupo “MATERIAL CONTAMINADO QUÍMICAMENTE: CITOTÓXICOS” se transporta y almacena a una planta gestora quien lo deriva a países de la Unión Europea donde sí puede llevarse a cabo la incineración, con las medidas impuestas por su Legislación.

Cuadro I

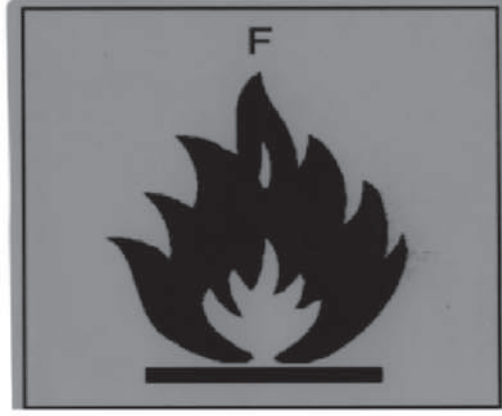
 6 UN 3291	<table border="1"> <tr><td colspan="2">NOMBRE: RESIDUO BIOSANITARIO</td></tr> <tr><td>CÓDIGO: Q16/D15/S1/C35/H1/A861/B0019</td><td>L.E.P.: 18 01 03</td></tr> <tr><td colspan="2">PRODUCTOR:</td></tr> <tr><td>Persona de Contacto:</td><td>TF:</td></tr> <tr><td>RIESGOS: INFECCIOSO</td><td rowspan="3"></td></tr> <tr><td>S.O.S. NACIONAL: 112</td></tr> <tr><td>FECHA DE ENVASADO:</td></tr> <tr><td colspan="2">DESTINO: POBLACIÓN: TF:</td></tr> <tr><td colspan="2">DIRECCIÓN:</td></tr> <tr><td colspan="2"></td></tr> <tr><td colspan="2">RESIDUOS DE RIESGO</td></tr> </table>	NOMBRE: RESIDUO BIOSANITARIO		CÓDIGO: Q16/D15/S1/C35/H1/A861/B0019	L.E.P.: 18 01 03	PRODUCTOR:		Persona de Contacto:	TF:	RIESGOS: INFECCIOSO		S.O.S. NACIONAL: 112	FECHA DE ENVASADO:	DESTINO: POBLACIÓN: TF:		DIRECCIÓN:				RESIDUOS DE RIESGO	
NOMBRE: RESIDUO BIOSANITARIO																					
CÓDIGO: Q16/D15/S1/C35/H1/A861/B0019	L.E.P.: 18 01 03																				
PRODUCTOR:																					
Persona de Contacto:	TF:																				
RIESGOS: INFECCIOSO																					
S.O.S. NACIONAL: 112																					
FECHA DE ENVASADO:																					
DESTINO: POBLACIÓN: TF:																					
DIRECCIÓN:																					
																					
RESIDUOS DE RIESGO																					
 6 UN 3249	<table border="1"> <tr><td colspan="2">NOMBRE: RESIDUO CITOSTATICO</td></tr> <tr><td>CÓDIGO: Q16/D15/S1/C35/H1/A861/B0019</td><td>L.E.P.: 18 01 08</td></tr> <tr><td colspan="2">PRODUCTOR:</td></tr> <tr><td>Persona de Contacto:</td><td>TF:</td></tr> <tr><td>RIESGOS: MUTAGENICO</td><td rowspan="3"></td></tr> <tr><td>S.O.S. NACIONAL: 112</td></tr> <tr><td>FECHA DE ENVASADO:</td></tr> <tr><td colspan="2">DESTINO: POBLACIÓN: TF:</td></tr> <tr><td colspan="2">DIRECCIÓN:</td></tr> <tr><td colspan="2"></td></tr> <tr><td colspan="2">RESIDUO CONTAMINADO QUÍMICAMENTE CITOSTATICO</td></tr> </table>	NOMBRE: RESIDUO CITOSTATICO		CÓDIGO: Q16/D15/S1/C35/H1/A861/B0019	L.E.P.: 18 01 08	PRODUCTOR:		Persona de Contacto:	TF:	RIESGOS: MUTAGENICO		S.O.S. NACIONAL: 112	FECHA DE ENVASADO:	DESTINO: POBLACIÓN: TF:		DIRECCIÓN:				RESIDUO CONTAMINADO QUÍMICAMENTE CITOSTATICO	
NOMBRE: RESIDUO CITOSTATICO																					
CÓDIGO: Q16/D15/S1/C35/H1/A861/B0019	L.E.P.: 18 01 08																				
PRODUCTOR:																					
Persona de Contacto:	TF:																				
RIESGOS: MUTAGENICO																					
S.O.S. NACIONAL: 112																					
FECHA DE ENVASADO:																					
DESTINO: POBLACIÓN: TF:																					
DIRECCIÓN:																					
																					
RESIDUO CONTAMINADO QUÍMICAMENTE CITOSTATICO																					
 F	<table border="1"> <tr><td colspan="2">NOMBRE: DISOLVENTES NO HALOGENADOS</td></tr> <tr><td>CÓDIGO: Q07/D15/S1/C41/H0A/B01/B0019</td><td>L.E.P.: 18 01 06</td></tr> <tr><td colspan="2">PRODUCTOR:</td></tr> <tr><td>Persona de Contacto:</td><td>TF:</td></tr> <tr><td>RIESGOS: INFLAMABLE</td><td rowspan="3"></td></tr> <tr><td>S.O.S. NACIONAL: 112</td></tr> <tr><td>FECHA DE ENVASADO:</td></tr> <tr><td>DESTINO FINAL:</td><td>GESTOR INTERMEDIO:</td></tr> <tr><td colspan="2"></td></tr> <tr><td colspan="2">UN 1993</td></tr> </table>	NOMBRE: DISOLVENTES NO HALOGENADOS		CÓDIGO: Q07/D15/S1/C41/H0A/B01/B0019	L.E.P.: 18 01 06	PRODUCTOR:		Persona de Contacto:	TF:	RIESGOS: INFLAMABLE		S.O.S. NACIONAL: 112	FECHA DE ENVASADO:	DESTINO FINAL:	GESTOR INTERMEDIO:			UN 1993			
NOMBRE: DISOLVENTES NO HALOGENADOS																					
CÓDIGO: Q07/D15/S1/C41/H0A/B01/B0019	L.E.P.: 18 01 06																				
PRODUCTOR:																					
Persona de Contacto:	TF:																				
RIESGOS: INFLAMABLE																					
S.O.S. NACIONAL: 112																					
FECHA DE ENVASADO:																					
DESTINO FINAL:	GESTOR INTERMEDIO:																				
																					
UN 1993																					
 6 UN 2811	<table border="1"> <tr><td colspan="2">NOMBRE: PARAFINA</td></tr> <tr><td>CÓDIGO: Q14/D15/S2/C33-41/H05/A01/B0019</td><td>L.E.P.: 18 01 06</td></tr> <tr><td colspan="2">PRODUCTOR:</td></tr> <tr><td>Persona de Contacto:</td><td>TF:</td></tr> <tr><td>RIESGOS: NOCTIVOS</td><td rowspan="3"></td></tr> <tr><td>S.O.S. NACIONAL: 112</td></tr> <tr><td>FECHA DE ENVASADO:</td></tr> <tr><td>DESTINO FINAL:</td><td>GESTOR INTERMEDIO: CONSENUR, S.A.</td></tr> <tr><td colspan="2"></td></tr> <tr><td colspan="2">Xn</td></tr> </table>	NOMBRE: PARAFINA		CÓDIGO: Q14/D15/S2/C33-41/H05/A01/B0019	L.E.P.: 18 01 06	PRODUCTOR:		Persona de Contacto:	TF:	RIESGOS: NOCTIVOS		S.O.S. NACIONAL: 112	FECHA DE ENVASADO:	DESTINO FINAL:	GESTOR INTERMEDIO: CONSENUR, S.A.			Xn			
NOMBRE: PARAFINA																					
CÓDIGO: Q14/D15/S2/C33-41/H05/A01/B0019	L.E.P.: 18 01 06																				
PRODUCTOR:																					
Persona de Contacto:	TF:																				
RIESGOS: NOCTIVOS																					
S.O.S. NACIONAL: 112																					
FECHA DE ENVASADO:																					
DESTINO FINAL:	GESTOR INTERMEDIO: CONSENUR, S.A.																				
																					
