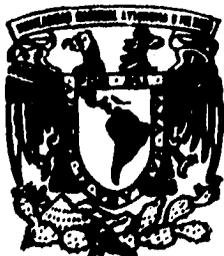


35  
29



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA  
DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

" GUIA DE SEGURIDAD Y PROTECCION DEL  
MEDIO AMBIENTE EN LA FABRICACION DE  
SOLUCIONES INYECTABLES ACUOSAS "

**TRABAJO MONOGRAFICO DE  
ACTUALIZACION**

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:  
**QUIMICO FARMACEUTICO BILOGO**  
P R E S E N T A :  
**LETICIA ESQUIVEL ARREDONDO**



MEXICO, D. F.

1996

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

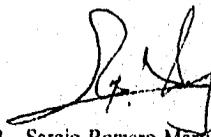
El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Jurado asignado según el tema:

<b>PRESIDENTE:</b>	Profra. Etelvina Medrano Barra
<b>VOCAL:</b>	Profr. José Luis Ibarnea Ávila
<b>SECRETARIO:</b>	Profr. Sergio Romero Martínez
<b>1er. SUPLENTE:</b>	Profr. José Benjamín Robles García
<b>2do. SUPLENTE:</b>	Profr. Everardo Arreola Zavala

Sitio donde se desarrolló el tema: Universidad Nacional Autónoma de México

Nombre completo y firma del asesor del tema:

  
Q.F.B. Sergio Romero Martínez

Nombre completo y firma del sustentante

  
Leticia Esquivel Arredondo

**A mis padres:**

**José Matilde y Petra**

**"Gracias por el apoyo y cariño brindados"**

**A mis hermanos**

**en especial a Blanca por su paciencia y ayuda para la elaboración de esta tesis**

**A tí Juan**

**Mil gracias por tu constante motivación y cariño  
que es lo que me ayudó a lograr la meta fijada**

**A mis compañeros y amigos**

**por todos los momentos vividos**

## AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer en primer lugar a la Facultad de Química de la Universidad Nacional Autónoma de México, por la oportunidad que me dió al cursar la carrera de Químico-Farmacéutico-Biólogo. Gracias a todos y cada uno de mis profesores, quienes fueron para mí una fuente abundante conocimientos. Por ellos he podido terminar con éxito esta carrera que elegí con tanto entusiasmo, principalmente quiero dar mi reconocimiento al Q.F.B. Sergio Romero Martínez, por su ayuda y asesoría brindada para la realización satisfactoria de este trabajo de tesis. A todo el personal docente de esta Facultad, por todo su apoyo.

A mis compañeras: Alicia, Perla, Martha, Carolina y Lidia, quienes me acompañaron en el transcurrir de los años de esta carrera.

Al Departamento de Desarrollo de los Laboratorios Shering Plough, por todas las facilidades otorgadas.

Gracias

## ÍNDICE

	Página
INTRODUCCIÓN .....	1
<b>CAPÍTULO 1</b>	
<b>Marco legal</b>	
Definiciones .....	4
Marco Legal .....	4
Ley Federal del Trabajo .....	6
Título Cuarto: Derechos y obligaciones de los trabajadores y los patrones .....	6
Capítulo I .....	6
Capítulo II .....	7
Capítulo III .....	7
Título Séptimo: Relaciones colectivas de trabajo .....	10
Capítulo V .....	10
Título Noveno: Riesgos de trabajo .....	11
Capítulo Único .....	11
Título Décimo sexto: Responsabilidades y sanciones .....	13
Capítulo Único .....	13
Ley del Seguro Social .....	13
Reglamentos de la Ley del Seguro Social .....	14
Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección del Medio Ambiente .....	16
Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Medio Ambiente en materia de Impacto ambiental .....	17
Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección del Medio Ambiente en materia de prevención y control de la contaminación de la atmósfera .....	18
Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección del Medio Ambiente en materia de residuos peligrosos .....	20
Reglamento General de Seguridad e Higiene en el Trabajo y Normas .....	23
Resumen de Normas Oficiales Mexicanas .....	24
Relación de Normas de Seguridad e Higiene en el Trabajo .....	26
Reglamento para la clasificación de empresas y determinación del grado de riesgo del seguro de riesgos del trabajo .....	27
De la clasificación de las empresas .....	28
Determinación de los grados de riesgo .....	28
De los órganos administrativos y sus atribuciones .....	29
De los procedimientos .....	29

## CAPÍTULO 2 CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO

Evaluaciones . . . . .	33
Buenas Prácticas de manufactura . . . . .	33
Programa de capacitación del personal de áreas asépticas . . . . .	34
1. Manejo y función del equipo y maquinaria . . . . .	34
a) tanque de acumulación . . . . .	35
b) equipo auxiliar . . . . .	35
c) agua para la inyección . . . . .	35
d) agitadores . . . . .	36
e) balanza de pesada . . . . .	36
f) potenciómetro . . . . .	36
2. Buenas Prácticas de Manufactura . . . . .	37
3. Uso de equipo de protección personal . . . . .	38
4. Procedimiento de evacuación, rutas de salida de emergencia . . . . .	38
5. Uso de extintores . . . . .	39
a) clase de fuego . . . . .	39
b) tipos de extintores y fuego . . . . .	40
6. Manejo de sustancias . . . . .	40
7. Manejo de residuos industriales . . . . .	41
8. Primerios auxilios . . . . .	41
9. Documentación . . . . .	41

## CAPÍTULO 3 PROCESO GENERAL DE FABRICACIÓN

Distribución del área . . . . .	44
Plan de circulación . . . . .	45
1. Área de limpieza . . . . .	46
2. Área de manufactura y peso . . . . .	46
3. Área de esterilización . . . . .	47
4. Área aseptica . . . . .	47
Requisitos de construcción (área aséptica) . . . . .	48
1. Dimensiones . . . . .	48
2. Localización . . . . .	48
3. Terminados . . . . .	48
a) Pisos, paredes y techos . . . . .	48
b) Puertas y ventanas . . . . .	49

c) Difusores y rejillas . . . . .	50
d) Tuberías y ductos en general . . . . .	50
4. Condiciones ambientales . . . . .	50
a) Temperatura . . . . .	50
b) Humedad relativa . . . . .	50
c) Clases de aire . . . . .	51
d) Aire de repuesto . . . . .	51
e) Iluminación . . . . .	51
5. Servicios auxiliares . . . . .	52
a) Servicio de alimentación de aire . . . . .	52
b) Servicio de alimentación de agua y drenaje . . . . .	52
c) Servicio de alimentación de aire comprimido, oxígeno y gases varios . . . . .	52
d) Servicio de alimentación de energía eléctrica . . . . .	53
Flujo de personal . . . . .	53
Flujo de materiales . . . . .	53
1. Envases primarios . . . . .	53
2. Productos a granel . . . . .	54
3. Cuarto de inspección . . . . .	54
4. Producto terminado . . . . .	55
5. Área de inspección y pruebas de sellado . . . . .	56
6. Área de grabado y acondicionado . . . . .	56
7. Área de cuarentena . . . . .	56

#### CAPÍTULO 4 EQUIPO DE SEGURIDAD PARA LA FABRICACION DE INYECTABLES

Espacios de trabajo . . . . .	59
Listados . . . . .	60
Salidas de emergencia (en caso de incendio o sismo) . . . . .	60
Diagrama de señalización . . . . .	61
Centro de reunión y procedimiento de evacuación. . . . .	61
Alarmas y detectores de incendios . . . . .	62
Extintores . . . . .	64
Equipo de primeros auxilios . . . . .	66
Lavajos . . . . .	68
1. Fuentes lavajos . . . . .	68
2. Lavajos montables con pared y receptor plástico . . . . .	68
3. Lavajos con pedestal y receptor plástico . . . . .	68
Regaderas . . . . .	69
1. Estaciones de emergencia . . . . .	69

## CAPÍTULO 5 EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL

Uniforme completo . . . . .	79
Protección de la cabeza . . . . .	80
Protección de los ojos . . . . .	80
Protección de los oídos . . . . .	81
Protección del tronco . . . . .	83
Protección de los miembros superiores . . . . .	84
Protección de las vías respiratorias . . . . .	85
1. Mascarillas desechables . . . . .	86
2. Aparatos antigas . . . . .	86
3. Aparatos que reciben el aire puro de una fuente alejada del local contaminado . . . . .	88
4. Aparatos respiratorios que proporcionan el aire por sí mismos (también llamados autónomos) . . . . .	89
Protección de los miembros inferiores . . . . .	89
Consejos Generales . . . . .	91
Guía de seguridad en la fabricación de Soluciones Inyectables Acuosas . . . . .	93

## CAPÍTULO 6 CONCLUSIONES

Conclusiones . . . . .	107
Bibliografía . . . . .	109

## INTRODUCCIÓN

El propósito del presente trabajo es la elaboración de una guía de seguridad y protección del medio ambiente en la fabricación de soluciones inyectables acuosas en la industria farmacéutica, para evitar los accidentes, ya que la seguridad del personal es un factor determinante dentro de las áreas de trabajo.

La problemática de los riesgos de trabajo es de tal consideración, que se hace necesario llevar a cabo acciones encaminadas a lograr una mayor concientización de los sectores involucrados con el fin de que contribuyan con su mejor esfuerzo a mejorar la salud y seguridad de los trabajadores.

Primeramente se da un panorama de lo que es el Marco Legal; tomando como base la Ley Federal del Trabajo, para que el trabajador conozca sus derechos; que aseguren su vida y salud; así como también las obligaciones que adquiere cuando presta sus servicios a una empresa.

También se menciona un punto muy importante que es la Ley Federal del Equilibrio Ecológico y la protección al ambiente; en materia de residuos peligrosos; impacto ambiental; prevención y control de la contaminación en la atmósfera.

Posteriormente se muestran cuáles son los principales puntos que se le dan al trabajador en cuanto a capacitación y adiestramiento en la fabricación de Soluciones Inyectables Acuosas tomando como base las Buenas Prácticas de Manufactura para optimizar la seguridad en los centros de trabajo, a fin de que, dentro de lo posible y lo razonable, se puedan localizar, evaluar, controlar y prevenir los riesgos laborales.

Enseguida se describen las áreas de fabricación siguiendo un esquema completo de toda el área, mencionando las características que deben tener las instalaciones de acuerdo a la etapa

del proceso en la fabricación de soluciones inyectables acuosas (surtido, pesado, mezclado, filtración, llenado y acondicionado), utilizando adecuadamente las Buenas Prácticas de Manufactura.

A continuación se menciona cuál es el equipo de seguridad que debe existir en cada una de las áreas de fabricación, dependiendo del área que se esté trabajando de acuerdo a su riesgo, mostrando un esquema de localización de cada una, y mencionando cuáles son las características que deben reunir extinguidores, detectores de humo, rociadores, camillas, equipos de primeros auxilios, señalización para rutas de evacuación, hidrantes, salidas de emergencia, lavaojos y regaderas, entre otros.

Así como también se describe cuál es el equipo de protección personal que debe utilizar el trabajador en la fabricación de soluciones inyectables acuosas, todo esto con el fin de prevenir los accidentes, anexándose ilustraciones de cada equipo de protección personal junto con sus características.

Finalmente se encuentra una guía de seguridad y protección del medio ambiente para la fabricación de soluciones inyectables acuosas que tiene como finalidad detectar los riesgos de trabajo; basada en el entrenamiento de todas las personas, previniendo y controlando, de esta manera, los accidentes en los procesos de fabricación. Esta guía se plantea en forma de cuestionario que ayuda a localizar los riesgos existentes.

Este cuestionario está redactado de tal forma que todas las preguntas deben contestarse en forma afirmativa. Si la contestación que se dé es negativa, existen condiciones inseguras cuya corrección requiere acción inmediata.

## **CAPÍTULO 1**

### **Marco Legal**

## DEFINICIONES

1. *Ley*: son normas generales y permanentes emanadas de los textos constitucionales, con los que deben guardar congruencia, sin contradecirlos, contrariarlos, rebasarlos o modificarlos. Las leyes son resoluciones del Congreso de la Unión (Poder Legislativo) enviadas para su promulgación al Presidente de la República quien prevé en la esfera administrativa su exacta observancia.

2. *Reglamentos*: son disposiciones legislativas expedidas por el titular del poder ejecutivo (Presidente de la República), para desarrollar y hacer explícitas las disposiciones de la ley, amplía los principios señalados por ésta, complementándola.

3. *Instructivos*: son resoluciones administrativas sobre casos bien definidos; derivan de un reglamento al que contemplan, deberán ser congruentes con él y no rebasarlo en ningún momento.

4. *Normas Oficiales*: son resoluciones administrativas sobre casos específicos.

## MARCO LEGAL

Es de suma importancia conocer los derechos de los trabajadores para que el desempeño en sus labores sea segura y digna; por lo cual los trabajadores y los patrones están sujetos y respaldados por el Artículo 123 Constitucional, el cual nos dice:

*"Toda persona tiene derecho al trabajo digno y socialmente útil, al efecto, se promoverán la creación de empleos y la organización social para el trabajo, conforme a la ley".*

Este artículo es un resumen de las demandas obreras cambiantes de acuerdo con nuestro desarrollo social, y por lo tanto, de la capacidad que el Estado ha demostrado para hacer las propias, adecuándolas a la realidad nacional. Con este artículo, se ha logrado configurar un derecho social que a la vez que tutela y protege a la fuerza productiva que representa el trabajador, también vigila y cuida el desarrollo de la producción, es decir, un derecho social que se preocupa por el desarrollo integral de la sociedad.

El Congreso de la Unión deberá expedir leyes sobre el trabajo, y éstas se regirán entre los obreros, jornaleros, empleados, domésticos, artesanos y en general a todos los trabajadores en cuamo a:

- \* La duración de jornada máxima será de 8 horas,
- \* La jornada máxima de trabajo nocturno será de 7 horas
- \* Quedan prohibidas: las labores insalubres o peligrosas, el trabajo nocturno industrial y todo otro trabajo después de las 10 de la noche, de los menores de edad.
- \* Queda prohibida la utilización del trabajo de los menores de 14 años. Los mayores de esta edad y menores de 16 tendrán como jornada máxima la de 6 horas.
- \* Por cada 6 días de trabajo, se deberá tener un día de descanso; las mujeres durante el embarazo no realizarán trabajos que exijan un esfuerzo considerable.
- \* Los salarios mínimos se fijarán por una Comisión Nacional.
- \* Para trabajo igual debe corresponder salario igual.
- \* Los trabajadores tendrán derecho a una participación de las utilidades de la empresa.
- \* Tanto los obreros como los empresarios tendrán derecho para coligarse en defensa de sus respectivos intereses, formando sindicatos, asociaciones profesionales, etc.

## LEY FEDERAL DEL TRABAJO

Esta ley rige las relaciones de trabajo comprendidas en el Artículo 123. Las normas de trabajo tienden a conseguir el equilibrio y la justicia social en las relaciones entre trabajadores y patrones.

El trabajo es un derecho y un deber social, exige respeto a la dignidad y las libertades de quien lo presta y debe efectuarse en condiciones que aseguren la vida, la salud y un nivel económico decoroso para el trabajador y su familia. Asimismo, es de interés social promover y vigilar la capacitación y adiestramiento de los trabajadores.

Se exige respeto a las libertades y dignidad de quien lo presta, no se establecen distinciones entre los trabajadores por motivo de raza, edad, credo religioso.

Dentro del marco legal de la Ley Federal del Trabajo, los títulos más relacionados con la presente investigación son:

### TITULO CUARTO

#### *Derechos y obligaciones de los trabajadores y de los patrones*

##### *Capítulo 1*

Los patrones están obligados a cumplir las disposiciones de las normas de trabajo de sus empresas o establecimientos, para pagar indemnizaciones, proporcionar a los trabajadores los útiles, instrumentos y materiales necesarios para ejecutar su trabajo, dándolos de buena calidad, buen estado y reponerlos cuando no sean eficientes, proporcionar capacitación y adiestramiento a sus trabajadores, instalar, de acuerdo con los principios de seguridad e higiene, las fábricas, talleres, oficinas y demás lugares en que se deban ejecutar las labores para prevenir riesgos de

trabajo; así como adoptar las medidas necesarias para evitar que los contaminantes excedan los máximos permitidos en los reglamentos y normas que expidan las autoridades competentes.

Deberán cumplir las disposiciones de seguridad e higiene que fijen las leyes y las normas para prevenir los accidentes y enfermedades en los centros de trabajo, disponer en todo tiempo de los medicamentos y materiales de curación indispensables que señalen las normas, que se presenten oportuna y eficazmente los primeros auxilios.

Fijar visiblemente y difundir en los lugares donde se preste el trabajo, las disposiciones conducentes de los reglamentos y normas de seguridad e higiene.

### *Capítulo II*

Así como los patrones tienen obligaciones, los trabajadores deberán cumplir adecuadamente con su trabajo, cumpliendo con las disposiciones de las normas de trabajo que sean aplicables, observar las medidas preventivas e higiénicas que acuerden las autoridades, ejecutar el trabajo con cuidado y esmero, observar buenas costumbres durante el servicio, guardar escrupulosamente los secretos técnicos, comerciales y de fabricación de los productos; así como queda prohibido ejecutar cualquier acto que pueda poner en peligro su propia seguridad, la de sus compañeros de trabajo o de terceras personas.

### *Capítulo III*

Todo trabajador tiene derecho a que su patrón le proporcione capacitación y adiestramiento en su trabajo que le permita elevar su nivel de vida y productividad, sus patrones podrán convenir con los trabajadores en que la capacitación y adiestramiento se proporcione a éstos dentro de la empresa, o fuera de ella, si se imparten por instituciones o escuelas deberán ser autorizadas y registradas por la Secretaría del Trabajo y Previsión Social; esta capacitación deberá impartirse al trabajador durante sus horas de trabajo o si no fuera de la empresa, según sea lo más adecuado.

La capacitación y adiestramiento deberá tener por objetivo:

1. Actualizar y perfeccionar los conocimientos y habilidades del trabajador en su actividad; así como proporcionarle información sobre la aplicación de nueva tecnología en ella.
2. Preparar al trabajador para ocupar una vacante o puesto de nueva creación.
3. Prevenir riesgos de trabajo.
4. Incrementar la productividad.
5. Mejorar las aptitudes del trabajador.

Los trabajadores y patrones tendrán derecho a ejercitar ante las Juntas de Conciliación y Arbitraje las acciones individuales y colectivas que deriven de la obligación de capacitación o adiestramiento.

Los trabajadores de planta y los que sin tener carácter de trabajadores de planta, que presten servicios en una empresa o establecimiento, supliendo vacantes transitorios, tienen derecho en cada empresa o establecimiento a que se determine su antigüedad.

Con base en las disposiciones de la ley Federal del Trabajo, en todas las empresas debe integrarse la Comisión Mixta de Seguridad e Higiene, encargada de prevenir cualquier daño que pueda sobrevenir a la salud de los trabajadores mediante la investigación de las causas de los accidentes y enfermedades; la proposición de medidas para prevenirlos y la vigilancia de su cumplimiento.

La Comisión Mixta de Seguridad e Higiene es un órgano legal que refleja la responsabilidad obrero-patronal compartida, su finalidad última es contribuir a la protección de la salud del trabajador entendida ésta no sólo como la ausencia de enfermedades, sino como el más completo estado de bienestar físico, psíquico y social, y su objetivo es comparar las ventajas

y desventajas de adoptar la forma tradicional y la propuesta en cuanto a integración y funcionamiento de la Comisión Mixta.

En cada empresa se constituirán Comisiones Mixtas de Capacitación y Adiestramiento, integradas por igual número de representantes de los trabajadores y del patrón; las cuales vigilarán la instrumentación y operación del sistema y de los procedimientos que se implanten para mejorar la capacitación y adiestramiento de los trabajadores; sugerirán las medidas tendientes a perfeccionarlos, todo esto conforme a las necesidades de los trabajadores y de las empresas.

Las Autoridades Laborales cuidarán que las Comisiones Mixtas de Capacitación y Adiestramiento se integren y funcionen oportuna y normalmente, vigilando el cumplimiento de la obligación patronal de capacitar y adiestrar a los trabajadores.

La Secretaría del Trabajo y Previsión Social fijará bases para determinar la forma de designación de los miembros de los comites nacionales de capacitación y adiestramiento; así como las relativas a su organización y funcionamiento.

En los contratos colectivos deberán incluirse cláusulas relativas a la obligación patronal de proporcionar capacitación y adiestramiento a los trabajadores, conforme a los planes y programas que satisfagan los requisitos establecidos; además, podrá consignarse en los propios contratos el procedimiento conforme al cual el patrón capacitará y adiestrará a quienes pretendan ingresar a laborar en la empresa, tomando en cuenta, en su caso la cláusula de admisión.

## TITULO SÉPTIMO

### *Relaciones colectivas de trabajo*

#### *Capítulo V*

El reglamento interior de trabajo es el conjunto de disposiciones obligatorias para trabajadores y patrones en el desarrollo de los trabajos en una empresa o establecimiento.

El reglamento contendrá:

- \* Horas de entrada y salida de los trabajadores, tiempo destinado para las comidas y periodos de reposo durante la jornada.
- \* Lugar y momento en que deben comenzar y terminar las jornadas de trabajo, días y hora fijados para hacer la limpieza de aparatos, máquinas y demás útiles de trabajo.
- \* Normas para prevenir los riesgos de trabajo e instrucciones para prestar primeros auxilios.
- \* Días y lugares de pago.
- \* Labores insalubres y peligrosas que no deben desempeñar los menores, el tiempo y forma en que los trabajadores deben someterse a los exámenes médicos, permisos y licencias.
- \* Disposiciones disciplinarias y procedimientos para su aplicación.
- \* Las demás normas necesarias y convenientes, de acuerdo con la naturaleza de la empresa, para conseguir la mayor seguridad y regularidad en el desarrollo del trabajo.

En la formación del reglamento se formulará por Comisión Mixta de Representantes de los trabajadores y del patrón.

## TITULO NOVENO

### *Riesgos de Trabajo*

#### *Capítulo Único*

*Riesgos de trabajo:* son los accidentes y enfermedades a que están expuestos los trabajadores en ejercicio o con motivo del trabajo.

*Accidente de trabajo:* es toda lesión orgánica o perturbación funcional, inmediata o posterior, o la muerte, producida repentinamente en ejercicio, o con motivo del trabajo, cualesquiera que sean el lugar y el tiempo en que se presente.

*Enfermedades de trabajo:* es todo estado patológico derivado de la acción continuada de una causa que tenga su origen o motivo en el trabajo o en el medio en que el trabajador se vea obligado a prestar sus servicios.