Xn																					

Tabla VI

PRODUCTO	FABRICANTE	ALMACENAMIENTO DE RESIDUOS	GESTIÓN DE RESIDUOS	TOXICIDAD ECOLÓGICA
Formalin 10% solution, buffered	VWR INTERNATIONAL	La temperatura del almacén debe oscilar entre 15°C-25°C, no luz solar directa ni humedad. NOTA: Preferiblemente no almacenar con recipientes que contengan productos explosivos o corrosivos.	No incorporar a suelos ni acuíferos. Gestionar como residuos de Grupo Químico (DISOLVENTE NO HALOGENADO).	No pueden excluirse riesgos medioambientales por utilización y/o eliminación inadecuada.
FineFIX Concentrate (para diluir con Etanol)	MILESTONE	NOTA: <i>El residuo que se genera es mixto y por lo tanto la gestión de residuos se modifica.</i> Preferiblemente no almacenar con recipientes que contengan productos explosivos, tóxicos, comburentes, nocivos y/o irritantes, y corrosivos.	NOTA: <i>El residuo que se genera es mixto y por lo tanto la gestión de residuos se modifica.</i> Por el porcentaje de etanol, en principio, se considerará como DISOLVENTE NO HALOGENADO. Procesar de residuos para reciclado o eliminación segura.	No se dispone de datos sobre: • Información toxicológica. • Efectos ecotóxicos. • Toxicidad acuática.
Etanol 99% (1)	ALDIPA	NOTA: No almacenar próximo a fuentes de calor o focos de ignición; adoptar medidas para evitar descargas de electricidad estática.	El producto sin diluir o grandes cantidades del mismo no debe infiltrarse en aguas subterráneas, superficiales o alcantarillado.	Etanol: Evitar el vertido en medioambiente. El alcohol etílico por debajo de 15°C es biodegradable por parte de bacterias y levaduras.
Green Fix	DIAPATH	En principio, la FDS indica que no requiere condiciones especiales de almacenamiento. NOTA: Preferiblemente en lugar aireado y fresco.	Por el porcentaje de etanol, en principio, se considerará como DISOLVENTE NO HALOGENADO. No mezclar el producto con desperdicios domésticos. Reciclar siempre que sea posible por empresas autorizadas para el reciclaje de este tipo de residuos.	Es altamente biodegradable. Etanol. LC50ag: 1030/96 h mg/l (fishes) Riesgo para el agua: Clasificado como no peligroso
Tissue-Tek Xpress Molecular Fixative	SAKURA	La temperatura del almacén debe ser menor de 35°C pero no de congelación; no luz solar directa ni humedad, si ventilación. NOTA: Preferiblemente no almacenar con recipientes que contengan sustancias oxidantes (comburentes).	No tratar los envases vacíos como residuos domésticos, sino como residuos peligrosos. Por el porcentaje de alcohol metílico en principio, se considerará como DISOLVENTE NO HALOGENADO.	El producto en su estado actual no ha sido sometido a pruebas ecotoxicológicas por lo que no hay datos sobre: • Ecotoxicidad. • Persistencia y degradación. • Bioacumulación. No peligroso para organismos acuáticos.

V. EXPERIENCIA PRÁCTICA CON EL USO DE FIJADORES SUSTITUTIVOS AL FORMOL EN HISTOLOGÍA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA

Identificados tres productos como potenciales candidatos a sustituir al formol, nos propusimos como objetivo primario, comprobar su capacidad fijadora por medio de una metodología sencilla, fácilmente compatible con las actuaciones cotidianas del servicio. Rechazamos por ello la opción de establecer *a priori* los protocolos recomendados de inclusión en parafina optimizados para cada uno de dichos fijadores, dejando para un segundo tiempo esta cuestión, una vez despejada la incógnita de su potencial fijador y tras profundizar en el conocimiento de su potencial tóxico, peligros asociados y tratamiento de sus residuos.

El fijador Green-Fix® (Diapath) no ha podido ser incluido hasta el momento en este abordaje práctico.

Objetivos

En relación a los fijadores alternativos descritos previamente, Fine-Fix® (FX) y Molecular Fixative® (ML) nos propusimos:

- I) Valorar su capacidad de fijación tisular.
- II) Valorar su capacidad de permeación tisular, especialmente en piezas de tamaño medio.

Material y métodos

I) Estudio de la capacidad de fijación tisular:

Tejidos fijados con FX y con ML tallados en fresco y procesados con los procesadores habituales. Estudio de la preservación de la estructura tisular, resultados tintoriales con HE, tinciones especiales e IHQ. Por razones de compatibilidad con la rutina del servicio se han procesado con los programas habituales de inclusión en parafina (optimizados para el uso del formol) con la única modificación de evitar el contacto con formol. Se ha mantenido, por tanto el paso por alcoholes de concentración progresiva y por el xilol, requisitos potencialmente evitables con estos fijadores.

II) Estudio de la capacidad de permeación tisular:

Fijación de gruesos fragmentos de material de autopsia en FX y ML, retallado diez días después e inclusión en parafina en paralelo comparativo con fragmentos similares fijados en formol. Estudio de la preservación de la estructura tisular, y resultados tintoriales con HE, tinciones especiales e IHQ.

Ambos fijadores han sido comparados con el formol, tomando a éste como *'gold estándar'*. Los tejidos han sido procesados con un protocolo idéntico que sólo se diferencia en la fase de fijación. Se han utilizado tanto autopsias como piezas quirúrgicas enviadas en fresco. En el caso de las autopsias, la fijación se ha realizado en gruesos fragmentos para ser después retallados. En las piezas quirúrgicas se ha tallado en fresco. El periodo de fijación, ha oscilado entre 4 y 10 días.

Parámetros de comparación:

1. Impregnación tisular de los fijadores.
2. Calidad y facilidad del corte.
3. Calidad de la tinción Hematoxilina-Eosina (HE).
4. Calidad de las Tinciones Especiales (TE).
5. Calidad de las técnicas Inmunohistoquímicas (IHQ).

Resultados

1. Impregnación:

En ambos fijadores alternativos se detecta un color más claro en la inspección macroscópica así como aumento de consistencia, pero el fijador difunde homogéneamente. Histológicamente no se observa autólisis ni diferente grado de preservación en áreas superficiales y profundas.

2. Calidad y facilidad del corte:

Con alguna frecuencia y sin que esté ligado a un fijador alternativo en concreto, algunos bloques se cortan con mayor dificultad que el control fijado en formol. Ello implica, sólo en estas ocasiones, cortes más gruesos y de peor calidad.

3. Calidad de la tinción HE:

En la periferia de algunos órganos, especialmente hígado y corazón se aprecia una zona retraída superficial relacionada con los fijadores alternativos. Con la excepción puntual de los mencionados órganos, la calidad HE es similar, superponible y, en ocasiones mejor, que las procedentes de formol. Dos diferencias: 1) Mayor tropismo por la eosina que se controla reduciendo el tiempo de tinción; 2) los hematíes aparecen 'lavados', adoptando el aspecto de anillos o esférulas. No parece que esta particularidad genere dificultades graves, al contrario, en las muestras con abundante sangre la estructura del tejido aparece más limpia.

4. Calidad de las TE:

Todas las TE probadas (PAS, PAS-D, AA-PAS, Perls, Reticulina, Masson, etc.) son altamente satisfactorias.

5. Calidad de las técnicas IHQ:

Se han probado las siguientes técnicas: MUC5A, MUC2, MUC1, CK7, CK20, VIM, SF, TTF1, GCDPF, ECAD, P63, CROMOGR, CDX2, Ki67, P53, RE, RP, MLH1, MSH2.

Todas ellas se han realizado sobre muestras fijadas en FX, ML y formol (éste utilizado como control comparativo positivo) siguiendo el protocolo estándar (optimizado para las piezas fijadas en formol, incluido desenmascaramiento). Se extractan los resultados obtenidos:

Resultados satisfactorios en las todas de las técnicas IHQ realizadas sobre muestras fijadas en fijadores alternativos, excepto:

- a) TTF1, RE, RP, MLH1, MSH2, han mostrados diversos grados de dificultad asociado a uno u otro fijador alternativo, generalmente a ambos.
- b) El resultado de algunas de estas técnicas se ha podido mejorar modificando el protocolo. La eliminación de la fase de desenmascaramiento antigénico empeora el resultado. Por el contrario, duplicando el tiempo de desenmascaramiento o incrementando el pH se han obtenidos mejoras.

Discusión

Ante la existencia en el comercio de fijadores candidatos a sustituir al formol como fijador de tejidos y piezas anatómicas nos planteamos como cuestiones primarias validar su función fijadora así como su capacidad de permear adecuadamente los tejidos. Esta cuestión se apuntaba ya como una dificultad incluso por algunas de las firmas comerciales de los fijadores alternativos.

En el estado actual de nuestras investigaciones podemos afirmar que tanto su función como fijadores (FX y ML) como su capacidad de permear los tejidos es adecuada y comparable en calidad al formol. Sin embargo algunas dificultades han surgido en el proceso de inclusión en parafina que tal vez requieran optimización o seguir los protocolos específicos recomendados para cada producto, con una secuencia de líquidos intermediarios diferente a la utilizada y con tecnología microondas.

Ningún problema se ha detectado con la aplicación de las denominadas Tinciones Especiales, en las cuales la respuesta tisular a los colorantes es de la misma calidad que la observada con el formol. Igual cabe decir de la mayoría de las técnicas IHQ a excepción de algunas.

Dada la peligrosidad laboral y medioambiental del formol así como el elevado coste de la prevención (cuyas normas y recomendaciones no se aplican con rigor) y de la gestión de sus residuos, las mencionadas dificultades no deberían ser razones de peso para descartar la utilidad de los fijadores

sustitutivos. Muy al contrario, una vez seleccionadas las opciones con menor riesgo, se debería profundizar en el análisis de las limitaciones técnicas encontradas o que pudieran surgir en el futuro y avanzar en la adecuación de nuestra tecnología hacia opciones más sostenibles.

VI. CONCLUSIONES

1. La toxicidad de formol, especialmente su potencial carcinógeno, sobre las personas que trabajan en los servicios de Anatomía Patológica es un hecho probado. Se han desarrollado leyes de obligado cumplimiento encaminadas a la Prevención del Riesgo y a la Eliminación de sus Residuos.
2. La industria provee actualmente de productos potencialmente alternativos: Consideramos para este trabajo: Fine-Fix (Milestone), Green-Fix (Diapath) y Molecular Fixative (Sakura).
3. Ante un producto tóxico o peligroso, como es el formol, la primera recomendación es su sustitución, si es posible. Pero ello requiere valorar comparativamente los riesgos de los productos alternativos así como los problemas asociados a la eliminación de sus residuos, para optar por los más ventajosos. Los tres productos alternativos parecen aportar beneficio sobre el formol, pero entre ellos hay diferencias que es preciso ponderar en función de sus propiedades, de sus capacidades técnicas y de su coste económico.
4. Green-Fix® no ha sido incluido en la comparación práctica de la técnica histológica. La capacidad fijadora de los otros dos productos alternativos al formol (Fine-Fix® y Molecular Fixative®), su permeabilidad tisular y la calidad de las tinciones HE y TE son adecuadas y comparativamente similares a las del formol.
5. Las dificultades observadas con la calidad de inclusión en parafina de algunas muestras es potencialmente superable aplicando los protocolos optimizados para los productos alternativos.
6. A la vista de los resultados con que contamos actualmente, la sustitución del formol por los productos alternativos mencionados no se puede hacer de modo inmediato ya que se han detectados problemas con algunas técnicas IHQ que requieren ser previamente resueltos. Igualmente deben testarse en técnicas de Patología Molecular.
7. Se trata de un campo de investigación muy adecuado para la implicación activa de Técnicos Especialistas de Anatomía Patológica y gracias a los cuales se podrían obtener avances muy significativos para la salud laboral y para el medio ambiente.
8. Para alcanzar el objetivo de sustitución del formol debe generarse una corriente de opinión en la que la SEAP debiera implicarse facilitando así avanzar hacia una decisión difícil por la arraigada tradición del uso del formol como fijador universal.

VII. BIBLIOGRAFÍA

1. Reglamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de Diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas. Reglamento CLP.
2. Córdoba Iturriagagoitia A, Eguaras Mendiri F: Prevención de Riesgos Laborales. Libro Blanco 2009 de la Anatomía Patológica en España, 235-250. Sociedad Española de Anatomía Patológica, Madrid.
3. <http://monographs.iarc.fr/ENG/recentpub/vol88.php>
4. <http://www.istas.net/pe/articulo.asp?num=26&pag=06&titulo=La-Organizacion-Mundial-de-la-Salud-declara-cancerigeno-el-formaldehido>
5. <http://www.ecoportal.net/content/view/full/31487>

6. <http://www.aiha.org/searchcenter/pages/results.aspx?k=formaldehyde>
7. http://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show_document?p_table=STANDARDS&p_id=10078
8. Harrington JM, Shannon HS. Mortality study of pathologists and medical laboratory technicians. *British Medical Journal*, 1975, 4, 329-332 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1192055>
9. Bachand AM, Mundt KA, Mundt DJ, Montgomery RR. Epidemiological studies of formaldehyde exposure and risk of leukemia and nasopharyngeal cancer: A meta-analysis. *Critical Reviews in Toxicology*, 2010; 40(2): 85-100.
10. Harrington JM, Oakes D. Mortality study of British pathologists 1974-80. *British Journal of Industrial Medicine* 1984;41: 188-191.
11. Pesch B, Pierl CB, Gebel M, Gross I, Becker D, Johnen G, Rihs HP, Donhuijsen K, Lepentsiotis V, Meier M, Schulze J, Brüning T. Occupational risks for adenocarcinoma of the nasal cavity and paranasal sinuses in the German wood industry. *Occup Environ Med*. 2008 Mar;65(3):191-6. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17881467>
12. Luce D, Leclerc A, Bégin D, Demers PA, Gérin M, Orlowski E, Kogevinas M, Belli S, Bugel I, Bolm-Audorff U, Brinton LA, Comba P, Hardell L, Hayes RB, Magnani C, Merler E, Preston-Martin S, Vaughan TL, Zheng W, Boffetta P. Sinonasal cancer and occupational exposures: a pooled analysis of 12 case-control studies. *Cancer Causes Control*. 2002 Mar;13(2):147-57. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11936821>
13. Brown KG. Risk assessment of laboratory rats and mice chronically exposed to formaldehyde vapors. *Risk Anal*. 1985 Sep;5(3):171-80. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3916550>
14. Morgan KT. A brief review of formaldehyde carcinogenesis in relation to rat nasal pathology and human health risk assessment. *Toxicol Pathol*. 1997 May-Jun;25(3):291-307. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9210261>
15. Nelson N, Levine RJ, Albert RE, et al. Contribution of Formaldehyde to Respiratory Cancer. *Environmental Health Perspectives*, 1986. vol. 70, pp. 23-35.
16. Zhang L, Tang X, Rothman N, Vermeulen R, Ji Z, Shen M, Qiu C, Guo W, Liu S, Reiss B, Freeman LB, Ge Y, Hubbard AE, Hua M, Blair A, Galvan N, Ruan X, Alter BP, Xin KX, Li S, Moore LE, Kim S, Xie Y, Hayes RB, Azuma M, Hauptmann M, Xiong J, Stewart P, Li L, Rappaport SM, Huang H, Fraumeni JF Jr, Smith MT, Lan Q. Occupational exposure to formaldehyde, hematotoxicity, and leukemia-specific chromosome changes in cultured myeloid progenitor cells. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*. 2010 Jan;19(1):80-8. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20056626>
17. Baan R, Grosse Y, Straif K, Secretan B, El Ghissassi F, Bouvard V, Benbrahim-Tallaa L, Guha N, Freeman C, Galichet L, Coglianò V; WHO International Agency for Research on Cancer Monograph Working Group. A review of human carcinogens—Part F: chemical agents and related occupations. *Lancet Oncol*. 2009 Dec;10(12):1143-4. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19998521>
18. Jakab MG, Klupp T, Besenyi K, Biró A, Major J, Tompa A. Formaldehyde-induced chromosomal aberrations and apoptosis in peripheral blood lymphocytes of personnel working in pathology departments. *Mutat Res*. 2010 Apr 30;698(1-2):11-7. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20193773>
19. Costa S, Coelho P, Costa C, Silva S, Mayan O, Santos LS, Gaspar J, Teixeira JP. Genotoxic damage in pathology anatomy laboratory workers exposed to formaldehyde. *Toxicology*. 2008 Oct 30;252(1-3):40-8. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18721846>
20. REAL DECRETO 1407/1992, de 20 de noviembre, por el que se regulan las condiciones para la comercialización y libre circulación intracomunitaria de los equipos de protección individual. BOE 28/12/1992.
21. REAL DECRETO 773/1997, 30 de mayo, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual. BOE nº 140 12-06-1997.
22. REAL DECRETO 374/2001, de 6 de abril sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo. BOE nº 104 01/05/2001.
23. REAL DECRETO 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo. BOE nº 124 24/05/1997.
24. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT), Nota Técnica de Prevención (NTP) 673: "La sustitución de agentes químicos peligrosos: Aspectos generales".

25. Economía ambiental”, Andri W. Stahel. Cátedra UNESCO de Sostenibilidad de la UPC.
26. “Directrices Técnicas sobre el manejo ambientalmente racional de los desechos biomédicos y sanitarios”. Convenio de Basilea. Basel Convention on the Control of Transboundary Movements of Hazardous Wastes and their Disposal (1.989) [Internet] http://portalsostenibilidad.upc.edu/detall_01.php?numapartat=3&id=124
27. “Sector Servicios: Manual de buenas prácticas ambientales en las familias profesionales: Sanidad”. Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales. Ministerio de Medio Ambiente. INEM. Fondo Social Europeo.
28. (INSHT) NTP 248: Formaldehído: su control en laboratorios de Anatomía y Anatomía Patológica.
29. Real Decreto 833/1.998 de 20 de Julio por el que se aprueba la ejecución de la Ley 20/1.986, básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos. B.O.E. número 182 de 30/7/1988.
30. REAL DECRETO 952/1997 de 20 de junio, por el que se modifica el Reglamento para la Ejecución de la Ley 20/1986, de 14 de mayo, Básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos. BOE 5/7/1997.
31. LER LISTA EUROPEA DE RESIDUOS (LER) Orden MAM/304/2002, de 8 de febrero, por la que se publican las operaciones de valorización y eliminación de residuos y la lista europea de residuos. BOE 19/02/2003.
32. ADR: Acuerdo Europeo sobre el transporte internacional de cargas peligrosas por vía terrestre (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road).