Cuando los riesgos se realizan pueden producir:

1. Incapacidad temporal
2. Incapacidad permanente o parcial
3. Incapacidad total
4. La muerte

Las indemnizaciones por riesgos de trabajo que produzcan incapacidades, se pagarán directamente al trabajador.

Los trabajadores que sufran un riesgo de trabajo tendrán derecho a:

1. Asistencia médica quirúrgica
2. Rehabilitación

3. Hospitalización
4. Medicamentos y material de curación
5. Los aparatos de prótesis y ortopedia necesarios
6. La indemnización fijada

El patrón queda exceptuado de las obligaciones antes mencionadas si el trabajador está en estado de embriaguez, si está bajo la acción de algún narcótico o droga, si se ocasiona intencionalmente una lesión, si la incapacidad es el resultado de alguna riña o intento de suicidio.

En cada empresa o establecimiento se organizarán las comisiones de seguridad e higiene que se juzguen necesarios, compuesta por igual número de representantes de los trabajadores y del patrón, para investigar las causas de los accidentes y enfermedades, proponer medidas para prevenirlos y vigilar que se cumplan, estas comisiones serán desempeñadas gratuitamente dentro de las horas de trabajo.

Con el objeto de estudiar y proponer la adopción de medidas preventivas para abatir los riesgos en los centros de trabajo, se organizará la Comisión Consultiva Nacional de Seguridad e Higiene en el trabajo, integrada por representantes de la Secretaría del Trabajo y Previsión Social, de la Secretaría de Salud y del IMSS.

En cada entidad federativa se constituirá una Comisión Consultiva Estatal de Seguridad e Higiene en el trabajo, cuya finalidad será la de estudiar y proponer la adopción de todas aquellas medidas preventivas para abatir los riesgos en los centros de trabajo en su jurisdicción. Estas comisiones serán precedidas por los gobernadores de las entidades federativas y también participan representantes de la Secretaría del Trabajo y Previsión Social, IMSS, Secretaría de Salud.

Los patrones deberán efectuar las modificaciones que ordenen las autoridades del trabajo a fin de ajustar sus establecimientos, instalaciones o equipos a las disposiciones de esta ley de sus reglamentos o normas que con base en ellos expidan las autoridades competentes. Si

transcurrido el plazo, no se han efectuado las modificaciones, la Secretaría del Trabajo y Previsión Social procederá a sancionar al patrón.

La Secretaría del Trabajo y Previsión Social establecerá la coordinación necesaria con la Secretaría de Salud y con el IMSS para la elaboración de programas y el desarrollo de campañas tendientes a prevenir accidentes y enfermedades de trabajo.

## **TITULO DÉCIMO SEXTO**

### ***Responsabilidades y Sanciones***

#### ***Capítulo Único***

Las violaciones a las normas de trabajo cometidas por los patrones o por los trabajadores, se sancionarán de acuerdo con las disposiciones de este artículo. La cuantificación de las sanciones se hará tomando como base de cálculo la cuota diaria de salario mínimo general vigente.

Al patrón que no cumpla, se le impondrá una multa por el equivalente de 15 a 155 veces el salario mínimo. De 15 a 315 veces el salario mínimo general, al patrón que no permita la inspección y vigilancia que las autoridades del trabajo practiquen en su establecimiento y no observe en las instalaciones las normas de seguridad e higiene a las medidas que fijen las leyes para prevenir los riesgos de trabajo.

## **LEY DEL SEGURO SOCIAL**

Esta ley es de observancia general en toda la República Mexicana, en la forma y términos que la misma establece.

La seguridad social tiene por finalidad el derecho humano a la salud, la asistencia médica, la protección de los medios de subsistencia y los servicios sociales necesarios para el bienestar individual y colectivo, la realización de la seguridad social está a cargo de entidades o dependencias públicas federales o locales y de organismos descentralizados, conforme a lo dispuesto por esta ley y demás ordenamientos legales sobre la materia.

El Seguro Social es el instrumento básico de la seguridad social, establecido como un servicio público de carácter nacional en los términos de esta ley, sin perjuicio de los sistemas instituidos por otros ordenamientos. La administración y organización del Seguro Social, en los términos consignados en esta ley, está a cargo del organismo público descentralizado con personalidad y patrimonio propios, denominado Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).

El Seguro Social cubre las contingencias y proporciona los servicios que se especifican a propósito de cada régimen particular mediante prestaciones en especie y en dinero, en las formas y condiciones previstas por esta ley y sus normas.

En esta ley del Seguro Social, el título más relacionado con la presente investigación es: TITULO 2: CAPITULO TERCERO. Del seguro de Riesgos de Trabajo.

Este capítulo converge con el título 9 de la Ley Federal del Trabajo, el cual fue discutido anteriormente en el presente estudio.

## **REGLAMENTOS DE LA LEY DEL SEGURO SOCIAL.**

1. *"Reglamento de la Ley del Seguro Social en lo relativo a la afiliación de patrones y trabajadores".*

Los patrones tienen obligación de inscribir a sus trabajadores en el Instituto. Este Instituto asignará a cada patrón un número de registro y le proporcionará una tarjeta de

identificación patronal, en la cual constará la clase y grado de riesgo que correspondan a la empresa.

2. *"Reglamento para el pago de cuotas y contribuciones del Régimen del Seguro Social".*

El importe de las cuotas, en lo que respecta al seguro de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales, se determinará en relación con el monto total de las cuotas obrero-patronales, correspondientes al seguro de invalidez, vejez, cesantía y muerte según la clase a que pertenezca la negociación o establecimiento de acuerdo a tablas.

3. *"Reglamento del artículo 274 de la Ley del Seguro Social".*

El cual se refiere a la tramitación del recurso de inconformidad, el cual está a cargo de la unidad de inconformidades, dependientes del consejo técnico.

4. *"Norma para la determinación sobre el cumplimiento de las obligaciones que la ley del Seguro Social y sus reglamentos imponen a los patrones y demás sujetos obligados".*

Esta norma indica todos los requisitos a que el patrón está sujeto para el cumplimiento de las obligaciones y reglamentos que nos marca la ley del Seguro Social.

5. *"Reglamento para la clasificación de empresas y determinación del grado de riesgo del seguro de riesgos de trabajo".*

Siendo este reglamento el que se abordará más adelante.

## **LEY GENERAL DEL EQUILIBRIO ECOLÓGICO Y LA PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE**

Esta ley es reglamentaria de las disposiciones de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos que se refieren a la preservación y restauración del equilibrio ecológico, así como a la protección al ambiente, en el territorio nacional y las zonas sobre las que la nación ejerce su soberanía y jurisdicción. Sus disposiciones son de orden público e interés social y tienen por objeto establecer las bases para:

1. Definir los principios de la política ecológica general y regular los instrumentos para su aplicación.
2. El ordenamiento ecológico.
3. La preservación, restauración y mejoramiento del ambiente.
4. La protección de las áreas naturales y la flora y fauna silvestres y acuáticas.
5. El aprovechamiento racional de los elementos naturales de manera que sea compatible la obtención de beneficios económicos con el equilibrio de los ecosistemas.
6. La prevención y el control de la contaminación del aire, agua, suelo.
7. La concurrencia del gobierno federal, de las entidades federativas y de los municipios, en materia.
8. La coordinación entre las diversas dependencias y entidades de la administración pública federal, así como la participación corresponsable de la sociedad, en las materias de este ordenamiento.

## **REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE EQUILIBRIO ECOLÓGICO Y LA PROTECCIÓN DEL AMBIENTE EN MATERIA DE IMPACTO AMBIENTAL**

La aplicación de este reglamento compete al Ejecutivo Federal, por conducto de SEDESOL, y a las autoridades del Distrito Federal, de los Estados y Municipios, en la esfera de su competencia, en materia de impacto ambiental. Compete a la Secretaría:

- \* Autorizar la realización de obras públicas.
- \* Emitir dictámenes generales de impacto ambiental en materia forestal por regiones, ecosistemas territoriales definidos o para especies vegetales terminados.
- \* Promover ante la SARH y demás dependencias y autoridades competentes, la realización de estudios de impacto ambiental.
- \* Tener a su cargo el registro de los prestadores de servicios que realicen estudios de impacto ambiental y determinar los requisitos y procedimientos de carácter técnico que estos deberán satisfacer.
- \* Expedir las normas necesarios para la adecuada observancia del reglamento.
- \* Prestar asistencia técnica a los gobierno del Distrito Federal, Estados y municipios cuando lo soliciten, para la evaluación de manifestaciones de impacto ambiental.

Deberán contar con previa autorización de la Secretaría en materia de impacto ambiental, las personas físicas o morales que pretendan realizar obras o actividades, públicas o privadas, que puedan causar desequilibrios ecológicos o rebasar los límites y condiciones señalados por el reglamento.

Para obtener esta autorización, el interesado, en forma previa a la realización de la obra o actividad que se trate, deberá presentar a la Secretaría una manifestación de impacto ambiental, y en caso que estas obras o actividades sean altamente riesgosas, además deberá presentarse a la Secretaría un estado de riesgo.

Las infracciones de carácter administrativo a los preceptos de la ley y el reglamento serán sancionados por la Secretaría en asuntos de competencia federal conforme a lo que establece el reglamento. Se aplicarán las siguientes sanciones:

- \* Multa por el equivalente de 20 a 20 mil días de salario mínimo general vigente en el Distrito Federal.
- \* Suspensión o revocación de la autorización de impacto ambiental, otorgada para la realización de una obra o actividad.
- \* Arresto administrativo hasta por 36 horas.

La Secretaría podrá realizar la inspección y vigilancia necesarios para verificar la debida observancia del reglamento, así como las restricciones de protección ecológica o las medidas derivadas de dictámenes generales de impacto ambiental que hubiere emitido.

#### **REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DEL EQUILIBRIO ECOLÓGICO Y LA PROTECCIÓN DEL AMBIENTE EN MATERIA DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA CONTAMINACIÓN DE LA ATMÓSFERA**

Este reglamento rige en todo el territorio nacional y las zonas donde la nación ejerce su soberanía y jurisdicción y tiene por objeto reglamentar la ley general de equilibrio ecológico y la protección al medio ambiente en lo que se refiere a la prevención y control de la contaminación en la atmósfera. Compete a la Secretaría:

- \* Formular criterios ecológicos generales que deberán observarse en la prevención y control de la contaminación de la atmósfera.
- \* Expedir las normas técnicas ecológicas en las materias objeto del reglamento con las dependencias que correspondan en los términos de la ley del propio reglamento.
- \* Convenir, y en su caso requerir la instalación de equipo de control de emisiones contaminantes a la atmósfera con quienes realicen actividades contaminantes en

zonas conurbadas ubicadas en dos o más entidades federativas y cuando se trate de bienes o zonas de jurisdicción federal.

- \* Fomentar y promover entre las autoridades competentes el uso de métodos, procedimientos, partes, componentes y equipos que reduzcan la generación de contaminantes en la atmósfera.
- \* Promover ante las autoridades el desarrollo de programas de capacitación y adiestramiento en materia de prevención y control de la contaminación atmosférica en los centros de trabajo.
- \* Expedir las normas, formatos y manuales necesarios para el cumplimiento del reglamento.

Serán responsables del cumplimiento de las disposiciones del reglamento las personas físicas o morales, públicas o privadas que pretendan realizar o que realicen obras por las que emitan a la atmósfera olores, gases o partículas sólidas o líquidas. La Secretaría podrá promover ante las autoridades federales o locales competentes, en base a los estudios que haga para ese efecto; la limitación o suspensión de la instalación o funcionamiento de industrias, comercios, servicios o cualquier actividad que afecte o pueda afectar el ambiente o causar desequilibrio ecológico.

Las emisiones de olores, gases, así como partículas sólidas y líquidas a la atmósfera que se generen por fuentes fijas, no deberán exceder los niveles máximos permisibles de emisión, por contaminantes y por fuentes de contaminación que se establezcan en las normas técnicas ecológicas que expida la Secretaría en Coordinación con la Secretaría de Salud, en la determinación de los valores de concentración máximos permisibles para el ser humano de contaminantes en el ambiente.

Los responsables de las fuentes fijas de jurisdicción federal, por las que se emitan olores, gases o partículas sólidas o líquidas a la atmósfera estarán obligados a:

- \* Emplear equipos y sistemas que controlen las emisiones a la atmósfera, para que éstas no rebasen los niveles permisibles establecidos en las normas técnicas ecológicas correspondientes.

- \* Integrar un inventario de sus emisiones contaminantes a la atmósfera, en el formato que determine la Secretaría.
- \* Instalar plataformas y puestos de muestreo.
- \* Llevar a cabo el monitoreo perimetral de sus emisiones contaminantes.
- \* Llevar una bitácora de operación y mantenimiento de sus equipos de proceso y control.
- \* Dar aviso inmediato a la Secretaría en el caso de falla del equipo de control, para que ésta determine lo conducente (si la falla puede provocar contaminación).

#### **REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DEL EQUILIBRIO ECOLÓGICO Y LA PROTECCIÓN DEL AMBIENTE EN MATERIA DE RESIDUOS PELIGROSOS**

El presente reglamento rige en todo el territorio nacional y las zonas donde la nación ejerce su soberanía y jurisdicción y tiene por objeto reglamentar la ley del equilibrio ecológico y la protección al ambiente, en lo que se refiere a residuos peligrosos.

La aplicación de este reglamento compete al Ejecutivo Federal por conducto de SEDESOL. Las autoridades del Distrito Federal, de los Estados y municipios, podrán participar como auxiliares de la Federación en la aplicación de este reglamento. Compete a la Secretaría:

- \* Determinar y publicar en el Diario Oficial de la Federación, los listados de residuos peligrosos, así como sus actuaciones en los términos de la ley.
- \* Expedir las normas técnicas ecológicas y procedimientos para el manejo de los residuos, con la participación de las Secretarías de Comercio y Fomento Industrial, de Salud, de Energía, Minas e Industria Paraestatal y la Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos (SARH).
- \* Controlar el manejo de residuos peligrosos que se generen en las operaciones y procesos de extracción, beneficio, transformación, producción, consumo, utilización y de servicios.

- \* Autorizar la instalación y operación de sistemas para la recolección, almacenamiento, transporte, tratamientos, reciclaje, incineración y disposición final de residuos peligrosos.
- \* Expedir las normas, formatos y manuales necesarios para el cumplimiento del reglamento.
- \* Autorizar la construcción y operación de instalaciones para el tratamiento, confinamiento o eliminación de residuos.
- \* Promover la participación social en el control de los residuos.

De la generación de residuos peligrosos, el generador deberá:

- \* Inscribirse en el registro que establezca la Secretaría.
- \* Llevar una bitácora mensual sobre la generación.
- \* Dar a los residuos peligrosos, el manejo previsto por el reglamento.
- \* Manejar separadamente los residuos peligrosos que sean incompatibles en los términos de las normas técnicas ecológicas.
- \* Envasar los residuos peligrosos en recipientes que reúnan las condiciones de seguridad e higiene previstas en este reglamento.
- \* Identificar a sus residuos peligrosos con indicaciones previstas en este reglamento.
- \* Reportar semestralmente el manejo de residuos peligrosos.

Las áreas de almacenamiento cerradas deben cumplir:

- \* No deben existir conexiones con drenaje en el piso, válvulas de drenaje, juntas de expansión, albañales o cualquier otro tipo de apertura.
- \* Las paredes deben estar construidas con materiales no inflamables.
- \* Contar con ventilación natural o forzada.
- \* Estar cubiertas y protegidas de la intemperie.

Las áreas cubiertas deberán cumplir:

- \* No estar localizadas en sitios por debajo del nivel del agua.
- \* Los pisos deben ser lisos y de material impermeable en la zona donde se guarden residuos.
- \* Contar con pararrayos.
- \* Contar con detectores de gases o vapores peligrosos con alarma audible.

Queda prohibido almacenar residuos peligrosos:

- \* Incompatibles en los términos de la norma técnica ecológica.
- \* En cantidades que rebasen la capacidad instalada de almacenamiento.
- \* Los movimientos de entrada y salida de residuos peligrosos del área de almacenamiento deberán quedar registrados en una bitácora.

Quienes recolecten y transporten residuos peligrosos:

- \* Observar los programas de mantenimiento del equipo.
- \* Contar con el equipo de protección personal para los operarios de los vehículos, de acuerdo al tipo de residuo que se transporte.
- \* Cuando sea necesario dar tratamiento previo a un residuo peligroso para su disposición final, éste deberá tratarse de acuerdo a los métodos previstos por las normas técnicas ecológicas.
- \* La disposición final de residuos peligrosos se sujetará a lo previsto en este reglamento.

Los sistemas para disposición final de residuos peligrosos son:

- \* Confinamiento controlados
- \* Confinamientos en formaciones geológicas estables.
- \* Receptores de agroquímicos.

La selección del sitio, así como el diseño y construcción de confinamientos controlados y de receptores de agroquímicos deberá sujetarse a las normas técnicas ecológicas que expidan, así como la localización y selección de sitios para confinamiento en formaciones geológicas estables.

Cuando los productos de origen industrial o de uso farmacéutico en cuyos envases se precise fecha de caducidad, no sean sometidos a procesos de rehabilitación o generación una vez que hubieren caducado serán considerados residuos peligrosos, en cuyo caso los fabricantes y distribuidores de dichos productos serán responsables de que su manejo se efectúe de conformidad con lo dispuesto en el reglamento y las normas técnicas ecológicas correspondientes.

## **REGLAMENTO GENERAL DE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL TRABAJO Y NORMAS**

La seguridad social de los trabajadores y el mejoramiento de las condiciones de seguridad e higiene en el trabajo son prioritarios porque precisamente los trabajadores son los encargados de generar la riqueza del país. Con la finalidad de presentar alternativas concretas y realistas, la Secretaría del Trabajo y Previsión Social y el IMSS han concertado diversas acciones tendientes a promover el mejoramiento de la seguridad e higiene en el trabajo y a prevenir y abatir los riesgos de trabajo de las empresas.

Este reglamento general, es un documento que reúne las medidas preventivas para evitar accidentes y enfermedades a que están expuestos los trabajadores y su aplicación corresponde a la Secretaría del Trabajo y Previsión Social expidiendo normas, manuales o circulares que serán necesarios para el eficaz cumplimiento del reglamento. De ahí que los patrones tengan obligación de instalar de acuerdo con los principios de seguridad e higiene, las fábricas, talleres y demás lugares de trabajo, para prevenir riesgos de trabajo y perjuicios al trabajador.

## RESUMEN DE NORMAS OFICIALES MEXICANAS

*Norma Oficial Mexicana 001.* Los edificios y locales de los centros de trabajo deberán tener condiciones de seguridad e higiene adecuadas al tipo de actividad que en ellos se desarrolle en lo que respecta a techos, paredes, pisos, patios, rampas, escaleras, pasadizos, de acuerdo con lo que dispongan las normas.

*Norma Oficial Mexicana 002.* De la prevención y protección contra incendios, las salidas normales y las de emergencia deberán permitir el desalojo rápido del local en caso de incendio, las rampas, escaleras y salidas de emergencia deberán estar señaladas, así como también se contará con equipo suficiente y adecuado para la extinción de incendios, en función de los riesgos que entrañe la naturaleza de su actividad debiendo cumplir con las normas oficiales mexicanas y las normas que se expidan.

*Norma Oficial Mexicana 003.* Se deberá contar con instalaciones y equipo o maquinaria, la cual requiere inspección previa por parte de la Secretaría del Trabajo y Previsión Social, a fin de que ésta, si satisfacen los requisitos señalados en la norma, otorgue la autorización de su funcionamiento.

*Norma Oficial Mexicana 004.* Del equipo e instalaciones eléctricas. Las instalaciones eléctricas, de alumbrado y fuerza en los centros de trabajo, además de cumplir con las disposiciones legales, deberán estar dotadas con dispositivos de seguridad, en donde se manejen o produzcan gases o polvos explosivos, deberá ser a prueba de explosión, este equipo deberá ser manejado por personal capacitado.

Del manejo, transporte y almacenamiento de materiales, se deberá tener especial cuidado en aparatos de izar, grúas, ascensores para carga, montacargas, carretillas y tractores, todos deberán cumplir con las normas oficiales y las normas aplicables.

*Normas Oficiales Mexicanas de la 005 a la 009.* Del manejo, transporte y almacenamiento de sustancias inflamables, combustibles, explosivas, corrosivas, irritantes o tóxicas, éstas deberán ser almacenadas, transportadas y manejadas de tal manera que se disminuyan los riesgos de incendio, de conformidad con lo que establezcan las normas correspondientes.

*Norma Oficial Mexicana 010.* De las condiciones del ambiente de trabajo. Son contaminantes del ambiente de trabajo los agentes físicos y los elementos o compuestos químicos o biológicos capaces de alterar las condiciones del ambiente del centro de trabajo y que, por sus propiedades, concentración, nivel y tiempo de acción puedan alterar la salud de los trabajadores. La Secretaría del Trabajo y Previsión Social determinará en la norma correspondiente los niveles de contaminación máxima permisible en los centros de trabajo.

*Normas Oficiales Mexicanas de la 011 a la 013.* Del ruido, vibraciones, radiaciones ionizantes, radiaciones electromagnéticas no ionizantes, contaminantes sólidos, líquidos y gaseosos, en los centros donde se produzca alguno de los mencionados, no deberán exceder los niveles máximos que se establezcan en las normas que al efecto se expidan.

*Norma Oficial Mexicana 014.* De las presiones ambientales normales. Aquí los patrones deberán proporcionarles el equipo y los dispositivos necesarios para evitar ese riesgo, los que deberán mantener en óptimas condiciones de funcionamiento según se establezca en las normas que al efecto se expidan.

*Norma Oficial Mexicana 015.* La iluminación deberá ser suficiente y adecuada, que no produzca deslumbramiento o incomodidades para los trabajadores.

*Normas Oficiales Mexicanas del 017 al 021.* El equipo de protección personal. El equipo de protección personal (para ojos, cabeza, oídos, vías respiratorias, protección del cuerpo y miembros), debe ser el adecuado de acuerdo a las normas correspondientes.