ANEXO I



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de Actualización: 26/07/04

1. Identificación de la sustancia/preparado y de la sociedad/empresa

Información sobre la sustancia/preparado

Número de Artículo: P9713
3613800

Número de Identificación:

Denominación de la sustancia/preparado: **Formalin 10% solution, buffered**

Utilización de la sustancia/preparación: Reactivo de analítico

Información sobre el Fabricante/Distribuidor

Empresa: VWR International Eurolab S.L.* Apartado 48 E-08100* Mollet del Vallés - Barcelona
España
Tel: +34 93 5655454 Fax: +34 93 5440287
E-mail: product.support@uk.vwr.com

Número de teléfono de urgencias: +34 93 5655454 / 0034 91 5620420

2. Riesgos posibles

Posibles efectos cancerígenos. Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.

3. Composición/Información sobre los componentes:

Caracterización química:

Solución en agua

Denominación de la sustancia/preparado: Formaldehído, neutro tamponado

Número CAS: No se aplica (Solución en agua)

Número CEE: No se aplica

Componentes peligrosos:

Formaldehído 3-5%
Número CAS: 50-00-0
Símbolo: T
Frases R: R23/24/25-34-40-43
Frases S: S26-36/37/39-45-51
Carcinógeno, Categoría 3

Número CEE: 200-001-8

4. Medidas para primeros auxilios

- Contacto con los ojos: Irrigue bien con agua durante 10 minutos por lo menos. BUSQUE ASISTENCIA MEDICA.
- Inhalación: Separe de la zona expuesta, descanse y mantenga caliente. En casos graves busque asistencia médica.
- Contacto con la piel: Lave bien la piel con agua. Quite la ropa contaminada y lave antes de volver a utilizarse. En casos graves, BUSQUE ASISTENCIA MEDICA.

- Ingestión: Lave bien la boca con agua y dé de beber mucha agua. BUSQUE ASISTENCIA MEDICA.

5. Medidas contra incendios

Riesgos particulares:

No fácilmente combustible

Medios de extinción adecuados:

Adaptar a las condiciones medioambientales.

6. Medidas en caso de derrames involuntarios

Lleve ropas protectoras adecuadas.

Absorba en un absorbente inerte, transfiera a un recipiente y disponga su eliminación por una empresa de destrucción. Lave bien el lugar del vertido con agua y detergente.

Para grandes vertidos, los líquidos deben contenerse con arena o tierra y tanto líquidos como sólidos deben transferirse a recipientes de recuperación. Los residuos deben tratarse lo mismo que pequeños vertidos.

7. Almacenamiento y manipulación

Manipulación:

Use únicamente en lugares bien ventilados. No respirar los humos. Evítese el contacto con los ojos y la piel.

Lávese bien las manos y la cara después de trabajar con el material. La ropa contaminada debe quitarse y lavarse antes de volver a utilizarse.

Almacenamiento:

Almacene a la temperatura ambiente (se recomienda 15 a 25°C). Mantenga bien cerrado y protegido de la luz directa del sol y de la humedad.

8. Límite de exposición y equipos personales de protección:

Límites de exposición en el Reino Unido:

WEL - Formaldehyde:

Long-term: 2.5 mg/m³ (2 ppm) Short term: 2.5 mg/m³ (2 ppm)

Protección personal:

Según convenga para la cantidad manejada.

Respirador. Aparato independiente de respiración en presencia de vapores.

Ventilación: Cámara de humos

Guantes: Goma o plástico

Protección de los ojos: Gafas o protección facial

Otras precauciones: Delantal, mangas, botas de plástico - si se manejan grandes cantidades

9. Características físicas y químicas

Informaciones generales:

Forma:	Líquido
Color:	Incoloro

Olor: Característico

Informaciones relativa al salud, seguridad y medio ambiente:

Temperatura de ebullición	~100°C
Densidad(g/ml)	1.0
Solubilidad en Agua	Miscible en todas proporciones
Punto de inflamación	No se aplica
Límites de explosión: inferior:	Sin datos
Temperatura de ignición	Sin datos

10. Estabilidad y Reactividad

Tiende a polimerizar.
Herramientas inadecuadas: Metales diversos.

Sustancias a evitar Oxidantes.
No puede excluirse la posibilidad de reacción con otras sustancias

11. Información Toxicológica

- Tras inhalación: Irritación de las mucosas, tos y dificultad para respirar.
- Tras contacto con los ojos: Irritaciones de aparición local
- Tras contacto con la piel: puede causar una ligera irritación temporal. Posible sensibilización en personas predispuestas.

Tras ingestión: Irritaciones de las mucosas en la boca, garganta, esófago y tracto estomago-intestinal.

Toxicidad subaguda a crónica:
- Tras inhalación de vapores: En caso de efecto prolongado del producto químico: Posibles efectos: nasopharyngeal cancer

Otros datos

Sin datos

Se ha encontrado que causa cáncer en animales de laboratorio. Evidencia de efectos reproductores. (datos sobre los componentes secundarios)

12. Informaciones ecológicas

No pueden excluirse riesgos medioambientales por utilización y/o eliminación inadecuada.
-No incorporar a suelos ni acuíferos!

13. Datos para la eliminación como residuo

Los residuos químicos se clasifican generalmente como desecho especial, y como tales están sometidos a reglamentos que varían según el sitio. Consulte a las autoridades locales de eliminación de desechos, o diríjase a una empresa de eliminación de produ Enjuague bien los recipientes vacíos antes de devolverlos para reciclaje.

14. Datos para el Transporte

No sometido a las normas de transporte.

15. Normas

Identificación con arreglo a la normativa CE

Símbolo: Xn Nocivo.

Frases R: R40-43

Posibles efectos cancerígenos. Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.

Frases S: S36/37

Usese indumentaria y guantes de protección adecuados.

Número CEE: No se aplica

Carcinógeno, Categoría 3 (datos sobre los componentes secundarios)

Normativa local

En el Reino Unido debe valorarse el uso de esta sustancia según el decreto 'Control of Substances Hazardous to Health Regulations (COSHH)' (Control de sustancias peligrosas para la salud)

16. Otros datos

Bibliografía:

IARC Press release No. 153 'IARC Classifies formaldehyde as carcinogenic in humans.' (June 2004)

'Formaldehyde in air. Laboratory method using a diffusive sampler, solvent desorption and high performance liquid chromatography' (MDHS 78) (HSE Publications, UK)

Sustituye al documento de fecha 05/11/03

Motivo de la actualización: Cambio en el capítulo : 11, 16.

Fecha de Actualización: 26/07/04

Fecha de emisión: 21/11/07

Texto de todas las frases-R del capítulo 3

R23/24/25:	Tóxico por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel.
R34:	Provoca quemaduras.
R40:	Posibles efectos cancerígenos.
R43:	Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.

ANEXO II

	FineFIX Concentrate HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIALES	Fecha de impresión: 02/02/2010 Fecha de revisión: 15/10/2009 Rev 03-2009
---	--	---

1. Identificación de la sustancia/preparación y de la compañía /empresa

Detalles del Producto

Fórmula Molecular: Preparado

Denominación comercial: FineFIX Concentrate

Número del Artículo: MSDS_002

Aplicación de la sustancia/preparación: Reactivo de laboratorio IVD

Fabricante / Proveedor:

Milestone s.r.l.
Via Fatebenefratelli, 1/5
I-24010 Sorisole (BG)
Tel.: 0039 035.572735

Para más información contactar con:

email: medical@milestonesrl.com

Información en caso de emergencia:

MILESTONE S.R.L. – tel: 0039 035 572735

De 8:30 a 12:30 y de 13:30 a 17:30, de Lunes a Viernes (Zona horaria: ITALIA/ROMA)

2. Riesgos de Identificación

Descripción del riesgo: *Ingredientes considerados como no peligrosos*

Información relativa a riesgos concretos para el hombre y el medio ambiente: *Considerado como no peligroso*

Sistema de clasificación:

El producto no tiene que ser etiquetado debido al procedimiento de cálculo de la "Guía de Clasificación General para Sustancias de la UE", Dir. 67/548/EC, en su última versión válida.

No especialmente peligrosos para declarar.

3. Composición/información sobre los ingredientes

Caracterización Química:

Nombre	Descripción No. CAS	Número EINECS:	Número de Índice:
Alcohol de Polivinilo		209-183-3	
Glicol de Propilopileno		200-338-0	
Sorbitol		200-061-5	
Agua		231-791-2	

4. Medidas de Primeros Auxilios

• **Información General:** No se requieren medidas especiales

• **Después de la inhalación:** Suministrar aire fresco; consultar con el médico en caso de complicaciones.

• **Después del contacto con la piel:** generalmente el producto no irrita la piel.

• **Después del contacto con los ojos:** Aclarar durante varios minutos con los ojos abiertos bajo el agua corriendo

• **Después de la ingestión:** Si alguno de los síntomas persisten buscar asesoramiento médico

• **Información para el médico:** Enseñar al médico esta hoja de datos de seguridad

	FineFIX Concentrate HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIALES	Fecha de impresión: 02/02/2010 Fecha de revisión: 15/10/2009 Rev 03-2009
---	--	---

5. Medidas contra-incendios

• **Información General:**

Al igual que en cualquier incendio, use un equipo autónomo de respiración en demanda de presión MSHA/NIOSH (aprobado u equivalente) y equipación de protección completa.

• **Agentes de extinción apropiados:** CO₂, spray de polvo o agua. Combatir los incendios más grandes con spray de agua o espuma resistente al alcohol.

• **Equipo de protección:** No inhalar los gases.

6. Medidas de escape accidental

• **Información General:** Utilizar según se indica en la Sección 8 el equipamiento adecuado de protección

• **Precauciones de seguridad relacionadas con personas:**

Usar mecanismo de protección respiratoria contra los efectos del humo.

Si se ha formado polvo o aerosoles, utilizar equipamiento protector personal.

• **Medidas para protección del medio ambiente:**

Diluir con mucho agua después de recoger el líquido

No permitir que el producto entre en alcantarillas/superficie o aguas subterráneas.

• **Medidas para limpieza/recogida:**

Recoger mecánicamente.

Utilizar una aspiradora para polvo fino.

Recoger el líquido con aspiración en un contenedor apropiado y absorber el restante con un material (Tierra de diatomeas, ácidos aglutinantes, aglutinantes universales, etc)

• **Información adicional:**

No se liberan sustancias peligrosas.

Consultar Sección 7 para Información sobre manipulación segura.

Consultar Sección 8 para Información sobre equipos de protección personal

Consultar Sección 13 para Información disponible

7. Manipulación y almacenamiento

• **Manipulación:**

• **Información para manipulación segura:**

Prevenir la formación de aerosoles.

Evitar la inhalación.

Evitar exposición prolongada o repetitiva.

• **Información acerca del fuego y protección de explosión:**

No rociar sobre una llama o material incandescente

• **Almacenamiento:**

• **Requisitos a cumplir para almacenamiento y recipientes:** No hay requisitos especiales

• **Información sobre almacenamiento en una instalación de almacenaje común:** No requerida

• **Información adicional sobre las condiciones de almacenaje:** Ninguna

8. Controles de exposición /protección del personal

• **Información adicional sobre el diseño de las instalaciones técnicas:** sin datos adicionales ; ver sección 7.

• **Ingredientes con valores límite que requieren monitorización en el lugar de trabajo:**

Propylene glycol

WEL (Gran Bretaña)	Valor a largo plazo: 474* 10** mg/m³, 150* ppm *=vapor total y partículas *= partículas
WEEL (USA)	Valor a largo plazo: 10 mg/m³

	FineFIX Concentrate HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIALES	Fecha de impresión: 02/02/2010 Fecha de revisión: 15/10/2009 Rev 03-2009
---	--	---

• **Información adicional:** Las listas vigentes durante la elaboración se utilizaron como base.

• **Equipo de protección para el personal:**

• **Medidas generales de protección e higiene:**

Se deben cumplir las medidas de prevención usuales para el manejo de productos químicos

• **Protección respiratoria:**

Utilizar máscaras y componentes homologados bajo las apropiadas normas gubernamentales, tales como NIOSH (US) o CEN (UE)

• **Protección de manos:**

No se requieren

• **Material de guantes**

El material de los guantes tiene que ser impermeable y resistente al producto/la sustancia/la preparación.

Seleccionar el material de los guantes considerando los tiempos de penetración, índices de difusión y degradación

La selección de los guantes apropiados no sólo depende del material, sino también de otros signos de calidad y varía de un fabricante a otro

• **Tiempo de penetración del material del guante**

El tiempo exacto de penetración debe ser indicado por el fabricante de los guantes de protección y tiene que ser cumplido

• **Protección de ojos:** gafas de seguridad para química

• **Protección del cuerpo:**

Seleccionar la protección para el cuerpo de acuerdo con la cantidad y concentración de sustancias peligrosas en el lugar de trabajo

9. Propiedades físicas y químicas

Estado	Líquido
Color	Claro / incoloro
Olor	Parecido al alcohol
Cambia en condición	
Punto de fusión (Rango de fusión)	no aplicable
Punto de ebullición (Rango de ebullición)	+100°C up to +185°C
Punto de inflamación	70° C
Temperatura de ignición	no aplicable
Peligro de explosión	Producto no explosivo. No obstante, es posible la formación de de mezclas de aire/vapor
Límites de explosión	
Más bajo	2.6 Vol. %
Más alto	12.6 Vol. %
Presión de vapor (225°C)	no aplicable
Densidad	1 g/cm ³ (aprox.)
Solubilidad en / miscibilidad con agua @ 20°C	Completa
Valor pH (g/l)	5,5 ÷ 6,2
Solventes orgánicos	Miscible con agua, etanol, no miscibilidad con acetona, eter etil, tolueno, hexano y diclorometano

	FineFIX Concentrate HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIALES	Fecha de impresión: 02/02/2010 Fecha de revisión: 15/10/2009 Rev 03-2009
---	--	---

10. Estabilidad y Reactividad

- *Descomposición termina / condiciones que deben ser evitadas:*

No se produce descomposición si se usa de acuerdo a las especificaciones

- *Materiales que se den evitar:*

Peróxido de Hidrógeno, bases fuertes, oxidantes fuertes

- *Reacciones peligrosas:*

No se conocen reacciones peligrosas

- *Productos de descomposición peligrosos:*

No se conocen productos de descomposición, más peligrosos que el producto en sí

11. Información Toxicológica

Toxicidad Aguda:

LD/LC50 - valores relevantes para clasificación:

Oral	LD50	20000mg/kg (rat)
------	------	------------------

Efecto irritante primario:

- *sobre la piel:* No produce efectos irritantes

- *sobre los ojos:* No produce efectos irritantes relevantes

- *Ingestión:* Puede ser perjudicial si se ingiere

- *Sensibilización* So se conocen efectos sensibilizadores

. *Otra información (acerca de toxicología experimental)* No hay disponibles más datos relevantes

. *Información toxicológica adicional:* Cuando se usa y maneja de acuerdo con las especificaciones, el producto no tiene ningún efecto perjudicial según nuestra experiencia y la información proporcionada a nosotros
La sustancia no está sujeta a clasificación según la última versión de las listas de la UE

12. Información Ecológica

- *Información sobre eliminación (persistencia y degradabilidad)*

- *Información ecológica* No disponible

- *Efectos ecotóxicos:* No disponible

- *Toxicidad acuática:* No disponible

LC50 aq. (96h) > 5500mg/l (peces)

. *Notas generales:*

No se conoce que sea perjudicial para el agua (Regulación alemana - WGK)

Riesgo para el agua clase 1 (Regulación alemana) (auto-evaluación): Ligeramente peligrosa para agua

No permita que el producto sin diluir o grandes cantidades del mismo se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en la red de alcantarillado

13. Consideraciones sobre la eliminación

. *Producto:*

. *Recomentación.*

Si es posible reutilice o contacte con procesador de residuos para reciclado o eliminación segura

. *Embalajes sucios:*

. *Recomentación.*

La eliminación debe realizarse de acuerdo con las regulaciones oficiales

Lavar con solventes para ser incinerado

. *Agentes de limpieza recomendados:* Agua, si fuera necesario junto con agentes de limpieza

	FineFIX Concentrate HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIALES	Fecha de impresión: 02/02/2010 Fecha de revisión: 15/10/2009 Rev 03-2009
---	--	---