A continuación se mencionan las Normas Oficiales Mexicanas:

## **RELACIÓN DE NORMAS DE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL TRABAJO**

1. Relativo a las condiciones de seguridad e higiene en los edificios y locales de los centros de trabajo.
2. Relativo a las condiciones de seguridad para la prevención y protección contra incendios en los centros de trabajo.
3. Relativo a la obtención y refrendo de licencias para operadores de grúas y montacargas en los centros de trabajo.
4. Relativo a los sistemas de protección y dispositivos de seguridad en las máquinas y equipo de los centros de trabajo.
5. Relativo a las condiciones de seguridad en los centros de trabajo para el almacenamiento, transporte y manejo de sustancias inflamables y combustibles.
6. Relativo a las condiciones de seguridad e higiene para la estiba y desestiba de los materiales en los centros de trabajo.
7. Relativo a las condiciones de seguridad e higiene para la instalación y operación de ferrocarriles en los centros de trabajo.
8. Relativo a las condiciones de seguridad e higiene para la producción, almacenamiento y manejo de explosivos en los centros de trabajo.
9. Relativo a las condiciones de seguridad e higiene para el almacenamiento, transporte y manejo de sustancias corrosivas, irritantes y tóxicas en los centros de trabajo.
10. Relativo a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se produzcan, almacenen o manejen sustancias químicas capaces de generar contaminación en el ambiente laboral.
11. Relativo a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se genere ruido.
12. Relativo a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se manejen, almacenen o transporten fuentes generadoras o emisoras de radiaciones ionizantes capaces de producir contaminación en el ambiente laboral.

13. Relativo a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo, donde se generen radiaciones electromagnéticas no ionizantes.
14. Relativo a las condiciones de higiene y seguridad para los trabajadores que laboran a presiones ambientales anormales.
15. Relativo a las condiciones térmicas ambientales extremas, elevadas y abatidas en los centros de trabajo.
16. Relativo a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo, referente a ventilación.
17. Relativo a los requerimientos y características del equipo de protección personal para los trabajadores.
18. Relativo a los requerimientos y características de regaderas, vestidores y casilleros en los centros de trabajo.
19. Relativo a la constitución, registro y funcionamiento de las Comisiones Mixtas de Seguridad e Higiene en el Trabajo.
20. Relativo a los requerimientos y características de los botiquines para primeros auxilios en los centros de trabajo.

#### **REGLAMENTO PARA LA CLASIFICACIÓN DE EMPRESAS Y DETERMINACIÓN DEL GRADO DE RIESGO DEL SEGURO DE RIESGOS DE TRABAJO**

En este reglamento norman la clasificación de las empresas y la determinación de los grados de riesgo y "primas" para la cobertura del seguro social de riesgos de trabajo. Para los efectos de este reglamento por empresa o patrón se entiende al sujeto obligado, tanto a la inscripción de los sujetos de aseguramiento, como el pago de la cuota del seguro de riesgos de trabajo. Las cuotas que por el seguro de riesgo de trabajo deban pagar los patrones, se determinará conforme a la clase y grado de riesgo. El Consejo Técnico promoverá cada 3 años, la revisión que fija la ley del Seguro Social de las clases y grados de riesgo.

### *De la Clasificación de las Empresas*

Para su clasificación, se establecen cinco clases de riesgos en las que se agrupan los diversos tipos de actividades y ramas industriales en razón de *mayor a menor* peligrosidad a que están expuestos los trabajadores. El patrón al inscribirse e inscribir a sus trabajadores, está obligado a llenar su aviso de registro y una vez clasificado, será colocado en el grado medio de la clase que le corresponda y cubrirá las cuotas del seguro de riesgos de trabajo con apego a esta clasificación y grado de riesgo.

Las empresas serán clasificadas conforme al catálogo de actividades en el grupo y fracción con el que tengan mayor similitud las actividades que realicen y en el que aparece la clase de riesgo que en cada caso le corresponde.

Encontrándose en este catálogo, en la fracción 305, clase II, a las industrias químico-farmacéuticas, que comprende a las empresas que se dedican al desarrollo, síntesis, extracción e industrialización de materias primas para su utilización en la fabricación de medicamentos. Asimismo a las que en forma íntegra manufacturan medicamentos.

Asimismo, encontrándose en la fracción 306, clase II, la fabricación de medicamentos, la cual comprende a las empresas que con compuestos químicos provenientes de la industria químico farmacéutica se dedican a fabricar medicamentos y a las que se dedican al acondicionamiento y envase de los mismos.

### *Determinación de los grados de riesgo*

Las clases y sus diferentes grados de riesgo, el producto de los índices de frecuencia y gravedad, así como las "primas" correspondientes, son las que especifica la ley del seguro social.

El Instituto a través de la dependencia técnica responsable de la clasificación de empresas y determinación del grado de riesgo o de sus delegados, en los asuntos de su competencia, podrá

ordenar la realización de visitas a los centros de trabajo, para inspeccionar sus instalaciones, dependencias o talleres, en los términos de la ley del Seguro Social; por lo tanto los patrones estarán obligados a dar toda clase de facilidades a fin de que el Instituto tenga acceso a los registros de los riesgos de trabajo ocurridos que la empresa lleva, a los avisos de registro fiscal o administrativo en los que se mencione actividad o actividades a que se dedique, y proporcionar cualquier información sobre el número y tipo de instalaciones, establecimientos, dependencias, unidades y talleres, artículos que fabrica, procesos de trabajo, maquinaria, equipos y herramientas utilizados, bienes y artículos con los que comercie o servicios que preste, materias primas y materiales empleados, así como sobre los medios ambientales y sustancias que puedan representar riesgos a los trabajadores.

La dependencia técnica responsable de la clasificación de empresas y determinación del grado de riesgo, revisará anualmente el grado de riesgo conforme al cual estén cubriendo sus primas las empresas, para confirmarlo, disminuirlo o aumentarlo. El periodo anual para determinar los índices de frecuencia, gravedad y siniestralidad de los patrones correspondientes a las 5 clases de riesgo, será del 1 de enero al 31 de diciembre.

#### *De los órganos administrativos y sus atribuciones*

Corresponde al Consejo Técnico, al Director y al Comité Consultivo del Seguro de Riesgos de Trabajo, la facultad de aplicar la ley del Seguro Social. El presente reglamento y las disposiciones legales conexas en el ramo del seguro de riesgos de trabajo. El comité consultivo del Seguro de Riesgos de Trabajo estará integrada por un representante del Estado, uno de los trabajadores y otro de los patrones.

#### *De los Procedimientos*

El patrón que esté en desacuerdo con la resolución sobre su clasificación o la que determine su grado de riesgo, podrá acudir en la vía administrativa de empresas y determinación del grado de riesgo. La empresa está obligada a cubrir las cuotas patronales del seguro de riesgos de

trabajo con base en la clase, grado y prima que tengan determinados. Es obligación de los patrones llevar y mantener actualizados los registros de los riesgos de trabajo ocurridos en la empresa.

## **CAPÍTULO 2**

# **CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO**

Un programa de capacitación y entrenamiento bien organizado y dirigido debe abarcar realmente las necesidades reales para la protección del personal y de la misma empresa. Es indispensable que toda empresa que cuente con el servicio de protección integre todas las políticas y procedimientos, esencialmente aquellos que estén dirigidos al área de protección; y este programa deberá estar acorde con lo solicitado en el título cuarto (Derechos y obligaciones de los trabajadores y de los patrones) de la Ley Federal del Trabajo, como se mencionó en el capítulo anterior.

Este tipo de información es tan importante que dará la pauta para establecer e implementar un programa bien estructurado; obviamente que deberá cubrir los objetivos deseados para una función específica de la protección del personal. Un plan de capacitación general es aceptable cuando contiene los aspectos siguientes:

- \* Leyes y normas oficiales
- \* Procedimientos administrativos bien definidos (de toda la empresa)
- \* Manual de descripción de funciones específicas del personal de vigilancia y su organización
- \* Riesgos del proceso en la empresa
- \* Procedimientos técnicos de operación y su aplicación correcta (área exclusiva de trabajo)
- \* Participación directa de los procedimientos de emergencia (brigadas, incendio, primeros auxilios, etc.).

## **EVALUACIONES**

Para asegurarse de que el entrenamiento está dando resultados, es necesario establecer un plan de evaluaciones de actuación al personal entrenado, que permita corregir desviaciones en forma oportuna.

Este tipo de evaluaciones traen como resultado establecer incentivos motivacionales al personal para aquellos que hayan obtenido un buen desempeño de actuación. El objetivo primordial del área de protección, es el de salvaguardar los productos, actividades, bienes e información propiedad de la empresas, y lo más importante, el factor humano mientras está laborando. Cada empresa particularmente cuenta con diferentes tipos de riesgos, debido a su proceso, complejidad de sistemas y equipos de protección física, que se han venido implementando. Para un buen control y aplicación adecuada de todos estos tipos de sistemas, se requiere de un entrenamiento bien definido y dirigido a personal seleccionado.

## **BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA**

Se tiene que tomar en cuenta que quienes logran la calidad del producto son las personas que lo fabrican y por ello deben recibir una capacitación y entrenamiento adecuado que les permita tener los conocimientos necesarios para que puedan fabricar, con altos índices de calidad, los productos.

Un programa de capacitación y entrenamiento basado en las Buenas Prácticas de Manufactura y acorde a las necesidades de la actividad de cada individuo dentro de la empresa, permite al trabajador realizar su trabajo en forma segura, confortable y eficaz, y las personas encargadas de difundir e implementar las Buenas Prácticas de Manufactura deben comprender que esto lleva trabajo, tiempo y esfuerzo, tanto en las etapas de seguimiento y cumplimiento de las mismas, el cual nos brinda:

- a) mejorar el rendimiento de la cantidad de defectivos
- b) anular o disminuir el número de reprocesos
- c) disminuye la cantidad de defectos
- d) mejora en el rendimiento del personal
- e) mejora en la motivación del personal
- f) disminuye el número de accidentes

## **PROGRAMA DE CAPACITACIÓN DEL PERSONAL DE AREAS ASÉPTICAS**

Es básico y fundamental que los empleados en áreas asépticas, al fabricar soluciones inyectables acuosas, reciban entrenamiento para realizar su trabajo eficazmente con manuales de operación acordes a las Buenas Prácticas de Manufactura, debe existir un programa de entrenamiento escrito para el personal que incluya un entendimiento claro de las mismas.

Estos empleados deberán estar capacitados y adiestrados dentro de su área en cuanto a:

### *1. Manejo y función del equipo y maquinaria*

El personal será capacitado y adiestrado para manejar adecuadamente el equipo utilizado en la fabricación de soluciones inyectables acuosas, deberá haber un procedimiento y un programa acerca del manejo y la función del mismo y llevarse a cabo al pie de la letra.

Dentro de los aspectos que debe conocer el personal para el manejo y la función del equipo, primeramente el empleado se familiarizará con el equipo y la maquinaria, posteriormente se le dará a conocer todo lo referente al sistema eléctrico, la forma en que se lubricará la maquinaria y precauciones a seguir en caso de aplicar soldadura. Llevará a cabo los procedimientos que se le darán por escrito acerca de su función y manejo, llevándose a cabo tal cual viene en el escrito, esto incluirá, la revisión del espacio físico, el tipo de energía que

alimenta la maquinaria y equipo, así como el funcionamiento del sistema de "paro" por emergencia.

El equipo utilizado para la fabricación de soluciones inyectables es:

**a) Tanques de acumulación**

Debe existir un manual de operación que indique detalladamente la metodología de su lavado, así como también un manual que describa la metodología a seguir para despirogenizar y esterilizar los tanques antes de proceder a realizar la acumulación del agua. Deberá existir un manual de operación que indique detalladamente la metodología de su lavado con jabón y su enjuague, así como deberá contar con un instructivo de señalización o "permisos" para realizar esa función.

**b) Equipo auxiliar**

Este equipo como cucharones, jarras, propelas y ollas deberá contar con un manual que detalle aspectos de lavado con jabón, así como el procedimiento para envolver con papel el equipo antes de despirogenizar y los indicadores físicos o biológicos que confirman su estado de despirogenización o esterilización.

**c) Agua para la inyección**

La capacitación permite al trabajador conocer y manejar los siguientes aspectos:

- \* acumulación del agua
- \* manejo del destilador; ya que por medio de éste se obtiene el agua para la inyección
- \* drenar la línea
- \* el uso del conductímetro

#### **d) Agitadores**

El agitador que se use debe ser de preferencia de mecanismo neumático, deberá haber un manual que indique la manera en que se limpiará, así como un manual que indique los parámetros estándar de velocidad y tiempo, todo esto con un adecuado entrenamiento.

#### **e) Balanza de pesada**

Habrà un manual para su uso, que indique también el rango y tamaño acorde a lo que se ha de pesar para la fabricación.

#### **f) Potenciómetro**

Debe haber un manual que indique su manejo y precauciones, por ejemplo el electrodo debe permanecer el mayor tiempo posible dentro de una solución de buffer de  $\text{pH} = 4$ , ya sea que se esté realizando una fabricación o no.

La organización de un centro de fabricación no se debe intuir, sino que debe seguir una técnica (manual) como la que a continuación se describe:

- 1) Hay que separar los accesorios y materiales que se utilizarán con mayor frecuencia de los que se emplean poco. Esto nos permitirá de entrada detectar si existen en nuestra área de trabajo cosas innecesarias para llevar a cabo la fabricación que se ha de practicar y las cuales nos restan espacio.
- 2) Sacar las cosas innecesarias del área de trabajo y acomodarlas en el almacén pensando cuales serán necesarias al corto, mediano y largo plazo en subsecuentes fabricaciones, dejando en el lugar más accesible los objetos y equipo que utilizaremos en breve, dejando en el lugar más alejado los que se utilizan con menor frecuencia o mayor plazo.
- 3) Deben acomodarse dentro del almacén perfectamente identificados con nombre del material o equipo, área de procedencia, fecha de entrada al almacén, fecha

probable de utilización en el área, el por qué está en el almacén y personal que operó; los objetos y maquinaria que sean depositados en el almacén.

- 4) El material y equipo que realmente utilizaremos para la fabricación debe identificarse con: nombre del equipo, operación, número de lote que se está trabajando, fecha y una leyenda que indique si el equipo está sucio o limpio.
- 5) Dentro del área de fabricación habrá que asignar un lugar específico para cada cosa o equipo y en la medida de lo posible marcar con pintura el lugar asignado.

Así pues, debe haber un lugar específico para la colocación del tanque de manufactura, uno para la colocación del agitador, uno para la colocación de la materia prima, uno para la colocación de una balanza, uno para la colocación del potenciómetro, uno para la colocación del equipo auxiliar (buffer, guantes, cubrebocas, protectores auditivos, mangas de tela, etc.) uno para el equipo de manufactura, uno para depositar basura y finalmente uno para la mesa en donde se colocará la orden de trabajo y la calculadora que ha de utilizarse durante el proceso de fabricación.

Tanto el cuidado del centro de trabajo como la organización del mismo deben llevarse anotados en un registro especialmente destinado para ello.

Debe prepararse un calendario de limpieza y arreglo del área de fabricación, seguir dicho calendario al pie de la letra y verter la información en la bitácora anotando como mínimo: fecha, operario, materiales o soluciones utilizadas así como la verificación y fecha en la cual ha de realizarse la siguiente práctica.

## 2. Buenas Prácticas de Manufactura

Entre un gran número de lecciones que se pueden dar sobre Prácticas Adecuadas de Manufactura para llevar a cabo el entrenamiento de todo el personal que labore en un área aséptica se sugiere se prepare el siguiente planteamiento que consta de los siguientes puntos:

- \* Naturaleza de los productos elaborados en el área de trabajo
- \* Higiene personal
- \* Microorganismos
- \* Areas limpias, cuidado y organización del centro de trabajo
- \* Técnicas de vestido para entrar al área aséptica
- \* Seguridad en cuanto a: equipo de respiración autónomo, uso de zapatos, uniformes, uso de cofia, cubrebocas, protección auditiva, lentes, guantes, fajas, cinturones, etc.

Los puntos anteriores pretenden lograr un equipo de trabajo bien entrenado para que de esa forma se pueda producir un producto de alta calidad.

### *3. Uso de equipo de protección personal*

En la fabricación de soluciones inyectables acuosas, al personal se le capacitará para utilizar el equipo de protección en la forma más adecuada.

Se usará ropa limpia y confortable, la cual deberá ser de composición de fibras, tales que tengan un bajo nivel de desprendimiento de partículas (batas), el equipo de protección de los ojos, oídos, vías respiratorias, tronco, miembros superiores e inferiores, al capacitar al personal en los puntos anteriores, el riesgo de los accidentes disminuirán considerablemente.

### *4. Procedimientos de evacuación, rutas de salida de emergencia*

Es indispensable que al personal se le capacite sobre las salidas de emergencia, para permitir el desalojo rápido, con el mayor orden posible (en el capítulo IV se mencionan las características de las salidas de emergencia).

### 5. *Uso de extintores: (fuego)*

El personal que trabaja en las áreas de fabricación de Soluciones Inyectables Acuosas, deberán saber manejar adecuadamente los extintores de acuerdo con una capacitación previa, el área de trabajo deberá estar provista de equipos para la extinción de incendios en relación al grado de riesgo y clase de fuego, el personal debe conocer los aspectos siguientes:

#### n) **Clase de fuego**

Para la determinación del equipo de extinción, el personal al fabricar Soluciones Inyectables Acuosas debe saber que los centros de trabajo se clasifican en tres grandes riesgos:

- Bajo:** Donde existen productos con punto de inflamación mayor de 93°.
- Medio:** Donde se fabriquen, manejen o almacene materia prima, productos o subproductos con punto de inflamación menor de 93°.
- Alto:** Donde se fabriquen, manejen o almacene materia prima, productos o subproductos comprendidos en la clasificación siguiente:
- líquidos o gases con punto de inflamación igual o menor a 37.8 C
  - sólidos altamente combustibles
  - pirofóricos y explosivos

## b) Tipos de extintores y fuego

MATERIALES	EXTINTOR
<b>Fuego Clase A</b>	
<i>Materiales Sólidos:</i> madera, papel cartón trapo	Agua, soda-ácido, espuma, polvo químico ABC
<b>Fuego Clase B</b>	
<i>Materiales líquidos:</i> gasolina, alcohol, thinner, petróleo, grasas, solventes en general	Espuma química, bióxido de carbono, polvo químico
<b>Fuego Clase C</b>	
Electricidad, motores eléctricos, etc.	Polvo químico ABC
<b>Fuego Clase D</b>	
Potasio, magnesio	Hierro gris

El personal después de conocer los aspectos anteriores, estarán capacitados para determinar la clase de fuego y el extintor más adecuado, además también se les capacitará en cuanto al uso del extinguidor como tomarlo, la distancia a la cual debe estar la persona para apagar el incendio y las preocupaciones necesarias para combatir el fuego rápido y eficazmente, todo esto con la capacitación adecuada.

## 6. Manejo de sustancias

Al personal se le capacitará para que el manejo de las sustancias dentro de la fabricación sea el más adecuado. Primeramente el personal deberá estar familiarizado con el término "CRETI", esto quiere decir, que para manejar una sustancia se debe conocer su corrosividad, reactividad, explosividad, toxicidad e inflamabilidad, así habrá un manual que contenga una lista de peligros y características físico-químicas de la sustancia a manejar.

Con esta información el personal conocerá las propiedades físicas y químicas de la sustancia, sabrá las influencias que puedan ejercer sobre la salud que hacen que su manipulación sea peligrosa, sabrá utilizar los equipos de protección necesaria, el tratamiento de primeros auxilios que se deben proporcionar, los preparativos preliminares necesarios para manipular de forma segura los derrames, incendios y las operaciones diarias, y cómo responder en caso de accidente.

### *7. Manejo de residuos industriales*

Al personal se le capacitará para el buen manejo de los residuos industriales y evitar graves daños al medio ambiente (véase el capítulo I).

### *8. Primeros auxilios*

Los primeros auxilios deben ser prestados por el personal en las áreas de fabricación de Soluciones Inyectables Acuosa que hayan sido especialmente capacitadas por personal médico en esas técnicas.

### *9. Documentación*

Después de ver los principales puntos de capacitación y entrenamiento que se le da al personal en una área de fabricación de Soluciones Inyectables Acuosa, deben quedar documentados los entrenamientos recibidos en forma escrita, en donde el empleado firme que recibió ese entrenamiento; también se puede quedar registrada en forma de memoria fotográfica; es decir, tomar fotos en el momento en que se le está dando ese entrenamiento, todo esto con el fin de comprobar que al personal se le está capacitando adecuadamente y se le está dando ese entrenamiento para que la seguridad predomine dentro de su área de trabajo y cumpla con la obligación que le está exigiendo la empresa y la ley.

## **CAPÍTULO 3**

# **PROCESO GENERAL DE FABRICACIÓN**

Puede considerarse que la preparación de un producto parenteral abarca los siguientes pasos generales:

1. Búsqueda y selección de los componentes
2. Instalaciones y procedimientos para producción
3. Control de calidad
4. Envasado y rotulado

Los componentes del producto que se deben buscar comprenden vehículos, solutos, recipientes y cierres. Los pasos que constituyen la producción incluyen:

1. Mantenimiento de instalaciones y equipo
2. Preparación y control del ambiente
3. Limpieza de los recipientes y equipos
4. Preparación del producto
5. Filtrado de la solución
6. Llenado de recipientes con el producto
7. Cierre de los recipientes
8. Esterilización del producto

El control de calidad comprende la evaluación de los componentes, la calificación de equipos y procesos, la determinación de que la producción se ha realizado dentro de los requisitos prescritos y realización de las pruebas de evaluación necesarias con el producto terminado.

El área final del envasado y rotulado comprende todos los pasos necesarios para identificar el producto terminado y envasarlo de modo que esté debidamente preparado para su venta y entrega al usuario.

Un producto con componentes de la mejor calidad puede tomarse inaceptable rápidamente si el ambiente donde se procesa está contaminado o si el proceso de elaboración no se hace en forma correcta, en consecuencia, las instalaciones para producción y el procedimiento que se emplea para procesar el producto deben ajustarse a normas adecuadas para el objetivo a lograr. Cuanto más perfectas sean estas normas, mejor y más seguro será el producto.

## **DISTRIBUCIÓN DEL AREA**

El área de producción debe dividirse en las siguientes secciones (véase el plano I):

1. Área de limpieza (que incluye materiales, equipos y maquinaria).
2. Área de manufactura (incluyendo el área de peso).
3. Área de preparación de materiales para esterilizar.
4. Área aséptica.
5. Área de inspección y pruebas de sellado.
6. Área de grabado y acondicionado.
7. Área de cuarentena.

Todas estas áreas deben diseñarse y construirse para facilitar la limpieza, operación eficiente, aspecto atractivo y comodidad para el personal. Los requisitos adicionales para el área aséptica están diseñados a proveer un ambiente donde, por ejemplo, una inyección pueda estar expuesta al ambiente por solo breves periodos durante el fraccionamiento desde un recipiente a granel hacia los recipientes con dosis individuales, sin que se contamine. Los contaminantes como polvillo, pelusa y microorganismos flotan normalmente en el aire, se posan en mesas y otras superficies, en la ropa y en las superficies corporales del personal y están en el aire aspirado por el personal y se depositan en el piso.

El diseño y control de una área aséptica se encamina a reducir la presencia de estos contaminantes, los cuales dejan de ser un peligro para el envase aséptico. Aunque el área aséptica debe ser contigua a áreas de apoyo de modo que se consiga una circulación eficiente

de los componentes; se deben establecer barreras para reducir a un mínimo el ingreso de contaminantes en el área aséptica. Tales barreras pueden consistir en tabiques sellados, a menudo con paneles de vidrio para mayor visibilidad e iluminación. Otro tipo de barrera es una entrada a través de puertas de seguridad que requieren el pasaje a través de una trampa aérea diseñada de modo que no se puedan abrir ambas puertas al mismo tiempo.

## **PLAN DE CIRCULACIÓN**

En general los componentes para un producto parenteral circulan desde el depósito o almacén de recepción del área aséptica.

1. Al área de manufactura, como sucede con los componentes de la fórmula.
2. Al área de limpieza, como sucede con los recipientes y equipos.

Después de su procesado en estas áreas, los componentes pasan a la seguridad del área aséptica para llenar el producto en los recipientes apropiados. Desde aquí el producto entra en el área de cuarentena, donde queda detenido hasta que se completan todas las pruebas necesarias.

Si el producto se ha de esterilizar en su recipiente final, normalmente el pasaje se interrumpe una vez que el producto sale del área aséptica para ser sometido a la esterilización terminal.

Una vez que se conocen los resultados de todas las pruebas y que se comprueba que el producto es eficaz e inicu, pasa al área de terminado para ser etiquetado y envasado final. A veces en este plan de circulación se introducen variantes para satisfacer las necesidades específicas de un producto individual y para adaptarlo a las instalaciones disponibles.

### *1. Area de limpieza*

El área de limpieza debe estar construida de modo que soporte la humedad, el vapor, los detergentes y sanitizantes. El techo, las paredes y el piso deben ser de materiales impermeables para que la humedad escurra y no se retenga, así como esquinas y uniones redondeadas.

Uno de los terminados de "esmalte" con una capa selladora de vinilo o epóxica ofrece una superficie continua sin orificios o grietas. Todas las superficies se deben lavar a intervalos regulares para que estén impecablemente limpias.

Estas áreas deben tener una ventilación adecuada para eliminar el calor y la humedad para comodidad del personal. Se deben tomar precauciones para que no se acumule polvo ni proliferen microorganismos, en especial cuando hay mucha humedad y calor.

En esta área se hace lavado de ampollitas, equipos y maquinaria. Debe contar con una buena tarja de lavado y una mesa de trabajo fabricadas en acero inoxidable u otro material resistente. Si bien no hace falta que esta área sea aséptica, hay que poder limpiarla y mantenerla limpia y debe permitir la vigilancia y control de la cámara microbiana. También se deben tomar precauciones para que no se depositen partículas ni otros contaminantes sobre los recipientes y equipos, y contar con una buena iluminación.

### *2. Area de manufactura y peso*

En el área de manufactura se hace la fórmula. Aunque no es esencial que esta área sea aséptica, el control debe ser más riguroso que en el área de limpieza, por ejemplo, puede ser que se requieran medios para controlar el polvillo generado en las operaciones de pesado y manufactura. Es preferible que los gabinetes y mesas sean de acero inoxidable.

Deben ajustar muy bien en las paredes y con otro mobiliario para que no queden resquicios donde se acumule suciedad. El techo, paredes y piso deben ser similares al área de limpieza.

Anteriormente en el área de peso no había control riguroso; pero ahora debe cumplir los mismos requisitos del área de manufactura.

### *3) Área de esterilización*

Esta área debe reunir los mismos requisitos de construcción que el área de limpieza.

### *4) Área aseptica*

El área aseptica es parte integral del bloque para la preparación de productos estériles y se define como una zona delimitada por paredes, techos, pisos y accesos en la cual se tiene un estricto control sobre la cantidad de material particulado presente; así como las condiciones de temperatura, humedad relativa y sobrepresión, requeridas para los procesos que en él se llevan a cabo.

El bloque se define como el conjunto de zonas de una planta farmacéutica destinado a la preparación y envase de medicamentos que deben suministrarse al paciente en forma estéril y que no pueden ser esterilizados en sus envases primarios finales; esta definición comprende también la preparación y envase tanto de aquellos cuya esterilidad debe conservarse hasta antes de su administración.

El centro del bloque está constituido por el cuarto limpio en donde se efectúan el envase y el cerrado de los medicamentos a procesar; o bien operaciones tales como el mezclado, filtración, liofilización y otras.

## REQUISITOS DE CONSTRUCCIÓN (ÁREA ASEPTICA)

### *1. Dimensiones*

Las dimensiones del área aséptica deberán ser tales que permitan, en forma desahogada, el desempeño de los trabajos que deben llevarse a cabo en ellos y al efecto, se tomarán en cuenta las dimensiones de los equipos que en él operan; los espacios necesarios para la acumulación temporal de materiales, el libre tránsito del personal que trabaja en la zona y cualquier otro factor relevante.

### *2. Localización*

Esta será tal, que permita en forma racional el flujo de materiales (envases primarios, materias primas, soluciones estériles y producto terminado) y el flujo del personal. El flujo de materiales y personal será en un solo sentido, evitando flujos encontrados.

Debe recalarse que el área que se utilice para el llenado de polvos estériles, sobre todo si se trata de derivados de la penicilina o bien de productos hormonales, deberán estar separados y de preferencia alejados de los que se emplean para el proceso de soluciones y suspensiones estériles, cabe mencionar que estos preparados no se tomarán en cuenta para el presente trabajo.

### *3. Terminados*

#### *a) Pisos, paredes, techos*

Los pisos, paredes y techos deberán contar con superficies construidas sin depresiones o huecos, con un mínimo posible de bordes salientes (lisas); las uniones entre pared-piso, pared-techo, y pared-pared, deberán estar terminados con curvas "media caña" sanitarias (ángulos redondeados) para efectuar su limpieza, serán pulidas y lisas, se utilizarán materiales que resistan a los agentes

químicos desinfectantes, de fumigación y de limpieza, a fin de que con su uso continuado no se genere eventualmente, sino un mínimo de material particulado.

Para cubrir el piso se utilizan baldosas, resinas e incluso láminas vinílicas que a veces se hacen polimerizar en el mismo lugar. Las mesas, bancos, asientos, deben ser de un material que no libere partículas, como de acero inoxidable, y su contacto con el piso debe ser mínimo para facilitar la limpieza.

El techo será preferentemente enyesado. Todas las superficies se cubren con pintura epóxica (a la que pueden agregarse fungicidas no sólo para evitar la contaminación sino por el propio mantenimiento de las instalaciones).

#### b) Puertas y ventanas

Las puertas y ventanas deberán estar emparejadas con las paredes, para reducir al mínimo repisones donde se pudieran acumular contaminantes. El espesor de los vidrios de puertas y ventanas debe ser tal que garantice su resistencia.

Las ventanas no tendrán posibilidad de abrirse y el vidrio se ajustará con cordones de goma, los vidrios como el marco para su aplicación serán de ángulo redondeados y las juntas lisas, de modo tal, que no ofrezcan rincones donde puedan albergarse partículas. Es aconsejable que los vidrios sean de  $\frac{1}{4}$  de pulgada, salvo cuando se aumenta el potencial de ruptura que es recomendable un vidrio reforzado.

Las ventanas internas serán sencillas (un solo vidrio) y los que se comunican con el exterior dobles (dos vidrios). Una buena cantidad de ventanas disminuirá los movimientos de los operadores entre los ambientes y facilita la supervisión de todas las operaciones, de adentro y de afuera. Los visitantes pueden observar el trabajo sin entrar a los recintos. Las puertas deben ajustarse con sus marcos tanto en la parte superior, como en la inferior de los mismos.

### c) Difusores y rejillas

Los difusores de entrada y las rejillas de retorno deberán estar a paño con techos y paredes, y de ser posible se construirán en acero inoxidable.

### d) Tuberías y ductos en general

Las tuberías de agua, vacío, aire y otros servicios, así como los ductos con cables de energía eléctrica y servicios de aire deberán de preferencia ser instalados de manera que no corran a través de las partes expuestas de las paredes del interior del cuarto limpio, lográndose con ello que en dichas paredes aparezcan únicamente las salidas correspondientes a cada servicio.

La instalación eléctrica debe ser antideflagrante e impermeable para su adecuada limpieza.

## 4. Condiciones ambientales

Las condiciones ambientales estarán regidas por los parámetros que a continuación se detallan:

### a) Temperatura

En general, la temperatura será de confort: 20-22 grados centígrados. Sin embargo, ésta podrá variar de acuerdo con los requerimientos del producto en proceso. La regulación de la temperatura se logra pasando el aire por baterías calientes o refrigeradas.

### b) Humedad relativa

Está será de 40-50% y podrá variar de acuerdo a los requisitos del proceso. Por arriba se corre el riesgo de que se oxiden los metales y por debajo la humedad estática que se acumula sobre

las superficies aislantes acarrea inconvenientes. La regulación de la humedad se logra por cambiadores, deshumectadores, etc.

c) Clase de aire

La clase de aire recomendada para cuarto limpio es de 100 a 10 000 sin personal ni equipo en movimiento. Dentro del cuarto limpio se tienen las siguientes áreas clasificadas como:

- \* **Críticas:** son aquellas en las que están expuestos el producto, los contenedores y el material de empaque primario.
- \* **Generales:** son las áreas dentro del cuarto limpio anexas al o las áreas críticas.<sup>1</sup>

d) Aire de repuesto

La cantidad de aire de repuesto variará de acuerdo a la naturaleza de los procesos que se lleven a cabo en el cuarto limpio y/o el confort del personal.

e) Iluminación

La iluminación general deberá ser tal que los operarios puedan trabajar con comodidad. En los lugares que así lo requieran, se podrá utilizar iluminación de mayor intensidad a la general o bien de la longitud de onda necesaria para el proceso que se lleve a cabo.

---

<sup>1</sup> Para la zona tipo "A" se requiere aire clase 100 y flujo laminar; para las zonas "B" se requiere aire clase 1 000 a 10 000.

## 5. Servicios auxiliares

### a) Servicio de alimentación de aire

El servicio de alimentación de aire deberá ser capaz de satisfacer las condiciones marcadas en los incisos del 4.1 al 4.4.

Contará con dispositivos adecuados de prefiltración de aire para retener las impurezas mayores de 10 micrones. Después este aire prefiltrado se someterá a la filtración a través de filtros cuya calidad sea capaz de proporcionar ambientes con la clase correspondiente a cada zona.

Así para las clases 100 a 10 000 será necesaria la filtración a través de filtros capaces de retener al 99.97% de partículas de 0.3 micras. En las áreas críticas del cuarto limpio es necesario el empleo de flujo laminar y filtración de aire a través de filtros HEPA<sup>2</sup>

### b) Servicio de alimentación de agua y drenaje

No deberá existir alimentación de agua en el cuarto limpio, el drenaje, si lo hubiera, deberá garantizar la absoluta estancidad de los céspedes que deberán continuamente estar llenos de líquidos bactericidas.

### c) Servicio de Alimentación de aire comprimido, oxígeno y gases varios

Estos servicios deberán estar dotados de sistemas de filtración que garanticen que dichos fluidos no introduzcan partículas contaminantes, ya sean líquidas o sólidas.

---

<sup>2</sup> Siglas que se emplean para designar los llamados filtros absolutos para filtración de aire cuya eficiencia de retención comprende el 99.9% de partículas iguales o mayores a 0.3  $\mu$ m.

d) Servicio de alimentación de energía eléctrica

Deberá tener la capacidad para hacer frente a los requerimientos de operación, evitando sobrecarga en las líneas. Deberá permitir conectar a tierra los diferentes equipos que operan en el cuarto limpio que así lo requieran.

### **FLUJO DE PERSONAL**

El personal que opera en el área aséptica se desplazará del vestidor general del laboratorio al vestidor del área en donde entrará a través de un paso con doble puerta, procediendo después a colocarse el uniforme conforme a los procedimientos adecuados establecidos antes de entrar. Una vez terminada su labor, regresará al laboratorio a través del vestidor del área aséptica, en donde dejará los uniformes, botas, cofias usados en forma tal que se evite la diseminación de contaminantes, especialmente si se han llenado polvos.

El flujo del personal dentro del área, deberá ser dispuesto en forma tal que se tenga que hacer el mínimo de desplazamientos, evitando el cruce con el flujo de materiales y con el flujo de los demás operarios que trabajan en la zona.

### **FLUJO DE MATERIALES**

Los materiales que ingresen al área serán solo aquellos que sirvan para efectuar el proceso del producto farmacéutico; de esta manera se pueden encontrar distintos tipos de materiales y cada uno de ellos recibirá un tratamiento específico antes de su ingreso.

#### *1. Envases primarios*

El flujo sugerido a seguir con estos materiales es el siguiente: desempaque, lavado y esterilización, en el caso de materiales que así lo requieran, se les dará un tratamiento de despirogenización.

Siendo la esterilización el último paso antes de entrar, se recomienda que el ingreso de envases primarios esterilizados sea a través de hornos y/o autoclaves dotados con doble puerta.

Alternativamente, podrán usarse pasos de materiales. En uno y otro caso el material estéril se introducirá en el área de cajas esterilizadas de acero inoxidable o de otro material adecuado.

Los recipientes no se abrirán, sino hasta el momento de uso, dándoles un periodo máximo de espera de 48 a 72 horas, transcurrido el cual, si no han sido abiertos, deberán ser esterilizados nuevamente.

## *2. Productos a granel*

En el caso de un líquido, éste deberá ser filtrado en condiciones de esterilidad y la parte distal del filtro terminará dentro del área, ya sea en un recipiente estéril para graneles o bien en el sistema de llenado de la maquinaria utilizada.

Alternativamente podrá recibirse en un recipiente para graneles e introducirse con el procedimiento indicado para materiales sólidos estériles a granel. Estos líquidos pueden, de acuerdo a su naturaleza, recibir una esterilización terminal o bien finalizar su proceso en el momento de efectuar el llenado y cerrado del contenedor.

## *3. Cuarto de inspección*

Al finalizar el llenado y cerrado, el producto debe pasar al cuarto de inspección, en el cual se realizarán las pruebas de sellado.

#### 4. *Producto terminado*

El producto terminado será identificado de inmediato y deberá abandonar el área lo más rápidamente posible, a fin de evitar acumulaciones innecesarias de material dentro de las zonas de trabajo.

El personal que labora en el área aséptica se viste en una cámara ubicada junto a la sala, donde se halla la ropa de trabajo, con frecuencia, este pequeño ambiente recibe flujo de aire laminar y se halla provisto de lámparas de irradiación ultravioleta que se apagan cuando entre el operario y se encienden nuevamente cuando sale.

Este personal no tiene otra entrada a la sala y la misma cuenta con un sistema tal, que las dos puertas no pueden abrirse simultáneamente. Antes era práctica común someter al operario a una violenta ducha de aire durante 30 segundos para eliminar las posibles pelusas de su vestimenta. Hoy ya no se hace esto. La ropa se limpia bajo vacío todos los días y se lava cada dos o tres días previos a su almacenaje en sacos de plástico. El último enjuague se hace con agua desmineralizada. Este material se esteriliza por medio de calor húmedo o por óxido de etileno. Los guantes no, porque pueden retener algo de gas residual y provocar dermatosis.

La mayoría de las antecámaras se construyen de modo que el operario pueda desvestirse en un compartimiento y vestirse en aquel en que se halla a su disposición la vestimenta esterilizada. Antes de entrar a la sala blanca, los operarios se lavan las manos con jabón que contiene hexaclorofeno o agente sanitizante secándose con un secador de aire caliente.

El movimiento dentro de la sala debe ser mínimo y se debe restringir estrictamente la entrada y salida de gente durante la operación de llenado.

Los requisitos para preparar la sala y el personal pueden atenuarse un poco si el producto se ha de esterilizar después en un recipiente sellado. Sin embargo, algunos sostienen que es mejor atenerse en un solo procedimiento estándar con los requisitos más estrictos.

El mismo personal de fabricación que trabaja en una sala o ambiente estéril es el que efectúa su limpieza al final de la jornada. No entra otro personal.

#### 5. *Area de inspección y pruebas de sellado*

Estas áreas deben reunir los mismos requisitos del área aséptica.

#### 6. *Area de grabado y acondicionado*

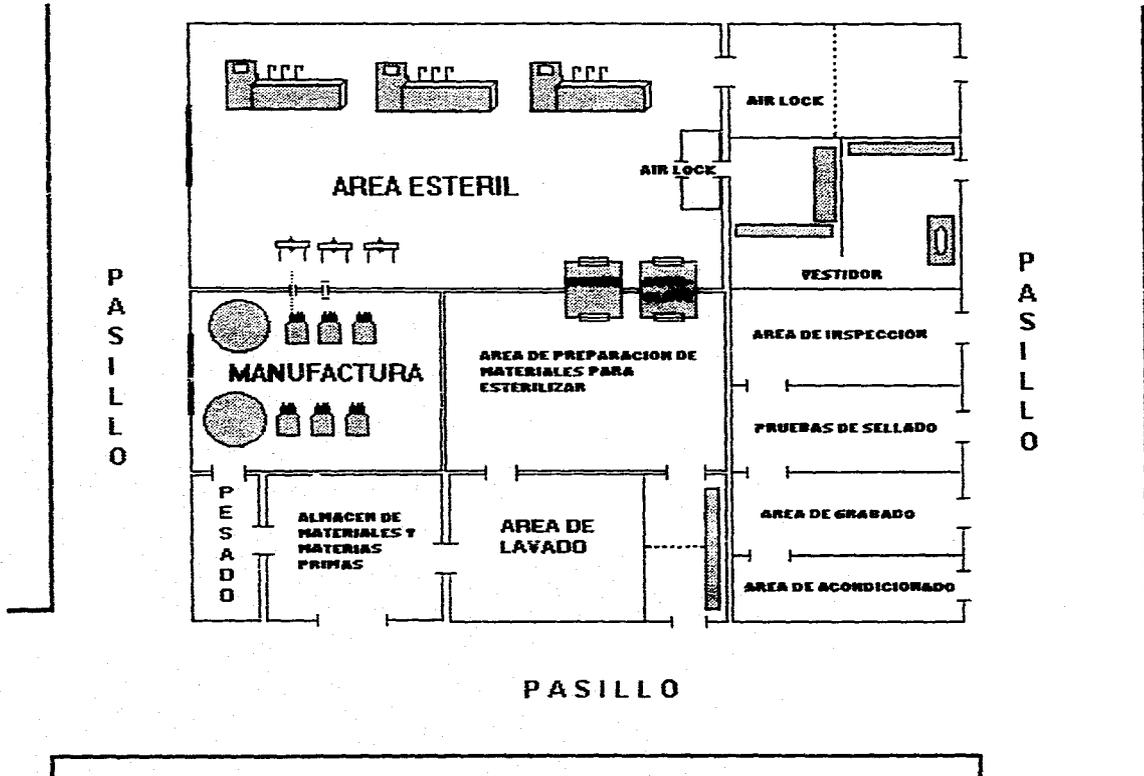
Deben reunir lo antes mencionado para el área aséptica.

#### 7. *Area de cuarentena*

Se tomará especial atención en la ventilación, la iluminación y la humedad. Deben reunir los mismos requisitos de construcción del área limpia.

En resumen, para la fabricación de soluciones inyectables acuosas, tenemos las etapas y el área en el cual se lleva a cabo dicho proceso:

ETAPA	AREA
Surtido	Almacén
Pesado	Peso
Formulación	Manufactura
Lavado de frasco	Limpieza
Disolución	Aséptica
filtración	Aséptica
Llenado	Aséptica
Lavado de frascos	Lavado de materiales
Inspección	Inspección y pruebas de sellado
Empaque	Acondicionado y grabado



PLANO # 1  
DISTRIBUCION DEL AREA

## **CAPÍTULO 4**

# **EQUIPO DE SEGURIDAD PARA LA FABRICACIÓN DE INYECTABLES**

Para el presente trabajo de investigación, se tomará como base el diseño de un laboratorio farmacéutico descrito en el capítulo tercero, se describirán cuales son los equipos de seguridad y las medidas tomadas para la prevención de los accidentes en la fabricación de soluciones inyectables acuosas.

## ESPACIOS DE TRABAJO

Es muy importante que las áreas de trabajo en la fabricación de soluciones inyectables acuosas cuente con espacios adecuados, estos incluyen pasillos, entradas y puertas, los cuales deberán ser amplios, permitiendo un adecuado flujo del personal que labora, del equipo y materiales utilizados en su fabricación, de camillas en caso de emergencia y contemplar situaciones en que fuera necesario tener que evacuar el área.

Tomando en cuenta estos aspectos, se solucionarán problemas que se pudieran presentar; por ejemplo, si se descompone un tanque, lo tendremos que sacar del área de trabajo para llevarlo a mantenimiento, tendrá que pasar por puertas y pasillos, y si estos son del tamaño adecuado, no se presentará ningún problema, o si hay que trasladar los materiales o equipo de una área a otra, los pasillos y puertas deberán ser lo suficientemente espaciosos para permitir el tránsito libre de tarimas y gatos hidráulicos.

También deben permitir el paso de las camillas, si suponemos que alguna persona de determinada área sufre un desmayo o un accidente, las camillas deberán pasar libremente por puertas y pasillos para que la persona sea atendida lo más pronto posible.

Si estos espacios de trabajo son los adecuados, el personal que labora llevará a cabo su trabajo en forma eficiente, agradable y sobre todo, con la seguridad que toda persona debe tener, para evitar los accidentes en el mismo.

Las áreas de los pisos destinados al tránsito y manejo de materiales y equipo, deben ser exclusivos para el uso a que se destinen, se delimitarán mediante marcas, avisos o señales, y de ser posible, con franjas de color amarillo. Cuando estas áreas sean utilizadas simultáneamente para el tránsito de los trabajadores, se debe destinar una zona específica para tal efecto.

## **LISTADOS**

Después de mencionar los espacios de trabajo, se debe tener un listado con fotografía en donde se indique el número total de empleados por turno, este listado se coloca en un lugar visible, que por lo general es la entrada principal, o en cada una de las áreas con el número total de personas que se encuentran laborando.

Este listado tiene como finalidad verificar si el personal se encuentra completo, por si se presenta una emergencia o se tuviera que abandonar el área de trabajo.