14. Información sobre el transporte
<i>. Transporte terrestre ADR/RID (transfronterizas)</i> <i>. Clasificación ADR/RID :</i> No clasificado - producto no peligroso <i>. Transporte marítimo IMDG :</i> <i>. Clasificación IMDG :</i> No clasificado - producto no peligroso <i>. Contaminantes marinos :</i> No <i>. Transporte aéreo ICAO-TI y IATA-DGR :</i> <i>. Clasificación ICAO/IATA :</i> No clasificado - producto no peligroso
15. Información sobre Normativas
<i>. Etiquetado de acuerdo con las directrices de la UE:</i> El producto ha sido clasificado y marcado de acuerdo con el procedimiento de cálculo de la "Normativa de clasificación general para Sustancias de la UE", DIR. 67/548/EC, en la última versión válida <i>. Letras código y designación de peligrosidad del producto:</i> <i>. Transporte marítimo IMDG :</i> No clasificado - producto no peligroso <i>. Normativas nacionales :</i> <i>. Instrucciones Técnicas (aire) :</i> Clase Participación en % Clase: NK, Participación en %: 100.0 <i>. Clase de riesgo para el agua:</i> Riesgo para el agua clase 1 (evaluación por lista): ligeramente peligrosa para el agua
16. Otra Información
Esta información está basada en nuestro conocimiento actual. No obstante, esto no constituye garantía alguna de características de producto específico y no establece una relación contractual legamente válida <i>. Departamento de emisión MSDS:</i> Q.A. /Normativa <i>. Contacto:</i> Teléfono: 00 39 035 573527 email: medical@milestonesrl.com <i>. Referencias :</i> Carlo Erba Reactivos MSDS CH1379_GB Rev. 11-07-2009 Carlo Erba Reactivos MSDS CH0052_GB Rev. 10-07-2009 Carlo Erba Reactivos MSDS CH0825_GB Rev. 10-07-2009 Carlo Erba Reactivos MSDS CH2018_GB Rev. 11-07-2009

ANEXO III



DIAPATH

COMPANY WITH QUALITY MANAGEMENT
SYSTEM CERTIFIED BY DNV
= ISO 13485:2003 =

data sheet

Prima emissione -22/09/2008

GREENFIX
CE

IVD

Fabricante: Diapath Via Savoldini,71- 24057 MARTINENGO- BG- PH+39.0363.986.411 info@diapath.com

CÓDIGO	PACKAGING
P0117	10 litros

Presentación

Etandial, solución fijadora universal. Sustituto de formol

Composición

etandial	CAS No. 107-22-2	EC No 203-474-9
etanol	CAS No 64-17-5	EC No 200-578-6
agua	CAS No 7732-18-5	EC No 231-791-2

Método

Sumergir la muestra en la solución fijadora

Relación volumétrica entre muestra/fijador 1:20

Tiempo de fijación:

Igual que el formol.

Precauciones sobre su uso

Clasificación de acuerdo con las directivas CE: El producto esta clasificado y codificado de acuerdo con la directiva CE 1999/45/CE/ (sobre productos peligrosos) y similar / dir.67/548/CEE (productos peligrosos)

Tiene los siguientes símbolos.

Símbolos: Xi

Fases R: 10—36/38

Almacenamiento, manipulación y estabilidad

Almacenar a temperature ambiente. El producto, si esta debidamente almacenado, tiene una vida útil de 2 años.

Control de calidad

Certificaciones IVD/CE

Presentación en envase herméticamente cerrado y con fecha de caducidad.

PRODUCTO DISTRIBUIDO POR:

Serviland 2000 s.l. C/Ntra Sra de los Desamparados 15

Telf: 934485371 serviland2000@yahoo.es

SERVILAND

ANEXO IV



Hoja de datos de seguridad
Según 1907/2006/CE

1 IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O PREPARADO Y DE LA SOCIEDAD O EMPRESA

Nombre del producto : TISSUE-TEK XPRESS MOLECULAR FIXATIVE
Número de artículo : SAK-7120
Uso : Para uso industrial o institucional. Uso profesional. Aditivo para ayuda a la transformación.
Proveedor : Sakura Finetek Europe B.V.
Flemingweg 10A
2408 AV Alphen aan den Rijn, Holanda
Número de teléfono : +31-88-5920000
Fax : +31-88-5920001
E-mail : Application@sakura.eu
Página web : www.sakura.eu

NUMERO DE TELEFONO DE URGENCIAS, únicamente para MEDICOS, BOMBEROS Y POLICIA.
NL - Número de teléfono : +31-88-5920000 (Solamente durante horas de oficina)

2 IDENTIFICACION DE LOS PELIGROS

Clasificación : Tóxico. Fácilmente inflamable.
Efectos adversos para la salud : Tóxico por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel. Tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación, contacto con la piel e ingestión.
Peligros físicos y químicos : Fácilmente inflamable. Conservar alejado de toda llama o fuente de chispas — No fumar.
Peligros medio ambientales : El producto no está clasificado como peligroso según las directivas en vigor de la CE.
Otra información : Manténgase fuera del alcance de los niños. Úsense indumentaria y guantes de protección adecuados. En caso de ventilación insuficiente, úsese equipo respiratorio adecuado. En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstrese la etiqueta).

3 COMPOSICION/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Descripción del producto : Preparación.

Información de las sustancias peligrosas:

Nombre de la sustancia	Concentración (w/w) (%)	Número CAS	Número CE	Símbolos	Frases R
Alcohol metílico	>75	67-56-1	200-659-6	F, T	11-23/24/25-39/23/24/25

El texto completo de las frases R se menciona en el capítulo 16. Los límites de exposición profesional, si son aplicables, aparecen en el capítulo 8.

4 PRIMEROS AUXILIOS

Síntomas y efectos
Inhalación : Puede provocar dolor de cabeza, vértigo y náuseas. Puede provocar náuseas, malestar, dificultad para respirar y ahogo. En casos graves puede provocar inconciencia e incluso la muerte.
Contacto con la piel : Puede provocar náuseas, malestar, dificultad para respirar y ahogo.
Contacto con los ojos : Puede provocar un enrojecimiento y picor en los ojos.
Ingestión : Puede provocar náuseas, vómitos y diarrea. Puede provocar náuseas, malestar, dificultad para respirar y ahogo.
Primeros auxilios
Inhalación : Trasladar a la víctima a un lugar con aire fresco. Si es necesario suministrar oxígeno o respiración boca a boca. Trasladar a la víctima inmediatamente al hospital en caso de que esta se encuentre mal. Buscar asistencia médica inmediatamente.

Nombre del producto : Tissue-Tek Xpress Molecular Fixative
Fecha de edición : 17-02-2010 Reemplaza la edición con fecha : 15-02-2010
Página 1/6
INFO CARE MSDS


Hoja de datos de seguridad
Según 1907/2006/CE

Contacto con la piel	: Enjuagar la piel directamente con abundante agua y lavar con agua y jabón. Quitarse inmediatamente la ropa contaminada. Buscar asistencia médica inmediatamente en caso de que la víctima se encuentre mal.
Contacto con los ojos	: Aclarar con agua tibia durante 15 minutos. Quitar las lentillas. Buscar asistencia médica en caso de que la irritación persista.
Ingestión	: No inducir el vómito. Enjuagar la boca, suministrar 1 vaso de agua. Nunca suministrar nada por la boca a una persona inconsciente. Trasladar a la víctima inmediatamente al hospital en caso de que esta se encuentre mal. Buscar asistencia médica inmediatamente.

5 MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción	
Adecuados	: Dióxido de carbono (CO ₂). Espuma resistente al alcohol. Polvo químico seco. Agua nebulizada.
No adecuados	: Chorro de agua.
Peligros específicos de exposición	: Desconocido.
Productos peligrosos de la combustión y la descomposición térmica	: Si se produce combustión incompleta, puede originarse monóxido de carbono.
Equipo especial para combatir el fuego	: Usar protección respiratoria apropiada si la ventilación es insuficiente.

6 MEDIDAS EN CASO DE LIBERACIÓN ACCIDENTAL

Precauciones personales	: Peligro de resbalar. En caso de vertido, limpiar inmediatamente. Usar zapatos con suela antideslizante. Evitar el contacto con el material derramado o liberado. Consultar apartado núm. 8. Conservar alejado de toda llama o fuente de chispas — No fumar.
Precauciones para la protección del medio ambiente	: Evitar que el producto llegue al alcantarillado, aguas superficiales y/o subterráneas. Derrame de grandes cantidades: contener el producto derramado.
Métodos de limpieza	: Recoger el producto vertido en contenedores. Absorber los residuos en arena o en otro material inerte. Llevar a un punto autorizado de recolección de desechos. Limpiar la superficie contaminada con agua y jabón abundante.
Otra información	: Informar a las autoridades si la comunidad o el medio ambiente están o pueden estar expuestos.

7 MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Manipulación	: Manejar de acuerdo con las reglas generales de seguridad e higiene laboral y en zonas bien ventiladas. Las descargas electrostáticas pueden causar incendios. Asegurar la continuidad eléctrica mediante unión y conexión a masa (puesta a tierra) de todo el equipo. No respirar los vapores. Evítese el contacto con los ojos y la piel. Evitar salpicaduras. Usar ropa protectora. En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con agua y jabón.
Almacenamiento	: Evitar el congelamiento. Almacenar en zonas frías, secas y bien ventiladas (< 35°C). Mantener alejado de sustancias oxidantes. Proteger de la luz directa del sol. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.
Envase recomendado	: Consérvese únicamente en el recipiente de origen.
Uso	: Usar únicamente como se indica en el modo de empleo.