## **SALIDAS DE EMERGENCIA (en caso de incendio o sismo)**

En las áreas de trabajo, las salidas normales y las de emergencia, pasadizos, corredores y escaleras de emergencia deberán permitir el desalojo rápido, el personal deberá abandonar su área de trabajo desconectando equipo y maquinaria, observando que ningún compañero se encuentre lastimado, tratando de abandonar el área con calma para mayor rapidez y seguridad.

Las características y especificaciones de las salidas normales y las de emergencia se describen a continuación de acuerdo al reglamento general de seguridad e higiene en el trabajo y normas, específicamente la norma 2.

1. Las áreas, locales y edificios deben tener salidas de emergencia, en el caso de que el tiempo para desalojar a los trabajadores por las salidas normales sea superior a tres minutos, o cuando solo exista una salida normal.

2. Las salidas normales y de emergencia de las áreas de peligro de los locales y edificios estarán dispuestas de tal forma que para ir del sitio de trabajo a la salida más próxima, la distancia a cubrir no debe exceder de:
  - a) quince metros en donde exista alto riesgo
  - b) treinta metros cuando se consideren áreas de bajo riesgo
3. Las salidas de emergencia deben dar acceso a espacios libres de riesgo de incendio.
4. Las salidas de emergencia deben identificarse mediante letreros y señales visibles que indiquen la dirección y ubicación de las mismas. Los letreros y señales deben ser visibles en forma permanente aún en caso de fallas de energía eléctrica.
5. Las salidas normales y de emergencia deben ser resistentes al fuego.
6. Las puertas de las salidas de emergencia deben:
  - a) abrir en el sentido de la salida, hacia afuera
  - b) poder abrirse fácilmente por cualquier trabajador, para lo cual deben estar libres de picaportes colocados durante las labores (véase el plano 2).

## DIAGRAMAS DE SEÑALIZACIÓN

Deben existir diagramas de señalización de las rutas de evacuación colocados en puntos estratégicos, los cuales deben estar señalados por flechas para alcanzar las salidas de emergencia lo más pronto posible (véase el plano 2).

## CENTRO DE REUNIÓN Y PROCEDIMIENTOS DE EVACUACIÓN

Después de haber alcanzado las salidas de emergencia siguiendo los diagramas de señalización, el personal deberá dirigirse al centro de reunión, en el cual se debe nombrar un coordinador de cada centro de reunión y brigada y primeros auxilios solo en caso de que estén ausentes las personas previamente designadas.

- \* el coordinador de centro permitirá el acceso a las instalaciones a la brigada de inspección para realizar las verificaciones correspondientes, asimismo, iniciará un censo para identificar personas extraviadas.

- \* al terminar los recorridos y censos de cada uno de los centros de reunión, reportar lo sucedido a la persona de mayor rango que se encuentre en la empresa.
- \* En caso de reportarse "sin novedad" se darán las instrucciones para activar el interruptor que enciende la luz verde de cada centro de reunión.
- \* Regresar a las actividades normales asegurándose de cerrar nuevamente las puertas de salida de emergencia.

Después de mencionar las características y especificaciones de las salidas de emergencia y lo que debe hacer el personal después de abandonar el área de trabajo, en el diseño del área en la fabricación de soluciones inyectables acuosas (véase plano 1), se debe observar lo siguiente: salidas de emergencia que debe tomar el personal, colocadas estratégicamente, con flechas (rutas de evacuación) que señalen las posibles salidas que debe tomar el persona, y el centro de reunión se encuentra señalado por un triángulo, en este caso se colocó uno, de acuerdo a las salidas de emergencia para mayor seguridad del personal (véase el plano 2).

## **ALARMAS Y DETECTORES DE INCENDIOS**

Las áreas de trabajo en la fabricación de Soluciones Inyectables Acuosas deben estar equipadas con sistema de alarma contra incendios; provistos de señales claramente audibles y visibles para todos los trabajadores que se encuentren en las mismas.

Los sistemas de alarma deberán disponer de estaciones de aviso accionadas a mano o de cajas de alarma contra incendio, colocadas visiblemente en el recorrido natural de escape y, en general, ubicadas estratégicamente.

Los aparatos de alarma audible deben tener un sonido distinto a todos los demás aparatos sonoros y solo se deberán utilizar en caso de incendio o para simulacro de incendios (véase el plano 3).

*Detectores Térmicos.* Son sensibles a la temperatura, si ésta es muy elevada.

*Detectores de Humo.* Son sensibles a las partículas visibles o invisibles de los productos de combustión.

*Detectores de llamas.* Son muy sensibles a la detección de radiaciones infrarrojas, ultravioletas o visibles producidas por el fuego.

La activación de un sistema de detección de incendios o de descarga de un agente extintor, pone en funcionamiento un sistema de alarma y este sistema debe sonar, tanto en el interior como en algún punto que esté constantemente vigilado para así poder, dar aviso a los bomberos, cruz roja, etc.

Asimismo, también el funcionamiento del sistema de alarma a su vez debe activar los cierres electromagnéticos de las puertas para la protección contra incendios (véase el plano 3).

*Rociadores Automáticos.* Son los medios más eficaces de controlar incendios. Son dispositivos que descargan agua automáticamente en cantidad suficiente, para extinguir el fuego totalmente e impedir su propagación.

El agua que alimenta a los rociadores llega a través de una tubería que generalmente se encuentran suspendidos en el techo y están situados en intervalos a lo largo de ellas.

Estos rociadores se activan debido al aumento de temperatura y es cuando empiezan a descargar el agua y al momento de que la temperatura empieza a disminuir debido a que el incendio se está controlando, éstos automáticamente se inactivan (véase el plano 4).

*Hidrantes.* Son las salidas de descarga de una red de tubería contra incendios alimentada con agua a presión desde una fuente de abastecimiento, los cuales pueden encontrarse dentro y fuera de la planta.

La planta debe de contar con una fuente de abastecimiento de agua, siendo necesaria en caso de que se llegue a hacer uso de ella.

Estas fuentes pueden ser:

- \* tanques elevados
- \* pozos
- \* cisternas
- \* tomas siamesas

Se puede contar también con fuentes que provean agua con determinado volumen y presión, necesarias a la red de hidrantes, siendo éstos depósitos a presión. Las fuentes deben de contar con una reserva constante y dependiendo del tipo de riesgo, esta reserva será de mayor o menor capacidad (véase el plano 4).

## **EXTINTORES**

En la fabricación de soluciones inyectables acuosas, las áreas de trabajo deben estar provistas de equipos de extinción de incendios en relación al grado de riesgo y clase, y el personal deberá conocer los aspectos siguientes:

- a) clases de fuego
- b) tipos de extintores<sup>3</sup>

A continuación se describen las especificaciones de los extintores de acuerdo al reglamento general de seguridad e higiene en el trabajo y normas, específicamente la norma núm. 2.

---

<sup>3</sup> Descritos en el capítulo dos de capacitación y entrenamiento.

1. En los centros de trabajo, por cada área, el patrón debe determinar los grados de riesgo y las clases de fuego, para seleccionar los equipos de extinción de incendio.
2. En las áreas, locales y edificios con grado de riesgo bajo, por cada 600 m<sup>2</sup> de superficie o fracción se debe instalar, como mínimo un extintor portátil de la capacidad y tipo requeridos para los riesgos específicos. Cuando el centro de trabajo ocupe una superficie construida de 4 000 m<sup>2</sup> o más, o que tenga construcciones de 25 m de altura o más, se debe instalar además, un sistema de equipo fijo.
3. En las áreas, locales y edificios con grado de riesgo medio, por cada 300 m<sup>2</sup> de superficie o fracción se debe instalar, como mínimo, un extintor portátil de la capacidad y tipo requeridos para los riesgos específicos, cuando el centro de trabajo ocupe una superficie construida de 2 000 m<sup>2</sup> o más, o que tenga construcciones de 10 m de altura o más, se debe instalar, además, un sistema de equipo fijo.
4. En las áreas, locales y edificios con grado de riesgo alto, por cada 200 m<sup>2</sup> de superficie se debe instalar, como mínimo, un extintor portátil. En todos los centros de trabajo clasificados de alto riesgo, se debe instalar además un sistema de equipo fijo.

En la instalación de los equipos para la extinción de incendios *portátiles manuales* se debe cumplir con lo siguiente:

- a) Colocarse a una distancia no mayor de 30 m de separación entre uno y otro.
- b) Colocarse a una altura máxima de 1.50 m medidos del piso a la parte más alta del extintor.
- c) Sujetarse en tal forma que se puedan descolgar fácilmente para ser usados.
- d) Colocarse en sitios donde la temperatura no exceda de 50°C y no sea menor de 0°C.
- e) Colocarse en sitios visibles, de fácil acceso y conservarse sin obstáculos
- f) Señalarse en donde esté colocado
- g) Estar sujetos a mantenimiento y control que aseguren su funcionamiento llevando un registro con la siguiente información:
  - \* fecha de adquisición
  - \* inspección
  - \* revisión de carga
  - \* recargas y pruebas hidrostáticas.

Los equipos para la extinción de incendios *portátiles sobre ruedas*, deben cumplir lo siguiente:

- a) estar protegidos de la intemperie
- b) colocarse en lugares visibles, de fácil acceso y libres de obstáculos, debe reunir los incisos d, e, f y g del inciso anterior.

Los equipos fijos para la extinción de incendios deben cumplir con lo siguiente:

- a) Colocar los dispositivos que deban operarse manualmente, en sitios de fácil acceso y libres de obstáculos para su uso inmediato.
- b) Tener una fuente autónoma para el suministro de energía eléctrica
- c) Debe estar señalado para su fácil localización
- d) Estar protegido de la intemperie
- e) Estar sujetos a mantenimiento y control que aseguren su funcionamiento llevando registro con la siguiente información:
  - \* fecha de instalación
  - \* inspección, revisión y pruebas

En la fabricación de soluciones inyectables acuosas, el tipo de extintor utilizado son los portátiles manuales tipo ABC o CO<sub>2</sub>. En el plano 5 se pueden observar en donde se localizan de acuerdo a las condiciones de fabricación.

## **EQUIPO DE PRIMEROS AUXILIOS**

El objetivo de los primeros auxilios es tratar de salvar la vida y evitar o disminuir la aparición de secuelas o de incapacidades, que puedan resultar como consecuencia del accidente que sufra el trabajador

De acuerdo al reglamento general de seguridad e higiene en el trabajo y normas, específicamente la norma mín. 20, se mencionan los elementos básicos que debe contener el equipo de primeros auxilios el cual debe contener como mínimo.

mascarillas para respiración artificial, tipo mascarilla nariz-boca con fuelle, sin contacto directo de boca a boca o algún dispositivo equivalente . . . . .	1 pieza
apósitos estériles de 6 x 10 cm . . . . .	6 piezas
apósitos estériles: pequeños de 10 x 10 cm . . . . .	3 piezas
medianos de 20 x 25 cm . . . . .	3 piezas
grandes de 25 x 40 cm . . . . .	3 piezas
vendas elásticas (ancho 5 y 10 cm) . . . . .	2 piezas
vendas de gas ancho 5 cm . . . . .	2 piezas
10 cm . . . . .	2 piezas
venda triangular (cabestrillo) . . . . .	1 pieza
tela adhesiva (ancho 2.5 y 5 cm) . . . . .	1 pieza
tijeras angulares de botón . . . . .	1 pieza
alfileres de seguridad grandes . . . . .	6 piezas
abatelenguas (férulas) . . . . .	1 caja
férulas de cartón de 15 x 50 cm . . . . .	4 piezas

En la fabricación de soluciones inyectables acuosas es obligatorio tener el equipo de primeros auxilios con el contenido anteriormente descrito, y en el plano 5 se puede observar donde se encuentran colocados, asimismo, deberá contarse con personal capacitado para ofrecer estos servicios en los diferentes turnos de trabajo de esta área. Esto es de acuerdo a los programas de capacitación anunciadas en el capítulo II de este trabajo.

## LAVAOJOS

### *1. Fuentes lavaojos*

Las fuentes lavaojos constan de cabezas gemelas montadas sobre un receptor resistente a alcalinos, soluciones salinas, etc. y ácidos. Pueden ser de acero inoxidable o plástico ABS (véase el plano 6), todas sus partes funcionales están construidas sobre cobre cubierto de latón para protección contra la corrosión, y están provistas de válvulas de acción instantánea que se mantiene abierta hasta que se accione manualmente.

Cuando se pone a funcionar este lavaojos, proporciona una carga de solución salina concentrada, que mezclada con agua crea una solución buffer que inhibe el desarrollo bacteriano. El agua salina contiene buffer, solución salina isotónica que es fisiológicamente similar a lágrimas humanas, pH balanceado a 7.4.

### *2. Lavaojos montable con pared y receptor plástico*

Irriga el ojo con un suave flujo de agua necesario para eliminar contaminantes sin causar daño al delicado tejido del ojo. Consta de dos rociadores y se coloca montado con un soporte a la pared.

### *3. Lavaojos con pedestal y receptor plástico*

Existen equipos que lavan ojos y cara colocados estratégicamente. Se encuentran montados en un pedestal de acero galvanizado. Se puede regular el flujo, la fuente de lavaojos es de plástico ABS.

## REGADERAS

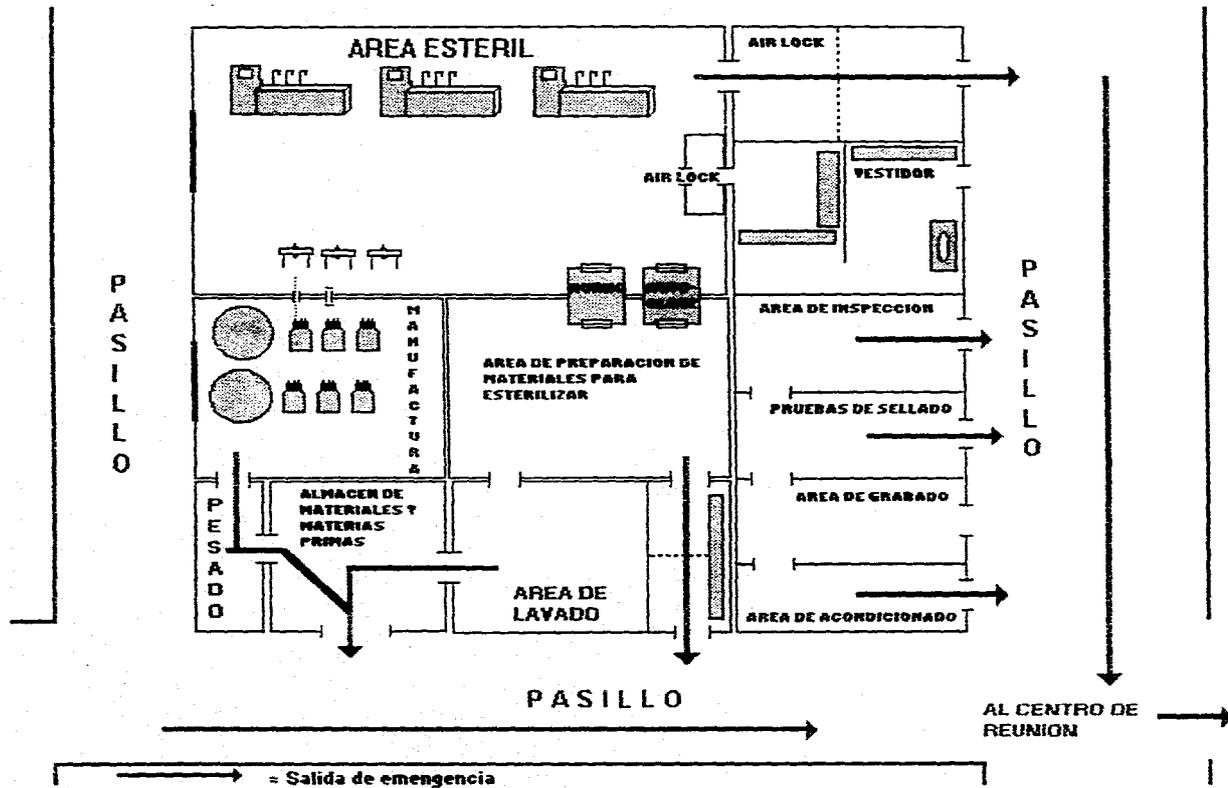
### *1. Estaciones de emergencia*

Las estaciones de emergencia proveen una estación completa para primeros auxilios inmediatos; consta de regadera de emergencia con cabeza de inundación que suministra grandes cantidades de agua para empapar inmediatamente y fuente lavaojos, ambas con válvulas de acción instantánea.

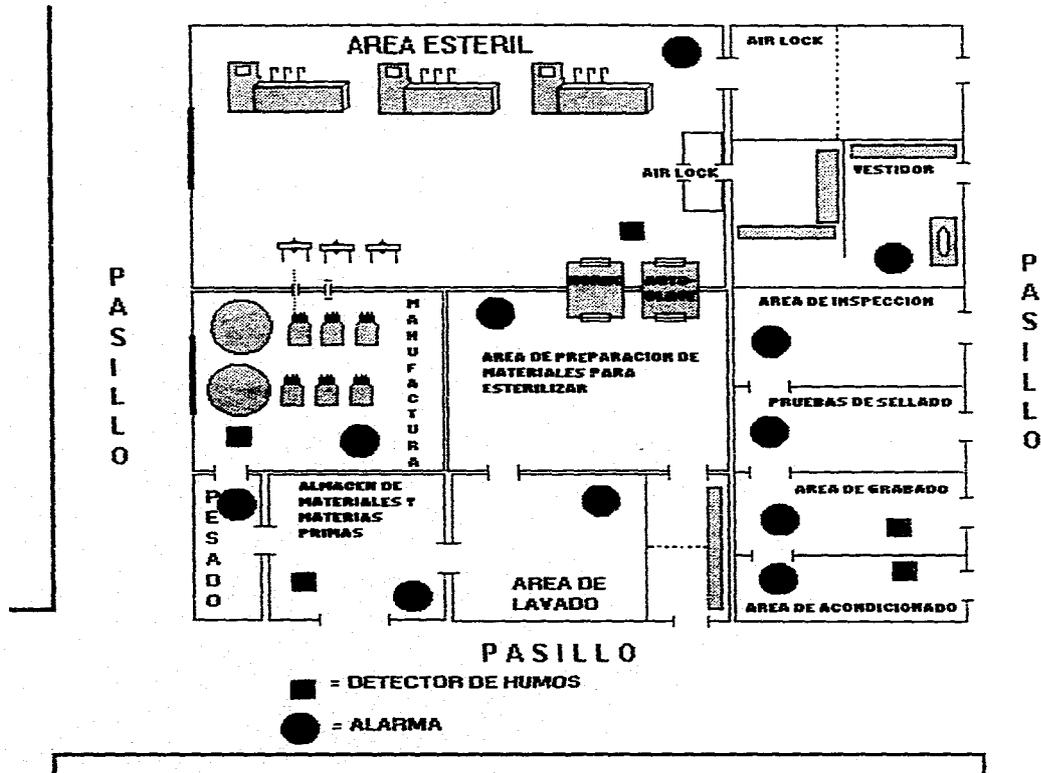
- \* estación con regadera y receptor plástico
- \* estación fabricada en pvc anticorrosivo o acero galvanizado<sup>4</sup>
- \* estación portátil (véase el plano 6).

---

<sup>4</sup> Para lugares en donde se utiliza material muy corrosivo.

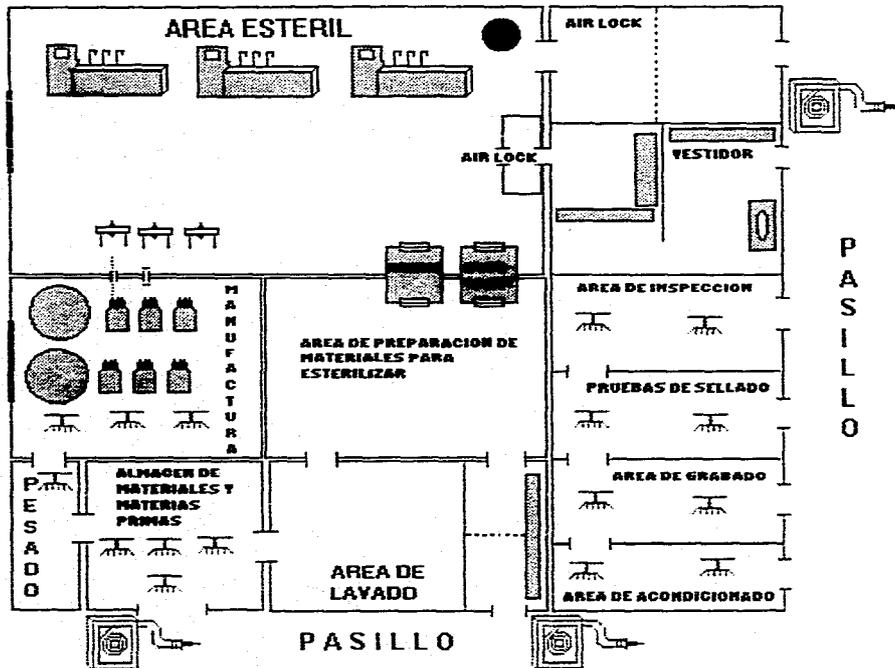


PLANO 2  
 RUTAS DE EVACUACION Y SALIDAS DE EMERGENCIA



PLAN # 3  
ALARMAS Y DETECTORES DE HUMO

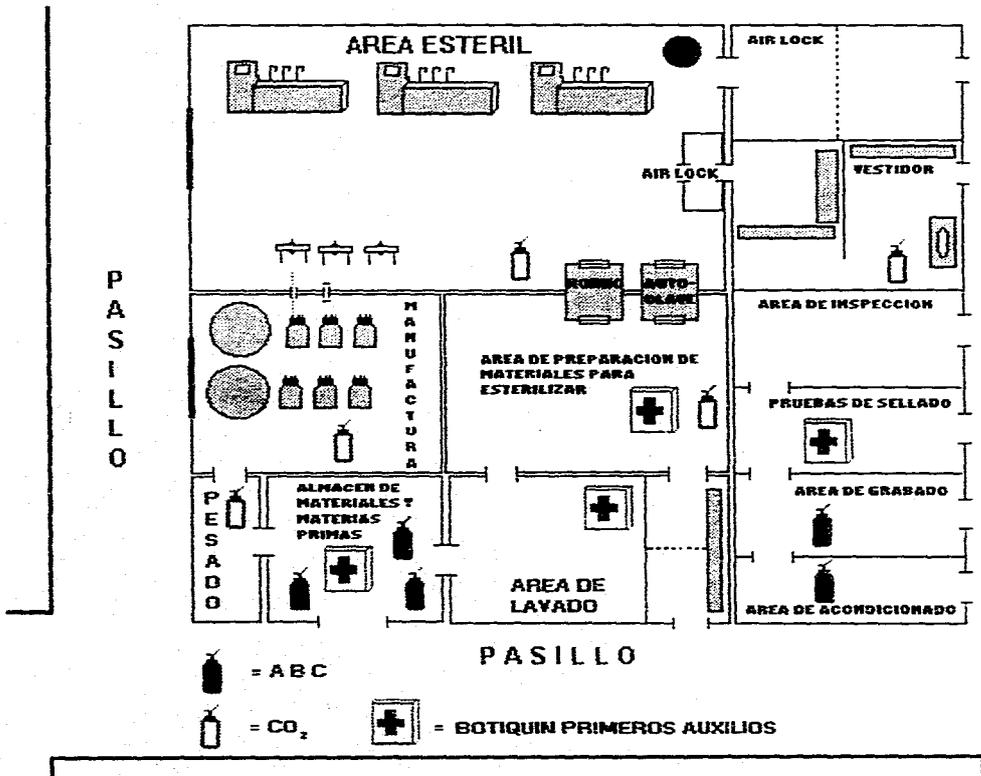
PASILLO



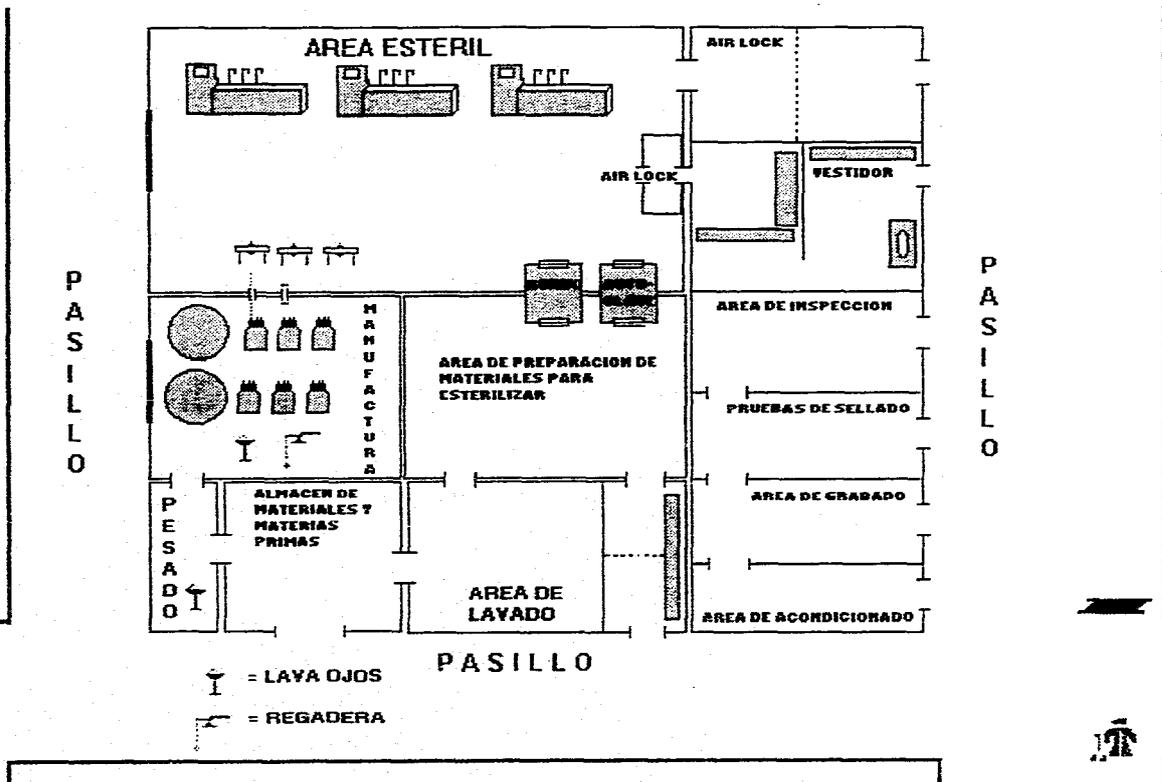
 = ROCIADORES

 = HIDRANTE

PLANO # 4  
ROCIADORES E HIDRANTES



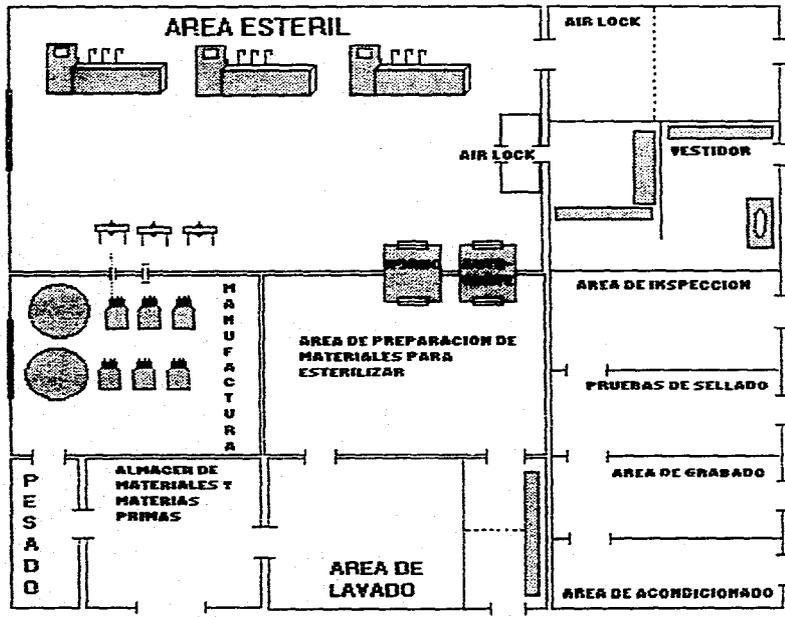
PLANO # 5  
 EXTINTORES Y BOTIQUINES DE PRIMEROS AUXILIOS



 = LAYA OJOS  
 = REGADERA

PLANO # 6  
LAVAJOS Y REGADERAS

PASILLO



PASILLO



= CAMILLAS Y MANTAS



= EQUIPO DE BOMBEROS

PASILLO



PLANO # 7  
CAMILLAS, MANTAS Y EQUIPO DE BOMBEROS

## **CAPÍTULO 5**

# **EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL**

En el presente trabajo de investigación, se mencionará el equipo de protección personal que debe utilizar el personal en la fabricación de Soluciones Inyectables Acuosas; tomando como base los requisitos que pide el reglamento general de seguridad e higiene en el trabajo y normas, específicamente la norma No. 17.

Las actividades en la fabricación de soluciones inyectables acuosas que por su naturaleza requieran el equipo de protección personal serán aquellas en las cuales:

- a) el control o la disminución de los riesgos de trabajo no se logre por medio de la sustitución o modificación del agente
- b) de la reducción de los contaminantes al mínimo
- c) de las modificaciones en los procedimientos de trabajo
- d) maquinarias o equipos
- e) del aislamiento total o parcial de las fuentes generadoras de los riesgos
- f) de la disminución del tiempo o frecuencia de la exposición

En la fabricación de soluciones inyectables acuosas, el trabajador debe usar el equipo de protección que se requiera para el desempeño de sus labores; dicho equipo será el adecuado a la peligrosidad del trabajo que desarrollo, según las actividades y para su uso individual. El equipo que se les dará debe estar en buen estado de funcionamiento e higiene. Los equipos de protección personal serán cambiados o sustituidos, total o parcialmente según el caso, cuando por el uso se hayan modificado las características de protección requeridas para prevenir los accidentes.

Se debe proporcionar a los trabajadores las instrucciones específicas sobre el uso, manejo del equipo de protección personal; así como hacer de su conocimiento la obligación que tienen

del cuidado del equipo de protección y de conservarlo en buen estado de uso (como se mencionó en el capítulo dos de capacitación y adiestramiento).

El personal que se elige para trabajar en la preparación de soluciones acuosas debe ser confiable y ordenado. Debe gozar de buena salud y estar libre de todo problema dermatológico que podría aumentar la carga microbiana. Si tiene síntomas de resfrío o de otra enfermedad, no se le debe permitir el ingreso en el área aséptica que se haya recuperado por completo.

Es necesario impartirle instrucción intensiva en los principios de los procesos asépticos y también debe apreciar la parte vital de que todo movimiento que se hace puede afectar la confiabilidad del producto final. Los supervisores deben elegirse con particular cuidado. Tiene que ser gente que conozca los requisitos particulares de los procedimientos asépticos y sea capaz de conseguir la plena colaboración de los otros empleados para cumplir con estos requisitos exigentes.

La indumentaria prescrita para el personal varía de una instalación manufacturera a otra, pero, los uniformes deben estar recién lavados y planchados días tras días. Para el uso en el área aséptica se coincide en que los uniformes deben ser estériles, esto significa que después de cada período de descanso o siempre que el individuo vuelve al área estéril, debe ponerse un uniforme estéril. En algunas plantas no se requiere esto si el producto se ha de esterilizar en su recipiente final.

El uniforme suele ser completo para ambos sexos, capuchones que cubren por completo el cabello, máscaras faciales y botas de tela o de plástico. El uniforme está diseñado para confinar los contaminantes emitidos por el cuerpo del operador e impedir que ingresen en el producto. En estas áreas también es un problema la pelusa. Aunque los uniformes de algodón suelen ser más cómodos, los de dacrón o tyvek prácticamente no producen pelusa o son bastante cómodos.

A veces se envían duchas de aire sobre el personal que entra en el área de proceso para soplar la pelusa suelta que se ha posado sobre los uniformes.

A continuación, se menciona el equipo de protección que debe utilizar el personal en la fabricación de soluciones inyectables acusas.

### **UNIFORME COMPLETO**

Es obligatorio el uso de bata blanca, o aún mejor, pantalón y camisola para hombres y filipina y pantalón para mujeres, para el departamento de mantenimiento es recomendable ya sea overoles o bien, camisola y pantalón en colores gris acero o azul marino. Para personal de bodega y almacenes es práctico usar camisola y pantalón en colores gris acero, verde cemento o beige.

Cualquiera que sea el uniforme utilizado, debe cuidarse que las distintas prendas no ofrezcan el peligro de engancharse con las piezas de las máquinas en movimiento como suele suceder con los cinturones, las mangas amplias o las valencianas. No es permitido el uso de joyería (aretes, collares, pulseras o relojes) porque también suelen engancharse con la maquinaria, además que son de un peligro para el producto que se está fabricando porque produce contaminación como lo es también el maquillaje que no se permite usar.

Las telas de la ropa de trabajo deben ser livianas, suficientemente flexibles y de materiales que sean de escaso poder higroscópico, a fin de que no se impregne de sudor o de la humedad del ambiente.

En algunos casos los trajes se confeccionan con telas impermeabilizadas para poder realizar tareas en locales muy húmedos, debido al peligro de salpicadura de ácidos o álcalis que destruirían cualquier otra tela.

El uso de telas 100% algodón también será recomendable en algunas operaciones de mantenimiento y áreas de producción. Se evitará en lo posible el uso de botones metálicos y cierres con este tipo de materiales para prevenir oxidación y atorones con equipo y maquinaria.

## **PROTECCION DE LA CABEZA**

Al fabricar soluciones inyectables acuosas cuando exista la posibilidad de que se generen riesgos de lesión en la cabeza, el personal debe utilizar cascos de seguridad; estos cascos son de acero o de materiales plásticos cuya consistencia protege contra los impactos de objetos pesados que puedan caer durante algunos trabajos, principalmente en el área del almacén.

Las características de los cascos son las siguientes:

- \* deben ser ligeros (su peso es de 360 grs.)
- \* su material es de polietileno de alta densidad
- \* ser altamente resistentes al impacto de objetos
- \* son dieléctricos y cuentan con una suspensión de 6 puntos
- \* deben ajustarse cómodamente mediante una banda en el interior del casco, normalmente de neopreno
- \* normalmente tienen una visera para proteger contra la luz

## **PROTECCION DE LOS OJOS**

Cuando hay posibilidad de riesgo de lesiones en los ojos, que no afecten el resto de la cara, o en el caso de que ésta se proteja en forma especial e independiente, es necesario el uso de goggles, anteojos, antiparras y viseras de seguridad.

Los ojos se deben proteger contra las radiaciones luminosas, ultravioleta, infrarrojas o las radiaciones ultracortas, contra las partículas de polvo, de humo o de gases, contra los traumatismos por el impacto de sustancias sólidas y contra las salpicaduras de ácidos o sustancias nocivas y los riesgos biológicos de infección contra agentes microbianos. Los anteojos o antiparras pueden estar construidas por armaduras comunes o tener protecciones laterales que se ajusten a la región periorbicular, de tal manera que el ojo quede dentro de una verdadera cámara cerrada, que se ventila por pequeños orificios laterales. El material de los armazones varía según los diferentes usos: pueden ser metálicos, de goma o de materiales plásticos. Los cristales de que van provistos los anteojos de seguridad también varía. Existe una escala estandarizada para la protección contra las distintas radiaciones.

Salvo en casos especiales, la tendencia actual es la de reemplazar los anteojos por viseras o goggles de material plástico, que permiten una visión más amplia. Además, la circulación de aire entre la visera y la cara se realiza con facilidad, con lo cual se impide el empañamiento que es habitual en los cristales.

Los cristales de protección contra los impactos deben responder a ciertas características que establecen que los cristales deben resistir, sin romperse, el golpe sobre su superficie de una bolita de acero de 1.56 onzas de peso (44.5g.) caída verticalmente desde 50 pulgadas (1.27 m.) de altura. Además el cristal mismo no debe tener defectos, de tal forma que no se distorsionen las radiaciones que lo atraviesan. Esto se determina mediante un polariscopio.

Los materiales plásticos transparentes que se utilizan en lugar de cristales están hechos de distintas sustancias tales como el acetato de celulosa, metil crilato, poliestireno y nylon entre otros. Estos anteojos, goggles, antiparras y viseras deben ser cómodos y livianos, por lo cual es obligatorio su uso.

## **PROTECCION DE LOS OIDOS**

El Instituto Nacional de Seguridad Ocupacional y Salud (NIOSH) estima que ocho millones de trabajadores (US) son expuestos diariamente a niveles de ruido arriba de 80 decibeles, en trabajos que son potencialmente peligrosos. La exposición repetida de ruido excesivo puede dar como resultado la pérdida permanente del oído.

Los niveles de ruido deben encontrarse por debajo del nivel sonoro continuo equivalente (NSCE) máximo permitido (90dBA), para un tiempo máximo permitido de exposición (TMPE) de ocho horas por jornada laboral.

Los trabajadores que estén expuestos a los niveles máximos permitidos de ruido, se les debe proporcionar el equipo adecuado para la protección de los oídos. Los equipos para la protección de los oídos, como tapones, orejeras u otros similares deben seleccionarse tomando en cuenta las características del ruido, como son: nivel sonoro y nivel de presión acústica por bandas de octava, para que la protección sea la adecuada.

Existe una gran variedad de tapones auditivos, cuyas características son:

- \* Deben ser de un material flexible apropiado para sellar el canal del oído (por ejemplo espuma con capa S de fibra, acrílico y otros).
- \* Deben ser pequeños y fácil de llevar.
- \* Deben ser muy cómodos y ofrecer protección segura.
- \* No deben interferir con casos de seguridad.
- \* Debe haber varios estilos, desechables y responsables.
- \* El material de fabricación no debe ser irritante ni tóxico.

Las orejeras es otro tipo de equipo de seguridad utilizado, éstos deben tener las características siguientes:

- \* Estar fabricados a base de un cojín muy suave para cubrir el oído y sellar perfectamente la entrada de ruido.
- \* Encontrarse en tres diferentes posiciones de banda: para poder colocarse detrás del cuello, bajo la barba y sobre la cabeza.
- \* En algunos ambientes se requiere frecuente renovación
- \* Tener bandas ajustables
- \* Fáciles de llevar
- \* Ser cómodos y ligeros.

El material de fabricación va desde plástico, pvc, fibra de vidrio y otros. Existen una variedad de orejeras:

- \* Orejeras completamente dieléctricas, son compactas y son una excelente protección al oído.
- \* Orejeras con sistema de válvula que permite una comunicación normal cuando el ruido es muy alto.
- \* Orejeras giratorias (pivote) para asegurar que no entre el ruido.
- \* Orejeras compactas fácil de llevar o guardar, ligeros, a prueba de agua, su diseño no permite la entrada del polvo cuando se doblan.

## **PROTECCION DEL TRONCO**

Es necesario también la protección del tronco (especialmente las paredes delanteras de tórax y abdomen), sobre todo los riesgos de contacto con objetos o materiales cortantes o calientes, los riesgos de exposición a la humedad, materias corrosivas, irritantes o tóxicas, los riesgos por protección de partículas. Para evitar estos riesgos es recomendable el uso de mandiles, delantales o similares. Existen diferentes materiales de fabricación:

- \* *De algodón-sbr (estireno-botadieno-caucho).* Estos mandiles son especiales para trabajos pesados, resistentes a las abrasiones, salpicaduras de sustancias químicas, ácidos y alcalis.
- \* *Nitrilo en poliéster.* Estos mandiles están fabricados con doble revestimiento de nitrilo en poliéster e incluye botines, protege contra cortes, abrasiones, perforaciones, ácidos y solventes.
- \* *Poliétileno.* Resistentes a ácidos, alcalis, detergentes, solventes y otros reactivos, es una sola pieza.
- \* *Poliéster-pvc.* Protege contra ácidos, alcalis.
- \* *Vinil.* Protege contra solventes, ácidos, aceites, abrasiones, salpicaduras y otras sustancias químicas.

## PROTECCION DE LOS MIEMBROS SUPERIORES

Las manos y los antebrazos son regiones del cuerpo que se accidentan con mucha frecuencia. Su protección se realiza mediante el empleo de guantes de diferentes clases, como son guantes, guanteletes y mangas.

Este equipo de protección personal se usa cuando hay riesgo de contacto con objetos, materias o materiales cortantes, calientes o friccionantes, los riesgos de infección por agentes microbianos, de exposición a corrientes eléctricas, riesgos de exposición a sustancias corrosivas, irritantes o tóxicas, de exposición a vibraciones y los riesgos de exposición a radiaciones intensas IR, UV o térmicas.

El largo, el material y la resistencia de los guantes varía de acuerdo a los riesgos específicos de las diferentes tareas.

En la fábrica de SIP usan guantes de goma trabajadores que manipulan sustancias químicas u orgánicas en descomposición, también el personal que se dedica a la limpieza de equipo y de materiales que se utilizan para la elaboración de los productos (en su fabricación).

Los guantes de cuero ya sean los confeccionados totalmente con ese material, o los que tienen la parte palmar de cuero y la dorsal de tela, permiten la prensión de objetos sin peligro de heridas y otros traumatismos.

Los guantes en caso de ser de lona son utilizados en el almacén. En ciertos casos los guantes se refuerzan con bandas de acero que ofrecen resistencia a las compresiones accidentales. Para asir los objetos se pueden también usar manoplas, que son guantes económicos con divisiones para los dedos.

## PROTECCION DE LAS VIAS RESPIRATORIAS

Cuando las actividades laborales tengan que desarrollarse en ambientes con aire contaminado por agentes químicos y biológicos, se deben proporcionar a los trabajadores los equipos de protección respiratoria, mismos que deben seleccionarse para cada riesgo y con sus características respectivas.

Los riesgos en los que se requiere que los trabajadores usen equipos de protección respiratorio son: riesgos de inhalación de agentes químicos o biológicos con características tóxicas, irritantes o asfixiantes. Estos dispositivos de filtración solo permiten la llegada del aire en condiciones normales a las vías respiratorias.

Existen diversos tipos de caretas o trompas como los que se describen a continuación.

1. Mascarillas desechables
2. Aparatos antiguos que purifican el aire por medios físico-químicos solamente.
3. Aparatos que reciben el aire puro de una fuente alejada del local contaminado.
4. Aparatos respiratorios que proporcionan el aire por sí mismos (también llamados autónomos).

### 1. Mascarillas desechables

- a) Mascarillas contra partículas no tóxicas (polvos molestos). Su forma anatómica premoldeada brinda extraordinario bienestar al usuario como es el de eliminar la incómoda banda metálica de ajuste; así como su gran área de filtro, son ligeros y fáciles de usar.
- b) Mascarilla contra polvos tóxicos. Su diseño es único, el filtro está recubierto de una malla plástica que la hace anticolapsable, mantiene limpio el filtro y da forma anatómica.
- c) Mascarillas con válvulas de exhalación. Reúne las características anteriores, brinda gran facilidad en la respiración, proporcionando gran frescura, este tipo de mascarillas protegen contra polvos tóxicos.
- d) Mascarillas que protegen contra polvos, humos y neblinas tóxicas (gases de ácidos, cloro, hidrógeno, fluor y dióxido de sulfuro). Su diseño anatómico permite un sellado perfecto en el contorno de la cara que facilita la respiración sin necesidad de bandas metálicas, con válvulas de exhalación.
- e) Mascarillas que protegen contra vapores orgánicos y gases ácidos respectivamente. Dan comodidad y economía.

### 2. Aparatos antiguos

Estos aparatos están constituidos por cuatro partes:

1. Una mascarilla generalmente de caucho o acetato de celulosa, que abarca los orificios nasales y bucal. Algunas máscaras abarcan también los ojos, pero la visibilidad se mantiene mediante oculares.
2. Dos o más válvulas de inspiración y expiración.
3. Junturas de goma o metal.
4. Un filtro.

El filtro es la parte más importante del aparato, está constituido por un cartucho de metal, dentro del cual se disponen los materiales filtrantes. Estos son productos tales como el carbón

activado, tratados con distintas sustancias químicas. El carbón se halla bajo la forma de gránulos de 1 a 2 mm de diámetro, ofreciendo así una extensa superficie la cual se pone en contacto con el aire mezclado con gases, que penetra durante la inspiración, la capacidad de absorción por parte del carbón varía con los gases, así como según la conducta de éstos. Para los gases muy activos se agrega al carbón reactivos químicos especiales.

Los filtros son probados cuidadosamente por sus fabricantes. Su duración se limita a pocas horas de uso, establecidas ya en el cartucho. Por esto cuando se usan reiteradamente durante periodos breves, conviene llevar anotada la cuenta del tiempo de su empleo.