8 CONTROL DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

Medidas técnicas	: Úsese únicamente en lugares bien ventilados. Deben observarse las precauciones usuales para la manipulación de productos químicos. Véase la Directiva 2004/37/CE, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo.
------------------	---

Nombre del producto	: Tissue-Tek Xpress Molecular Fixative	Página 2/6
Fecha de edición	: 17-02-2010	Reemplaza la edición con fecha : 15-02-2010
		INFO CARE MSDS



Hoja de datos de seguridad
Según 1907/2006/CE

Medidas de higiene : No comer, beber, ni fumar durante su utilización.
Valores límite de la exposición profesional : Los límites de exposición profesional no se han establecido para este producto.

Valores límite de exposición profesional (mg / m³):

Nombre químico	País	VLA-ED	VLA-EC	Indicaciones
Alcohol metílico	ES	266	333	vía dérmica, véase Apartado 8
Alcohol metílico	EC	260	-	Skin

Equipo de protección personal:

La eficiencia del equipo de protección personal, depende entre otras cosas, de la temperatura y grado de ventilación. Solicitar ayuda profesional para situaciones específicas.



Protección personal : Usar ropa protectora adecuada, mono ó traje y botas idénticas; conforme EN 365/367 resp. 345. Material adecuado: nitrilo. Tiempo de penetración del material: no permeable
Protección respiratoria : Para exposiciones a gran escala utilizar protección respiratoria adecuada. Adecuado: filtro para gases tipo A (color marrón), clase I o superior, por ejemplo un equipo respiratorio de acuerdo con EN140.
Protección de las manos : Usar guantes adecuados de acuerdo a la EN 374. Material adecuado: nitrilo. Tiempo de penetración del material: no permeable
Protección de los ojos : Usar gafas de seguridad cerradas, en caso de posible contacto con los ojos.

9 PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Apariencia : Líquido.
Color : Incoloro.
Olor : Característico.
pH : 6,38
Solubilidad en agua : Soluble.
Solubilidad en grasas : Desconocido.
Coeficiente de reparto (n-octanol / agua) : Desconocido.
Punto de inflamación : 13,3 °C (PMcc)
Temperatura de auto-ignición : No aplicable.
Punto/intervalo de ebullición : 61,6 °C
Punto/intervalo de fusión : Desconocido.
Intervalo de explosión (en el aire) : Desconocido.
Propiedades oxidantes : No aplicable.
Temperatura de descomposición : No aplicable.
Viscosidad (20°C) : Desconocido.
Viscosidad (40°C) : Desconocido.
Presión de vapor (20°C) : Desconocido.
Densidad relativa (20°C) : 0,83 g/ml
Velocidad de evaporación : Desconocido. (acetato de n-butilo = 1)

10 ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Estabilidad : Estable bajo condiciones normales.
Condiciones a evitar : Consultar apartado núm. 7.
Materiales a evitar : Mantener alejado de sustancias oxidantes.

Nombre del producto : Tissue-Tek Xpress Molecular Fixative
Fecha de edición : 17-02-2010 Reemplaza la edición con fecha : 15-02-2010
Página 3/6
INFO CARE MSDS


Hoja de datos de seguridad
Según 1907/2006/CE

Productos peligrosos de descomposición : Desconocido.

11 INFORMACION TOXICOLOGICA

Con el producto como tal no se ha realizado una investigación toxicológica.

- Inhalación : Puede provocar dolor de cabeza, vértigo y náuseas. Tóxico por inhalación. Puede provocar náuseas, malestar, dificultad para respirar y ahogo. En casos graves puede provocar inconciencia e incluso la muerte.
- Contacto con la piel : Tóxico en contacto con la piel. Puede provocar síntomas de intoxicación y reducción de la conciencia. Puede provocar náuseas, malestar, dificultad para respirar y ahogo.
- Contacto con los ojos : Puede provocar una ligera irritación
- Ingestión : Puede provocar síntomas de intoxicación y reducción de la conciencia. Puede provocar náuseas, malestar, dificultad para respirar y ahogo. Puede provocar náuseas, vómitos y diarrea. Puede afectar la visión. Puede provocar un importante deterioro de la visión o ceguera.

Información Toxicológica:

Nombre químico	Propiedad		Animal de experimentación	Método
Alcohol metílico	LD50 (oral)	5628 mg/kg	Rata	-----
	LD50 (piel)	15800 mg/kg	Conejo	-----
	LC50 (inh.)	85000 mg/m3	-----	-----
	Irritación de la piel	Moderadamente irritante	Conejo	(20 mg/24h)
	Irritación de los ojos	Moderadamente irritante	Conejo	(100 mg/24h)
	Sensibilización de la piel	No sensibilizante	Cerdo de Guinea	OECD 406
	Mutagenicidad	Negativo	-----	OECD 471

Otra información : Alcohol metílico En los seres humanos, una exposición excesiva al metanol puede producir ceguera y acidosis metabólica. Hay una clara diferencia en la toxicidad oral aguda en animales y seres humanos, el hombre parece ser más sensible que los animales. La dosis mortal media estimada es de 300 mg / kg para una persona adulta.

12 INFORMACION ECOLOGICA

El producto en su estado actual no ha sido sometido a pruebas ecotoxicológicas.

- Ecotoxicidad : Sin información específica conocida. No clasificado como peligroso para los organismos acuáticos.
- Movilidad : Si el producto penetra en la tierra, será muy móvil y puede contaminar el agua subterránea.
- Persistencia y degradación : Sin información específica conocida.
- Bioacumulación : Sin información específica conocida.

Contenido de COV (CE) : 747 g/l

13 CONSIDERACIONES SOBRE ELIMINACIÓN

- Productos residuales : No elimine los envases vacíos como desecho doméstico. Tratar los residuos y los envases no vacíos como residuos peligrosos.
- Catálogo Europeo de residuos : Eliminar residuos peligrosos de acuerdo con la Directiva 91/689/CEE con un código de residuos como el descrito en la Decisión 2000/532/CE en un punto autorizado de recolección de desechos.
- Legislación Local : La eliminación debe hacerse de conformidad con las leyes y reglamentos regionales, nacionales y locales en vigor. Los reglamentos locales pueden ser más rigurosos que los requisitos regionales o nacionales y se deben cumplir.

Nombre del producto : Tissue-Tek Xpress Molecular Fixative
 Fecha de edición : 17-02-2010

Reemplaza la edición con fecha : 15-02-2010

Página 4/6
 INFO CARE MSDS



Hoja de datos de seguridad
Según 1907/2006/CE

14 INFORMACION RELATIVA AL TRANSPORTE *

Número ONU : UN 1230
Nombre del transporte : METANOL

ADR/RID (Carretera/Tren)
Clase : 3
Código de clasificación : FT1
Grupo de embalaje : II
Etiqueta de peligro : 3 + 6,1



IMDG (Mar)
Clase : 3 + (6,1)
Grupo de embalaje : II
EmS (incendio/ fuga) : F - E / S - D
Contaminante marino : No

IATA (aire)
Clase : 3 + (6,1)

Otra información : Las variaciones nacionales pueden ser aplicables.

15 INFORMACION REGLAMENTARIA

Regulaciones Comunitarias : Directiva de la CE 67/548/CEE (sustancias), 99/45/CE (preparados) y otras regulaciones.

Símbolos de peligro :



T: Tóxico



F: Fácilmente inflamable

Frases R- y S : R11 Fácilmente inflamable.
R23/24/25 Tóxico por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel.
R39/23/24/25 Tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación, contacto con la piel e ingestión.
S36/37 Úsense indumentaria y guantes de protección adecuados.
S38 En caso de ventilación insuficiente, úsese equipo respiratorio adecuado.
S45 En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstrese la etiqueta).

Otra información : En el envase debe figurar la siguiente indicación: Contiene: Alcohol metílico

16 OTRA INFORMACION

La información en esta ficha de seguridad es la más exacta y completa según nuestro conocimiento y experiencia hasta la fecha de emisión, en cumplimiento según la Reglamento (CE)1907/2006 con fecha del día 18 de diciembre de 2006. El usuario tiene la obligación de estar al corriente de las leyes y regulaciones sobre el uso del producto y cumplirlas. La hoja de seguridad complementa la hoja técnica pero no la sustituye ni representa una garantía sobre las propiedades del producto.

En caso de usar el producto fuera de los objetivos para los que se ha desarrollado y pensado, es responsabilidad del usuario determinar su aplicabilidad o uso para este particular propósito.

Nombre del producto : Tissue-Tek Xpress Molecular Fixative
Fecha de edición : 17-02-2010

Reemplaza la edición con fecha : 15-02-2010

Página 5/6
INFO CARE MSDS



Hoja de datos de seguridad
Según 1907/2006/CE

Cambios y/o nueva información respecto a la ficha anterior están indicados con asterisco (*).

Los textos sobre las frases R indicados en el apartado núm. 3:

R11	Fácilmente inflamable.
R23/24/25	Tóxico por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel.
R39/23/24/25	Tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación, contacto con la piel e ingestión.

Historia

Fecha de la primera emisión : 10-08-2009
Fecha de la segunda emisión : 15-02-2010
Fecha de la tercera emisión : 17-02-2010

Por la presente, todas las anteriores fechas de emisión están caducadas.