En numerosos países se ha estandarizado ya la nomenclatura de los distintos filtros, siguiendo una codificación norteamericana. Se señala mediante colores aplicados en el exterior de la caja. La composición de las sustancias filtrantes y las indicaciones para su uso.

La tabla es la siguiente:

COLOR	COMPOSICIÓN	SE UTILIZA PARA
Negro	Carbón vegetal activado	vapores y humos orgánicos
Blanco	Cal sodada	vapores y gases ácidos
Amarillo	Carbón vegetal activado, cal	vapores orgánicos más ácidos y humos
Amarillo a rayas	carbón vegetal activado, cal sodada, filtro muselina	vapores orgánicos más ácidos y humos
Verde	pedra pomez, sulfato de cobre	amoniac
Pardo	carbón vegetal, sulfato de cobre, filtro de muselina	amoniac y humo
Gris	hopcalita, carburo de calcio, sosa cáustica	óxido de carbono
Rojo	Carbón vegeta, sulfato de cobre, sosa cáustica, filtro de muselina	empleo polivalente
Azul	Carbón vegetal impregnado en sosa cáustica	ácido cianhídrico

### 3. *Aparatos que reciben el aire puro de una fuente alejada del local contaminado*

Consisten en capuchones que cubren toda la cabeza con dispositivos adecuados que permiten una buena visión. Reciben airea del exterior a través de una tubería que debe ser flexible y al mismo tiempo de cierta consistencia para evitar que cualquier depresión obstruya su pasaje. El aire debe ser suministrado por una bomba. El aire obtenido debe ser filtrado.

Las caracterfísticas de la bomba son las siguientes:

- a) No produce monóxido de carbono, ni vapores.
- b) Provee de 5 000 a 15 000 horas contínuas de uso

- c) La válvula se ajusta a diferentes presiones.
- d) La manguera mide de 100 a 200 pulgadas.
- e) De fácil conducción y fácil de desconectar.
- f) Trabaja con 115V/230 voltios.

4. *Aparatos respiratorios que proporcionan el aire por sí mismos (también llamados autónomos).*

Consiste en dispositivos que establecen un circuito de aire independiente del medio exterior. El oxígeno se provee por un tubo donde se halla comprimido a varias atmósferas, o bien por un generador que utiliza sustancias químicas que liberan oxígeno puro. El anhídrido carbónico se fija sobre unos granitos de cal sodada o sobre limaduras de hierro impregnadas con sosa.

Estos aparatos son pesados debido a distintos elementos que los componen y la duración media de su eficacia es de dos horas. Se utilizan especialmente para la limpieza de tanques. Los hombres que lo usan requieren de entrenamiento previo.

## **PROTECCIÓN DE LOS MIEMBROS INFERIORES**

En muchas ocasiones los miembros inferiores necesitan ser protegidos en su totalidad. Así ocurre con aquellos trabajadores que laboran en departamentos con agua acumulada, a quienes se provee con botas altas de goma. En otras ocasiones basta botas cortas o zapato de suela de goma con el fin de que no ofrezcan posibilidad de resbalones y caídas.

Los riesgos específicos para los que se deben usar los equipos de protección para las piernas son los riesgos de exposición a corrientes eléctricas, exposición a la humedad o

- c) La válvula se ajusta a diferentes presiones.
- d) La manguera mide de 100 a 200 pulgadas.
- e) De fácil conducción y fácil de desconectar.
- f) Trabaja con 115V/230 voltios.

4. *Aparatos respiratorios que proporcionan el aire por sí mismos (también llamados autónomos).*

Consiste en dispositivos que establecen un circuito de aire independiente del medio exterior. El oxígeno se provee por un tubo donde se halla comprimido a varias atmósferas, o bien por un generador que utiliza sustancias químicas que liberan oxígeno puro. El anhídrido carbónico se fija sobre unos granitos de cal sodada o sobre limaduras de hierro impregnadas con sosa.

Estos aparatos son pesados debido a distintos elementos que los componen y la duración media de su eficacia es de dos horas. Se utilizan especialmente para la limpieza de tanques. Los hombres que lo usan requieren de entrenamiento previo.

## **PROTECCIÓN DE LOS MIEMBROS INFERIORES**

En muchas ocasiones los miembros inferiores necesitan ser protegidos en su totalidad. Así ocurre con aquellos trabajadores que laboran en departamentos con agua acumulada, a quienes se provee con botas altas de goma. En otras ocasiones basta botas cortas o zapato de suela de goma con el fin de que no ofrezcan posibilidad de resbalones y caídas.

Los riesgos específicos para los que se deben usar los equipos de protección para las piernas son los riesgos de exposición a corrientes eléctricas, exposición a la humedad o

sustancias corrosivas, irritantes o tóxicas. Con respecto a los miembros inferiores, la protección más importante y de necesidad universal es la de los pies. Las estadísticas demuestran que un elevado porcentaje de accidentes interesa a los pies. Estos accidentes consisten en heridas punzantes o cortantes en las plantas, ocasionadas por objetos tales como clavos, trozos de vidrio, aplastamiento de los dedos en la región metatarsiana debido a la caída de objetos pesados y esguinces ocasionados por resbalones. Para evitar estos accidentes es necesario el uso de zapatos, botas, sandalias o similares.

En la actualidad se utiliza el botín de seguridad, denominación que se aplica a un tipo especial de calzado. Se trata de un botín de cuero que en la región de la punta tiene colocada una lámina de acero encorvada especialmente denominada "puntera". La lámina apoya en su borde sobre la suela y está construida de acero de características especiales.

De esta manera ofrece al impacto de objetos de cierto peso, protegiendo los dedos. Si los objetos son muy pesados la puntera se achata ligeramente; pero después de cierto límite de compresión se rompe.

En general ante un golpe muy fuerte, la resistencia ofrecida por la puntera hasta llegar a romperse, absorbe casi totalmente la acción de aplastamiento sobre los dedos, que sólo sufren una contusión.

El botín de seguridad posee también una doble suela fuerte e impermeable que protege al pie contra objetos cortantes, abandonados en el suelo, impidiendo asimismo el paso de humedad. Además, su uso impide muchos esguinces, ya que el trabajador que lo usa, siente su pie y su tobillo sujetos con firmeza por el cuero y en caso de resbalones, puede conservar su estabilidad.

Es importante recordar que si bien los elementos de protección personal ofrecen una verdadera seguridad a los trabajadores, la práctica ha enseñado que su deterioro puede ser causa de accidentes graves. En efecto, un individuo provisto de un dispositivo protector, confía en

su eficacia y generalmente descuida algunas de las reglas de seguridad. Se comprende que si el dispositivo es imperfecto, la posibilidad de que se produzcan accidentes es superior a la normal. Por ese motivo la revisión periódica de todos los elementos de protección en su reparación o renovación en caso de deterioro es imprescindible.

### CONSEJOS GENERALES

1. El personal que labora en un laboratorio solo podrá permanecer dentro del mismo de lunes a viernes, dentro del horario estipulado. Si por motivos de trabajo necesita entrar antes, salir después del horario normal o asistir durante un fin de semana, deberá contar con la autorización por escrito de su supervisor inmediato.
2. Dentro de cualquier área de la planta queda estrictamente prohibido fumar o ingerir cualquier clase de alimentos.
3. El personal deberá usar uniformes limpios y en buen estado.
4. En todas las áreas productivas es necesario el uso de cofia o de caso y lentes de seguridad.
5. Como obligatorio deberá exigirse al personal que al terminar el día deberá dejar lo más ordenada y limpia el área de trabajo.
6. Es obligatorio del supervisor y del personal a su cargo, revisar antes de retirarse: las conexiones eléctricas, grifos de agua, de vacío y cerrar las puertas.
7. La mayor parte del trabajo es potencialmente peligroso para los ojos. Los empleados deberán usar protección ocular (laboratorio de control, departamento de manufactura, área aséptica, líquidos) acondicionamiento (llenado, cerrado, engargolado).

El equipo de protección de vías respiratorias deberá usarse en todas las situaciones en las condiciones ambientales que puedan provocar reacciones tóxicas o alérgicas.

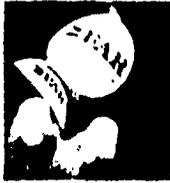
- \* máscaras contra polvo: cuando se trabaje con materiales irritantes o salicilicos
- \* máscaras con filtros: se usa cuando se utilicen solventes tóxicos y otras sustancias químicas tóxicas de bajas concentraciones.
- \* máscara contra gases: se usan cuando hay altas concentraciones de vapores tóxicos.

8. Importante la higiene dentro de las áreas: agua y jabón.
9. Como hay una gran variedad de equipo y maquinaria, es poco práctico hacer una lista específica de las medidas de seguridad, por lo cual se deben de tomar en cuenta los posibles riesgos en la operación de cada una de ellas.
10. Tener almacenamiento de herramientas, aparatos, materiales y equipo y el hábito de mantener cada cosa en su lugar es una gran gafa, muy importante, para la seguridad y eficacia del trabajo.

A cada empleado del laboratorio se le recomienda orden para evitar costosas pérdidas de datos y tiempo, así como también evitar lesiones.

# PROTECCION AUDITIVA

93



**TAPON AUDITIVO E-A-R**  
 CLAVE PA 21-04  
 PA 21-05 CON CORDON  
 El tapón auditivo E-A-R de tipo desechable tiene una atenuación de 29 Db, está fabricado con un foam expandible que ajusta perfectamente en cualquier canal auditivo, es lavable y reusable. Disponible con cordón y sin cordón.



**TAPON AUDITIVO PURAFIT**  
 CLAVE PA 20-01  
 PA 20-02 CON CORDON  
 El tapón auditivo PURAFIT de MOLDEX está fabricado de un foam expandible muy suave para lograr máxima suavidad y comodidad con la mayor atenuación, 35 Db. Su forma única en el mercado ajusta perfectamente cualquier canal auditivo. Su color verde brillante facilita la supervisión. Disponible con cordón.



**TAPON AUDITIVO ULTRAFIT**  
 CLAVE PA 21-06  
 PA 21-07 CON CORDON Y CAJA PROTECTORA  
 Tapón Ultrafit es un protector auditivo premoldado de triple barrera que brinda ajuste triple en el canal auditivo, su atenuación es de 27 Db, fabricado en un polímero muy suave, fácil de lavar.



**TAPON AUDITIVO MAX**  
 CLAVE PA 22-05  
 PA 22-06 CON CORDON  
 MAX es un tapón auditivo desechable expandible extraordinariamente suave y cómodo, se ajusta perfectamente en cualquier tamaño del canal auditivo, su atenuación es de 33 Db es la mayor en protectores auditivos, de color anaranjado brillante. Disponible con cordón.



**OREJERA E-A-R 3000**  
 CLAVE PA 21-02  
 E-A-R 3000 es una orejera con una extraordinaria atenuación de 26 Db, construida en su totalidad de plástico, muy ligera, cómoda y segura.



**TAPON AUDITIVO AIRSOFT**  
 CLAVE PA 22-07  
 PA 22-08 CON CORDON Y CAJA PROTECTORA  
 AIRSOFT, protector auditivo del tipo premoldado con triple barrera de protección está fabricado en un polímero muy suave, fácil de lavar y tiene una cavidad interior de aire que sirve de amortiguador. Su atenuación es de 27 Db.



**OREJERA E-A-R 1000**  
 CLAVE PA 21-01  
 E-A-R 1000 es una orejera diseñada para protección y construida para comodidad, su atenuación de 24 Db le hace uno de los productos más atractivos por su protección, comodidad y precio. Por su construcción en plástico es ligera y dieléctrica. Disponible adaptable a casco, E-A-R 1000H, clave PA 21-03.



**OREJERAS QM24 Y QM27H**  
 CLAVE PA 22-02 QM24  
 PA 22-03 QM27H  
 Las orejeras QM24 están fabricadas para seguridad teniendo en mente comodidad atenuación de 24 Db, es una extraordinaria opción para seguridad, comodidad y precio. QM27H, orejeras adaptables a casco, su atenuación 27Db.



**TAPON AUDITIVO CABOFLEX**  
 E-A-R  
 CLAVE PA 21-08  
 CABOFLEX es un protector auditivo de tipo diadema, con tapones reemplazables de un material muy suave y lavable, especial para paso libre de zonas ruidosas a silencio.



**TAPON AUDITIVO QB2**  
 CLAVE PA 22 11  
 QB2 protector auditivo de tipo diadema, su atenuación es de 25 Db, con tapones reemplazables ideal para supervisión.



**MASCARILLA MOLDEX 1100  
CONTRA POLVOS MOLESTOS**  
CLAVE: PR-20-01

La mascarilla Moldex 1100 es un protector respiratorio contra polvos molestos, su forma anatómica premoldada brinda extraordinaria comodidad al usuario como es el eliminar la incómoda banda metálica de ajuste así como su gran área de filtro.



**MASCARILLA MOLDEX 2200  
CONTRA POLVOS TOXICOS**  
CLAVE: PR-20-02

Mascarilla Moldex 2200 está aprobada por OSHA y NIOSH para el uso contra polvos tóxicos. Su diseño es único en el mundo, el filtro está recubierto de una malla plástica que la hace anti-colapsable, mantiene limpio el filtro y de forma anatómica sin necesidad de banda metálica. Las ventajas anteriores brindan un promedio de vida 40% mayor a las mascarillas de la competencia.



**MASCARILLA MOLDEX 2300  
CONTRA POLVOS TOXICOS CON VALVULA DE EXHALACION**  
CLAVE: PR-20-03

Mascarilla Moldex 2300 aprobada por OSHA Y NIOSH para el uso contra polvos tóxicos. Su diseño con las mismas ventajas que la Mascarilla Moldex 2200, aunada una válvula de exhalación que brinda gran facilidad en la respiración, proporcionando gran frescura.



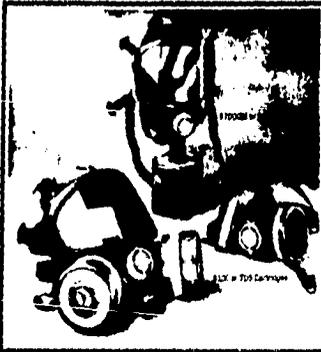
**MASCARILLA MOLDEX 3400  
CONTRA POLVOS, HUMOS Y NEBLINAS TOXICAS**  
CLAVE: PR-20-04

Mascarilla Moldex 3400 aprobada por OSHA y NIOSH para el uso contra polvos, humos y neblinas tóxicas. Su diseño anatómico permite un sellado perfecto en el contorno de la cara que facilita la respiración sin necesidad de bandas metálicas con válvula de exhalación.



**MASCARILLA MOLDEX 2400 Y 2500  
CONTRA VAPORES ORGANICOS Y GASES ACIDOS**  
CLAVE: PR-20-05  
PR-20-0

Las mascarillas Moldex 2400 y 2500 son mascarillas desechables para usarse contra vapores orgánicos y gases ácidos respectivamente. Las concentraciones inferiores a las permitidas por OSHA, dan gran comodidad, seguridad y economía.



**RESPIRADORES WILLSON**

Willson es una compañía líder mundial en la fabricación de protectores respiratorios y ofrece una gran variedad. RESPIRADORES PURIFICADORES DE AIRE DE MEDIA CARA PR-11-10 y CARA COMPLETA PR-11-20 DE CARTUCHOS INTERCAMBIABLES Vs. POLVOS, GASES, VAPORES ORGANICOS. AMONIACO, CLORO; RESPIRADORES Vs. GASES TIPO CANISTER PR-11-40; RESPIRADORES DE LINEA DE AIRE DE FLUJO CONSTANTE DE CARA COMPLETA PR-11-70 o PRESION DEMANDA, PR-11-90. Fabricados todos con las más altas normas de seguridad y comodidad. Para mayor información consútenos.

**EQUIPO DE RESPIRACION AUTONOMO SCOTT 2.2**  
PR-55-10

El equipo de respiración autónomo SCOTT 2.2, está diseñado para utilizarse en atmósferas con deficiencia de oxígeno o con contaminantes peligrosos a la salud o la vida. Es el equipo más ligero en el mercado mundial, su tanque ultraligero de aluminio recubierto con fibra de vidrio brinda una duración de 30 minutos de aire respirable, su mascarilla SCOTT-O-VISTA tipo cónica para gran visibilidad, el regulador E-Z-FLO proporciona hasta 500 LPM si fuese necesario, y mantiene siempre una PRESION POSITIVA dentro de la máscara, el ariete es de kevlar y tiene un diseño lumbar para soporte del equipo. El equipo cuenta con un estuche para portarse.

Solicítenos una demostración y compare las ventajas, sabemos que le agradará.



**PROTECCION VISUAL**



**CONCORD PLUS**  
**LENTE DE POLICARBONATO**  
CLAVE: PV-91-01

El lente Concord Plus es un lente nuevo de policarbonato diseñado y construido teniendo en mente seguridad, comodidad y durabilidad, con sus armazones estáticos para trabajo pesado y moldeables para mejor ajuste en cada trabajador. Su protección lateral y superior son muy amplias y están disponibles micas de reemplazo para mayor vida útil del lente. Concord Plus lo puede obtener con micas de color. Cumplen con ANSI Z.67.1

- |            |                 |
|------------|-----------------|
| MICA CLARA | CLAVE: PV-91-01 |
| MICA HUMO  | CLAVE: PV-91-02 |
| MICA VERDE | CLAVE: PV-91-03 |



**CONCORD 57**  
LENTE DE POLICARBONATO  
CLAVE: PV-90-01

El lente Concord 57 es un lente de policarbonato con armazón para trabajo pesado y de gran amplitud visual, con una gran protección lateral y media protección superior. Disponibles micas de reemplazo. Concord 57 lo puede obtener con micas de color: clara (PV-90-01), humo (PV-90-02), verde (PV-90-03) y sombra 05 (PV-90-04).



**LENTE BROAD-VUE**  
LENTE DE POLICARBONATO  
CLAVE: PV-90-20

Broad-Vue es un lente de policarbonato fabricado en una sola pieza que brinda una extraordinaria amplitud visual sin distorsión, con forma anatómica para un ajuste perfecto. Su extraordinaria ligereza y sus ventilaciones laterales brindan gran comodidad. Se puede obtener con micas de color: ambar (PV-90-23), clara (PV-90-20), humo (PV-90-21), verde (PV-90-22) y sombra 05 (PV-90-25).



**GOGGLES AMERICAN ALLSAFE**  
CLAVE: PV-91-50

Los goggles American Allsafe son los únicos que brindan protección, comodidad, ajuste y gran amplitud visual. Fabricado en PVC muy ligero y muy resistente al impacto. Sus micas son de policarbonato.

Modelo 211. CLAVE: PV-91-50. Goggle antiempañante, con un sistema patentado de ventilación. Especial contra salpicaduras de químicos.

Modelo 202. CLAVE: PV-91-70. Goggle sin ventilación, especial para usarse contra humos, polvos y salpicaduras de químicos.

Modelo 201. CLAVE: PV-91-60. Goggle ventilado combina máxima ventilación y resistencia al impacto.



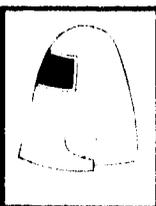
**CASCO POLY-GUARD**  
CLAVE: PCA-91-01

POLY-GUARD es un casco de seguridad de polietileno de alta densidad, altamente resistente al impacto y muy ligero, su peso es de 360 grs, cuenta con ADITAMENTO PARA ACCESORIOS, diseñado con canal para agua, es dieléctrico y su suspensión de 4 puntos. Disponible en color BLANCO, AZUL MARINO, AZUL CIELO, ANARANJADO, VERDE, AMARILLO, ROJO, GRIS Y OCRE.



**PROTECTOR FACIAL DE CABEZAL TIPO UNIVERSAL**  
CLAVE: PF-92-01

Este protector consta de un marco ajustable a cualquier tipo de casco, es dieléctrico, resistente a las altas temperaturas con 3 posiciones para gran comodidad. Los protectores faciales son de policarbonato de 8 DA0" de espesor y 8" x 16 1/2" de cobertura facial, disponible en colores claro (PF-92-01) y ambar (PF-92-02).



### TRAJES VS. ACIDOS RESPONDER

Responder es un nuevo material con el rango más amplio de resistencia a los ácidos en el mercado mundial basado en aguante químico de la constitución del material. Disponible en tres tipos de trajes.

#### TRAJE ENCAPSULADO:

CLAVE: PC-52-60

Traje totalmente cerrado para usarse con equipo de respiración autónomo o línea de flujo constante, con costuras perfectamente vulcanizadas, con guantes reemplazables de butil y con botas-calceín. Su pantalla facial brinda una visión muy amplia y además el rango más amplio de protección contra sustancias químicas.

#### OVERALL:

CLAVE: PC-52-50

Traje en una sola pieza, cuenta con gorro incluido, con costuras perfectamente vulcanizadas, con zipper al frente protegido con una doble solapa y elásticos en muñecas y tobillos. Disponible en tres tallas (CH, M, G).

#### ESCAFANDRA:

CLAVE: PC-52-70

Escafandra Responder protege cabeza, cara, cuello, hombros, pecho y espalda contra salpicadura de sustancias químicas con visor panorámico que permite amplitud visual amplísima.



### TRAJES VS. ACIDO CHEM-BEST

CLAVE: PC-51-20

Traje en una sola pieza con capucha incluido, fabricado en doble capa de PVC con refuerzo de nylon, con costuras vulcanizadas, con zipper plástico protegido con una doble solapa, con elásticos en puños y tobillos, con una buena protección a los ácidos. Disponible en tres tallas (CH, M, G).



### TRAJES VS. ACIDO CHEM-KING

CLAVE: PC-51-01

Traje construido en una doble capa de PVC con refuerzo de Nylon. Es de dos piezas: chamarra con capucha y pantalón con pechera, costuras vulcanizadas, con broches plásticos para evitar conductividad y corrosión, con elásticos en puños y tobillos. Disponible en tres tallas (CH, M, G).



### TRAJES ALUMINIZADOS

En trajes vs. calor radiante contamos con una variedad muy amplia en materiales como Rayón aluminizado, Kevlar aluminizado, fibra de vidrio aluminizada y Nomax aluminizado para sus distintas necesidades y varios tipos de trajes: pantalones, chaquetas, overall, escafandra, delantales, cubre zapatos, mangas. Consulte sus necesidades y le recomendaremos el más apropiado.



### TRAJES TYVEK

CLAVE: PC-52-05

Tyvek es una excelente barrera para partículas secas muy finas por lo que se convierte en un extraordinario control efectivo de contaminación de partículas tan pequeñas como de 0.012 micrones. Confeccionado en Overall con o sin capucha, pantalón, camisa, gorros, mangas y encapsulados.