Nombre del producto	: Tissue-Tek Xpress Molecular Fixative	Página 6/6
Fecha de edición	: 17-02-2010	Reemplaza la edición con fecha : 15-02-2010
		INFO CARE MSDS

ANEXO V

ALDIPA

ALCOHOLES Y DISOLVENTES PARICIO SL

ALCOHOLES Y DISOLVENTES PARICIO S.L.

POL. CAMPILLO C/ ALEMANIA 67

50800 ZUERA (ZARAGOZA)

TLF 976690541 FAX 976681391

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ALCOHOL ETÍLICO 96 - 99,9°

1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO Y LA EMPRESA					
Código del producto		0005 / 0001 /			
Nombre de marca		Etanol / Alcohol etílico			
Fabricante/Proveedor		Alcoholes y Disolventes Paricio S. L.			
Dirección		Pol Campillo, C/Alemania 67; 50800-Zuera (Z)			
Teléfono		976-690541			
Fax		976-681391			
Teléfono emergencias		Servicio Nacional de Información Toxicológica tlf. (91)- 5620420			
2. COMPOSICION/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES					
Nombre común del producto		Alcohol etílico			
Nombre formal del producto		Etanol			
Componentes	Concentración	NºCAS	NºCE	Símbolo UE	Frases R
Alcohol Etílico	95 – 99.9 %	64-17-5	200-578-6	F	11
3. IDENTIFICACION DEL PELIGRO					
Principales Peligros		Líquido inflamable.			
4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS					
Primeros auxilios- Ojos		En caso de contacto del producto con los ojos: En caso de utilizarlas quitarse inmediatamente las lentillas, lávese inmediatamente con agua abundante (15 min) y si la irritación persiste acudir al médico.			
Primeros auxilios- Piel		Quítese la ropa y calzado contaminados y lávese la zona afectada con abundante agua y jabón.			
Primeros auxilios- Ingestión		No provocar el vómito. Dar a beber ¼ de litro de agua a la persona afectada si se encuentra consciente. Mantener al afectado en reposo. Llamar al médico.			
Primeros auxilios- Inhalación		Retírese al paciente de la exposición. Si la respiración comienza a fallar o se interrumpe aplicar respiración artificial. Si ocurre colapso cardiaco aplicar compresión cardiaca externa. Llamar al médico.			
5. MEDIDAS PARA COMBATIR INCENDIOS					

ALCOHOLES Y DISOLVENTES
PARICIO S.L.

ALCOHOL ETÍLICO 96 -99,9°
Ficha de datos de seguridad

Medios de extinción	Espumas antialcohol, dióxido de carbono, polvo químico y rociado con agua.
Medios de extinción inadecuados	No utilizar chorros de agua como agente extintor.
Equipo protector para combatir incendios	Usar aparatos de respiración autónomos así como ropa anti-incendios.
6. MEDIDAS PARA ESCAPE ACCIDENTAL	
Precauciones personales	Eliminar todas las fuentes de ignición y fuegos desnudos. Llevar equipo de protección adecuado.
Precauciones ambientales	Contener si es posible el derrame y evitar su entrada en la red de alcantarillado o cursos de agua.
Derrames	Contener y absorber utilizando tierra, arena u otro material absorbente inerte, transferir a un recipiente adecuado para su recuperación o eliminación. Lavar posteriormente el área con agua abundante.
7. MANIPULACION Y ALMACENAMIENTO	
Manipulación	Usar en área bien ventilada. Evitar el contacto con ojos piel y vestimenta. Mantener el recipiente bien cerrado cuando no se utilice.
Almacenamiento	Almacenar lejos de fuentes de calor e ignición. Utilizar las adecuadas tomas a tierra para evitar las descargas de electricidad estática. Materiales adecuados para el almacenamiento: Acero al carbono, acero inoxidable, bronce, viton, polipropileno y otros plásticos.
8. CONTROLES DE EXPOSICION / PROTECCION PERSONAL	
Exposición	Se recomienda observar el TLV-TWA de cada uno de sus componentes. Etanol 1000 ppm
Medidas de control mecánico	La exposición a este material puede controlarse de varias formas. Las medidas adecuadas a cada lugar de trabajo específico dependerán de como se usa el material y del nivel de riesgo a la exposición. Se prefiere métodos mecánicos para prevenir o controlar la exposición, incluido el aislamiento del personal, ventilación mecánica (dilución y escape local) y control de las condiciones de procesamiento. Si lo anterior no fuese eficaz se deberá usar equipo protector de probada eficacia.□□
Protección respiratoria	Usar protección respiratoria si hay peligro de exposición a altas concentraciones del producto.
Protección de las manos	Utilizar guantes resistentes a los productos químicos.□□
Protección de los ojos	Usar gafas de seguridad con protección lateral o caretas de protección en aquellos puestos donde puedan producirse salpicaduras. Facilitar puestos para el lavado de los ojos.□□

ALCOHOLES Y DISOLVENTES
PARICIO S.L.

ALCOHOL ETÍLICO 96 -99,9°
Ficha de datos de seguridad

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS	
Estado físico	Líquido.
Color	Incoloro.
Olor	Característico alcohólico.
Banda/ Punto de ebullición °C	78,5
Temperatura de combustión °C	13
Limites de explosividad %	3,3-19,0
Solubilidad en agua (kg/m3)	Completa
Presión de vapor (mmHg)	43.9a 20 °C
Densidad (kg/m3)	798 - 20 °C(99,9°) 806 - 20°C (96°)
Viscosidad (mNs/m2)	1.078 a 25°C
Autoinflamabilidad °C	365
Densidad de las emanaciones (Aire = 1)	1,6
10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD	
Estabilidad	Estable.
Condiciones a evitar	Fuentes de ignición.
Materiales a evitar	Agentes oxidantes fuertes, percloratos, peróxidos, cloratos, nitratos, permanganatos, bromuros y aleaciones de cobre
Descomposición peligrosa de productos	Su combustión genera óxidos de carbono y agua.
11. INFORMACION TOXICOLÓGICA	
Efectos toxicológicos	La exposición a concentraciones de vapores del alcohol por encima del límite de exposición ocupacional establecido puede provocar efectos adversos para la salud tales como: irritación de la mucosa y aparato respiratorio así como dolor de cabeza, vértigo, fatiga, somnolencia. El contacto repetido y prolongado con la piel puede provocar el desengrasado de esta, desecación, irritación y rojez. Las salpicaduras en los ojos pueden causar irritación y posibles quemaduras en la córnea. La ingestión (hasta 28 gr) (si se traga) puede provocar rojez en cara y cuello, sensación exagerada de bienestar, dolor de estómago, depresión, vértigo, dolor de cabeza y vómitos. (85 g) producen pérdida de coordinación, trastornos del habla, somnolencia, estupor, coma y puede llegar a causar la muerte.
12. INFORMACION ECOLÓGICA	
	Evitar el vertido de disolventes al medio ambiente

ALCOHOLES Y DISOLVENTES
PARICIO S.L.

ALCOHOL ETÍLICO 96 -99,9°
 Ficha de datos de seguridad

☐	El alcohol etílico por debajo de 15 ° es biodegradable por parte de bacterias y levaduras.
13. ELIMINACION	
Eliminación del producto	Eliminar según las disposiciones locales y nacionales, si se incinera correctamente solo se generan dióxido de carbono y agua.
Eliminación del recipiente	No deben eliminarse las etiquetas de los recipientes hasta que estos hayan sido limpiados. No corte, perforo o solde en o cerca del recipiente. No incinerar los recipientes cerrados.
14. INFORMACION DE TRANSPORTE	
Número NU	1.170
Sustancia número de identificación (ADR/RID)	1.170
ADR/RID - Nombre	Alcohol etílico / Etanol
ADR/RID - Clase	3
ADR/RID – Grupo de Embalaje	II
ADR/RIDS - Número de identificación de riesgo	33
15. INFORMACION REGULATORIA	
Clasificación CE	F
Frase R	11→Facilmente Inflamable.
Frase S	2→Mantengase fuera del alcance de los niños. 7→Manténgase el recipiente bien cerrado. 16→Conservar alejado de toda llama o fuente de chispas. No fumar
Número CEE	200-578-6
16. OTRA INFORMACION	
Fecha emisión	Febrero, 1998
Fecha revisión	Junio - 2004
Exclusión de responsabilidad: La información de la presente ficha se refiere al producto indicado y puede no ser válida para dicho producto utilizado en combinación con otros o en cualquier proceso. La información esta basada en los más avanzados conocimientos que posee Alcoholes y Disolventes Paricio S.L. y se considera cierta y digna de confianza en la fecha que se indica. Sin embargo, no se ofrecen garantías ni seguridades sobre su exactitud y perfección, o de que sea completa. Corresponde al usuario, bajo su exclusiva responsabilidad, determinar si esta información resulta satisfactoria para su propio y particular uso.	