#### TRAJES PARA BOMBERO CHAQUETON Y PANTALON

CLAVE: PB-42-01 CHAQUETON PARA BOMBERO  
PB-42-10 PANTALON PARA BOMBERO

Los trajes para bombero FYREPEL están fabricados en tela NOMEX III Aramid de 7.5 oz/yd<sup>2</sup>, es un material resistente a la flama, abrasión, rasgado y es impermeable. Su barrera de vapor de Neopreno localizada entre la capa exterior de NOMEX y la protección térmica previene la penetración de vapores y gases calientes. Cuenta con protección térmica que lo protege del calor radiante y por conducción, y abarca todo el interior del chaquetón y del pantalón, además es desmontable para facilitar su mantenimiento. Para mayor visibilidad cuenta con cintas reflejantes SCOTCHLITE de 3" de ancho en color rojo-naranja. Al usarlos siéntase seguro pues están aprobados por los organismos internacionales NFPA, OSHA, CALOSHA. Disponibles en tallas: chica, mediana y grande, cada una en amarillo o negro tanto pantalones como chaquetones.



#### FIREDOME II



#### CASCO PARA BOMBERO BULLARD FIREDOME II

CLAVE: PB-40-01

El casco FireDome II está fabricado en PPC Laxan, termoplástico que brinda una extraordinaria resistencia al calor, al impacto y a la insulación térmica. Cuenta con micas de policarbonato de 4" o 6", barbiqueo de Nylon y Nomex con ajuste rápido. Su protección al oído y al cuello es de tela Nomex III Aramid con capa de insulación. Disponible en color: amarillo, negro, rojo y blanco.



#### BOTAS PARA BOMBERO RANGER

CLAVE: PB-43-01

Las botas para bombero marca RANGER están fabricadas en un POLY-RUBBER especialmente formulado para mayor flexibilidad y durabilidad, reforzadas interiormente e insuladas con capas térmicas, además con plantilla y casquillo de acero inoxidable, que hacen a las botas resistentes al impacto, penetración y compresión. Sus diseños patentados de suelas brindan una extraordinaria tracción sobre mojado y piso resbaladizo. Sus franjas amarillas brillantes dan una buena visibilidad de noche. Cumplen con las normas de NFPA, ANSI, FIA, ASTM, FTMS. Disponibles en modelo pantalonera y bota corta.



#### GUANTE PARA BOMBERO FIREMAN VI

CLAVE: PB-44-01

Guante fabricado en cama a de primera calidad, especialmente para una mayor durabilidad y protección, sin costuras en la palma para mayor maniobrabilidad. Además cuenta con barrera contra vapores: está insulado en su interior y tiene protección en muñecas con una triple capa de Kevlar.

#### HACHA PICO

#### PARA BOMBERO

CLAVE: PB-44-02

Diseñado con un peso balanceado para agarre seguro, de 23/4 lib. de peso. Especial para camos o estaciones de bombero tribulancias.



**GUANTES CONTRA ACIDOS**  
**CLAVE: PM-10-10 NITRILO**  
**PM-10-20 NEOPRENO**  
 Guantes de NITRILO y NEOPRENO ofrecen una excelente resistencia a sustancias químicas, 13 pulgadas de largo con forro interior atelpado para extra comodidad.



**GUANTE GRABIT**  
**CLAVE: PM-10-66**  
 Guante de algodón recubierto de latex lo que le hace resistente al corte, a la abrasión y antiderrapante, es un guante excelente para trabajos generales, buen sustituto del guante de piel.



**GUANTES CONTRA ACIDO, TRABAJO PESADO**  
**CLAVE: PM-10-35**  
 Guantes de PVC extragrueso con palma rugosa para gran agarre, excelente para trabajos pesados.



**GUANTE ANTICORTE WHIZARD**  
**CLAVE: PM-15-10**  
 Guante construido en malla de acero inoxidable recubierta, excelente para uso donde el corte es un factor primordial.



**GUANTE PARA OPERARIO**  
**CLAVE: PM-10-05**  
 Guante de un gran diseño internacional combinando piel y tela de algodón logrando una gran protección y maniobrabilidad con forro interior de algodón absorbente de sudor. Esta guante logra gran DURABILIDAD, COMODIDAD, SEGURIDAD Y ECONOMIA.



**GUANTE CONTRA CALOR**  
 En guantes resistentes al calor tenemos una gran variedad de materiales como KEVLAR, NOMEK, PREOX, RAYON, THERMONOL, FIBRA DE VIDRIO, ALUMINIZADOS y en distintos modelos como manoplas, charrilas y guantes.



**GUANTES ANTIDERRAPANTES**  
**CLAVE: PM-10-60 UNA PALMA**  
**PM-10-62 DOS PALMAS**  
 Guante de algodón con motas de PVC antiderrapante con gran agarre aún en superficies mojadas. Disponible también en doble palma, logrando doble durabilidad.



**GUANTES DIELECTRICOS ELECTRO-BALTEX**  
 Existen guantes dielectricos ELECTRO-BALTEX para 5000 Volts (PM-25-05), 10000 Volts (PM-25-10), 20000 Volts (PM-25-20) Y 30000 Volts (PM-25-30), todos aprobados por organismos internacionales de Francia, Reino Unido, Italia, España



**FUENTES LAVAJOS**

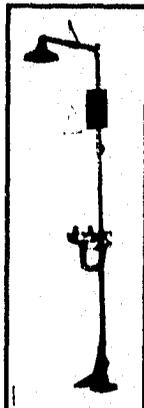
Las fuentes lavajos HAWS constan de cabezas gemelas montadas sobre un receptor resistente a alcalinos, soluciones salinas, aceites y ácidos, pueden ser de ACERO INOXIDABLE o plástico ABS, todas sus partes funcionales están construidas de cobre cubierto de latón para protección contra la corrosión, y están provistas de VALVULA DE ACCION INSTANTANEA que se mantiene abierta hasta que se accione manualmente.

- CLAVES:**  
 PAX-60-06 LAVAJOS MONTABLE EN PARED CON RECEPTOR PLASTICO  
 PAX-60-20 LAVAJOS PEDESTAL CON RECEPTOR PLASTICO  
 PAX-60-30 LAVAJOS PORTATIL CON DEPÓSITO DE 18 GALONES



**ESTACIONES DE EMERGENCIA**

Las ESTACIONES DE EMERGENCIA HAWS proveen una estación completa para primeros auxilios inmediatos, consta de REGADERA DE EMERGENCIA con cabeza de inundación que suministra grandes cantidades de agua para empapar inmediatamente y FUENTE LAVAJOS, ambas con VALVULAS DE ACCION INSTANTANEA  
 PAX-60-48 ESTACION CON REGADERA Y RECEPTOR PLASTICO  
 PAX-60-50 ESTACION FABRICADA EN PVC ANTICORROSIVA  
 PAX-60-55 ESTACION PORTATIL



## GUIA DE SEGURIDAD EN LA FABRICACION DE SOLUCIONES INYECTABLES ACUOSAS

Esta guía tiene como objetivo localizar riesgos de trabajo que durante el proceso de la fabricación no se hayan llevado a cabo. En caso de existir condiciones inseguras se requiere de inmediato una acción correctiva.

1) Se cuenta con un departamento de seguridad encargado de verificar que todas las normas oficiales mexicanas se lleven a cabo	SI	NO
a) Se actualizan y verifican estas normas	SI	NO
b) Se dan conferencias	SI	NO
c) Se cuenta con información teórica como: revistas, catálogos, reglamentos	SI	NO
2) El Departamento de seguridad cuenta con:		
a) Oficina	SI	NO
b) Aulas para conferencias y capacitación	SI	NO
c) Area de simulacro	SI	NO
d) Almacén para equipo de protección	SI	NO
3) Se cuenta con una Comisión Mixta de Seguridad e Higiene de acuerdo a lo establecido por el Reglamento General de Seguridad e Higiene del Trabajo	SI	NO
4) Conoce el trabajador y el patrón sus derechos y obligaciones	SI	NO
5) Conoce que deben hacer las Comisiones Mixtas de Seguridad e Higiene para cumplir su función	SI	NO
6) Cumple la Comisión Mixta de Seguridad e Higiene con las obligaciones contenidas en el Reglamento General de Seguridad e higiene en el trabajo	SI	NO
7) Revisan:		
a) Aseo, orden y distribución de las instalaciones, maquinaria, equipo y los trabajadores en el centro de trabajo.	SI	NO
b) Métodos de trabajo en relación a las operaciones que realizan los trabajadores	SI	NO

c) Espacio de trabajo y de los pasillos	SI	NO
d) Protecciones en el punto de operación	SI	NO
e) Estado de mantenimiento preventivo y correctivo	SI	NO
f) Estado y uso de herramientas manuales	SI	NO
g) Escaleras, andamios y otros	SI	NO
h) Carretillas y montacargas	SI	NO
i) Pisos y plataformas	SI	NO
j) Grúas y en general aparatos para izar	SI	NO
k) Alumbrado, ventilación y áreas con temperaturas extremas artificiales	SI	NO
l) Equipo eléctrico (conexiones, extensiones y otros)	SI	NO
m) Manejo de sustancias químicas	SI	NO
8) Se supervisan las condiciones de los locales de trabajo: techos, paredes, pisos, patios, rampas y salidas de emergencias	SI	NO
9) Se cuenta con servicio médico ( consultorio, enfermería).	SI	NO
10) Se realiza a través del servicio médico de la planta, capacitación y entrenamiento en primeros auxilios.	SI	NO
11) Se llevan a cabo exámenes periódicamente	SI	NO
12) Se cuenta con:		
a) Botiquín de primeros auxilios	SI	NO
b) Lavaojos	SI	NO
c) Camillas	SI	NO
d) Regaderas de emergencia	SI	NO
13) Se encuentran debidamente señalados y en lugar visible	SI	NO
14) Se realizan estudios de los riesgos de trabajo y los factores a los que están expuestos los trabajadores tomando en cuenta los tipos de lesiones a fin de determinar los medicamentos y materiales de curación para prestar los primeros auxilios	SI	NO
15) Se realizan evaluaciones a todo el personal en cada entrenamiento	SI	NO

16) Se toman medidas en cuanto a los contaminantes del medio de trabajo tales como agentes físicos, químicos o biológicos capaces de alterar las condiciones del ambiente de trabajo y que por sus propiedades, concentración, nivel y tiempo de acción puedan alterar la salud de los trabajadores	SI	NO
17) Se proporciona equipo de protección personal de acuerdo al tipo de trabajo que desempeña. Si la respuesta es SI, indicar cuáles de los siguientes:		
a) Casco de seguridad	SI	NO
b) Careta	SI	NO
c) Lentes de seguridad	SI	NO
d) Mascarilla para polvo	SI	NO
e) Mascarilla para gases	SI	NO
f) Tapones auditivos	SI	NO
g) Guantes	SI	NO
i) Ropa de trabajo	SI	NO
18) Se les proporciona capacitación y adiestramiento necesario para el uso, limpieza, mantenimiento, limitaciones y almacenamiento del equipo de protección personal	SI	NO
19) Se revisan periódicamente	SI	NO
20) Se tiene establecido el tiempo y uso de vida útil	SI	NO
21) Se les proporciona:		
a) Capacitación y adiestramiento para la prevención, protección y combate de incendios	SI	NO
b) Equipo de protección personal a la brigada, bomberos o cuadrilla contra incendios	SI	NO
22) Se cuenta con:		
a) Extinguidores portátiles	SI	NO
b) Extinguidores móviles	SI	NO
c) Sistema de aspersión	SI	NO
d) Red hidráulica	SI	NO

e) Hidrantes	SI	NO
f) Cisternas para agua contra incendios	SI	NO
g) Brigadas contra incendios	SI	NO
h) Vestuario y equipo	SI	NO
23) Supervisa el cuerpo de bomberos la labor desarrollada por la brigada de combate de incendios	SI	NO
24) Se realizan simulacros de combate	SI	NO
25) Se investigan y determinan las causas más comunes.	SI	NO
26) Se somete al equipo de extinción a:		
a) Mantenimiento y control de su funcionamiento	SI	NO
b) Se lleva un registro que indique fecha de adquisición, inspección, revisión de cargas, recargas y pruebas hidrostáticas	SI	NO
27) Se encuentra señalada su ubicación.	SI	NO
28) Se cuenta con sistemas de detección de incendios como detectores de humo, térmicos o llamas.	SI	NO
29) Se les proporcionan:		
a) Los métodos y procedimientos de seguridad para realizar aquellas operaciones y actividades que que implican riesgo de incendio	SI	NO
b) La selección y ubicación del equipo de extinción de acuerdo a las sustancias que se manejen en los centros de trabajo	SI	NO
30) Se cuenta con sistema de alarmas y salida de emergencia para permitir desalojar a los trabajadores en un tiempo máximo de 3 minutos, así como estar libres de obstáculos	SI	NO
31) Se realizan simulacros de evacuación de emergencia	SI	NO
32) Se cuenta con suficientes salidas de emergencia	SI	NO
33) Se encuentran identificadas mediante avisos y señales visibles que indiquen la dirección y ubicación de las mismas en forma permanente aún en caso de falla de energía.	SI	NO
34) Existen señalamientos adecuados como: sirenas, campanas, zumbadores, multitonos que sean escuchados en toda la planta.	SI	NO

35) Se elaboran estadísticas sobre accidentes de trabajo y enfermedades profesionales	SI	NO
36) Se incluyen:		
a) Índice de frecuencia	SI	NO
b) Índice de accidentes	SI	NO
c) Índice de gravedad	SI	NO
d) Índice de siniestrabilidad	SI	NO
e) Clasificación de accidentes	SI	NO
f) Número de accidentes	SI	NO
g) Tipo de accidentes	SI	NO
h) Tipo de lesión	SI	NO
i) Partes del cuerpo afectadas	SI	NO
j) Causa básica	SI	NO
k) Acto inseguro	SI	NO
l) Puesto de los lesionados	SI	NO
m) Lugar del accidente	SI	NO
n) Casos de mayor frecuencia	SI	NO
o) Records de días sin accidentes	SI	NO
37) Se tienen identificados agentes de riesgo en el ambiente de trabajo tales como:		
a) Ruido y vibraciones	SI	NO
b) Radiaciones ionizantes	SI	NO
c) Contaminantes sólidos	SI	NO
d) Contaminantes líquidos	SI	NO
e) Contaminantes gaseosos	SI	NO
f) Presión anormal	SI	NO
g) Temperatura anormal	SI	NO

h) Iluminación	SI	NO
i) Ventilación	SI	NO
38) Existe un señalamiento adecuado dentro y fuera de la planta sobre:		
a) Vialidades	SI	NO
b) Areas peligrosas	SI	NO
c) Actividades de reparación	SI	NO
d) Manejo de materiales	SI	NO
e) Areas restringidas	SI	NO
f) Fugas y derrames	SI	NO
39) Existen letreros, anuncios y carteles suficientes, alusivos a la buena observancia de las disposiciones de seguridad e higiene	SI	NO
40) Se utiliza el código de colores para la identificación de tuberías, tanques, áreas de trabajo, etc.	SI	NO
41) Se adoptan las medidas necesarias para prevenir y proteger a los trabajadores en el almacenamiento, transporte y manejo de sustancias corrosivas, irritantes o tóxicas	SI	NO

## **CAPÍTULO 6**

### **CONCLUSIONES**

La seguridad aplicada a los centros de trabajo, tiene como objetivo salvaguardar la vida y preservar la salud y la integridad física de los trabajadores por medio del dictado de normas encaminadas tanto a capacitarlos y adiestrarlos para que se eviten, dentro de lo posible, las enfermedades y los accidentes, la seguridad está destinada a localizar, evaluar y prevenir los riesgos de trabajo a que están expuestos los trabajadores.

Ante esto, se establece la necesidad de desarrollar la capacitación y adiestramiento, para optimizar la seguridad en el centro de trabajo que es la elaboración de Soluciones Inyectables Acuosa, a fin de que, dentro de lo posible y razonable, se puedan localizar, evaluar, controlar y prevenir los riesgos en el trabajo.

Con base en las disposiciones de la Ley Federal del Trabajo, en las empresas deben integrarse las Comisiones Mixtas de Seguridad e Higiene, encargadas de prevenir cualquier daño que pueda sobrevenir a la salud de los trabajadores mediante la investigación de las causas para prevenirlos y la vigilancia de su cumplimiento, por lo tanto, la seguridad dentro del área de trabajo es un factor determinante, si el personal se concientiza de que la única forma para evitar los accidentes es teniendo una capacitación y adiestramiento, éstos disminuirán considerablemente, de ahí el crear esta guía de Seguridad para evitar en lo posible, los accidentes dentro del área en la fabricación de Soluciones Inyectables Acuosa.

Se debe de tomar en cuenta que para evitar los posibles accidentes es necesario dar un seguimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura, tener en buen estado las áreas de fabricación, elaborar diagramas de señalización en donde se ubiquen los equipos de seguridad colocándolos en lugares estratégicos dentro del área de fabricación, conocer las posibles rutas de evacuación, conocer el manejo del equipo de seguridad (extintores, camillas, lavajos, botiquines de emergencia), y si se utiliza adecuadamente el equipo de protección personal de acuerdo al proceso que se está llevando a cabo (protección de ojos, oídos, vías respiratorias, tronco, miembros superiores e inferiores) tomando en cuenta que el equipo deberá estar siempre

en buenas condiciones de uso, ya que si se presenta alguna alteración que no permita realizar su labor, éstos deberán cambiarse enseguida para evitar los accidentes dentro del área de trabajo.

Finalmente, la guía de seguridad ayudará a detectar riesgos de trabajo que durante el proceso de la fabricación no se hayan llevado a cabo. En caso de existir condiciones inseguras se requiere de inmediato una acción correctiva.

## BIBLIOGRAFIA

- Aocrocco, Joseph O. (1987), *Diccionario de Bolsillo de las MSDS*, Publicado y Distribuido por Genium Publishing Corporation, Washington, DC.
- Aocrocco, Joseph O. (1988), *Diccionario de Bolsillo de las MSDS*, (op. cit.).
- Aocrocco, Joseph O. (1990), *Diccionario de Bolsillo de las MSDS*, (op. cit.).
- Asociación Mexicana de Higiene y Seguridad (1990), *Congreso Nacional de Seguridad*.
- Castro Leal Víctor Daniel. (1985), *Desarrollo Metodológico de Estudios Integrales de Seguridad e Higiene en el Trabajo*, Tesis de Licenciatura, Facultad de Química, UNAM, México.
- CIPAM (1986), *Guía de procedimientos adecuados de manufactura farmacéutica*, 2da. edición.
- Comisión Nacional de Ecología (1989-1990), *Informe de la situación General en Materia de Equilibrio Ecológico y Protección del Ambiente*, México.
- Comisión Interinstitucional de Prácticas Adecuadas de Manufactura para la industria Farmacéutica A.C. (1989), *Guía de Prácticas Adecuadas de Manufactura Farmacéutica*, 3a Edición, México.
- Fernández Sánchez, Alejandro (1992), *Prácticas adecuadas de manufacturas para la fabricación de una solución inyectable*, Facultad de Química, Universidad Nacional Autónoma de México.
- García Montero Alejandro Antonio (1979), *Elaboración de un Manual de Seguridad e Higiene para el Departamento de Inyectables en un Laboratorio Químico Farmacéutico*, Tesis de Licenciatura, Facultad de Química, UNAM. México.
- Instituto Mexicano del Seguro Social (1987), *Reglamento para la clasificación de empresas y determinación del grado de riesgo del seguro de riesgos de trabajo*, edición a cargo del Departamento de Publicaciones y Documentación del IMSS, 1ra. edición, impreso en español.
- Instituto Mexicano del Seguro Social (1989), *Reglamento general de seguridad e higiene en el trabajo y normas oficiales mexicanas*, 2da. edición. Se terminó de imprimir el mes de febrero de 1989 en talleres de Consorcio, Industria Litográfica, S.A. de C.V.

- Instituto Mexicano del Seguro Social (1994), *NOM-001-STPS-1993, "Condiciones de Seguridad e Higiene en los edificios y locales de los centros de trabajo"* (ibid.).
- Instituto Mexicano del Seguro Social (1994), *NOM-002-STPS-1993, "Condiciones de Seguridad para la Prevención y Protección contra incendios en los centros de trabajo"* (ibid.).
- Instituto Mexicano del Seguro Social (1994), *NOM-003-STPS-1993, "Obtención y refrendo de licencias para operadores de grúas y montacargas en los centros de trabajo"* (ibid.).
- Instituto Mexicano del Seguro Social (1994), *NOM-004-STPS-1993, "Sistema de protección y dispositivos de seguridad en la maquinaria y equipo en los centros de trabajo"* (ibid.).
- Instituto Mexicano del Seguro Social (1994), *NOM-005-STPS-1993, "Condiciones de Seguridad en los centros de trabajo para el almacenamiento, transporte y manejo de sustancias inflamables y combustibles"* (ibid.).
- Instituto Mexicano del Seguro Social (1994), *NOM-006-STPS-1993, "Condiciones de Seguridad e Higiene para la estiba y desestiba de los materiales en los centros de trabajo"* (ibid.).
- Instituto Mexicano del Seguro Social (1994), *NOM-008-STPS-1993, "Condiciones de Seguridad e Higiene para la producción, almacenamiento y manejo de explosivos en los centros de trabajo"* (ibid.).
- Instituto Mexicano del Seguro Social (1994), *NOM-009-STPS-1993, "Condiciones de Seguridad e Higiene para el almacenamiento, transporte y manejo de sustancias corrosivas, irritantes y tóxicas en los centros de trabajo"* (ibid.).
- Instituto Mexicano del Seguro Social (1994), *NOM-010-STPS-1993, "Condiciones de Seguridad e Higiene en los centros de trabajo, donde se produzcan, almacenen o manejen sustancias químicas capaces de generar contaminación en el ambiente laboral"* (ibid.).
- Instituto Mexicano del Seguro Social (1994), *NOM-011-STPS-1993, "Condiciones de Seguridad e Higiene en los centros de trabajo donde se genere ruido"* (ibid.).
- Instituto Mexicano del Seguro Social (1994), *NOM-012-STPS-1993, "Condiciones de Seguridad e Higiene en los centros de trabajo donde se manejen, almacenen o transporten fuentes generadoras o emisoras de radiaciones ionizantes capaces de producir contaminación en el ambiente laboral"* (ibid.).
- Instituto Mexicano del Seguro Social (1994), *NOM-013-STPS-1993, "Condiciones de Seguridad e Higiene en los centros de trabajo donde se generan radiaciones electromagnéticas no ionizantes"* (ibid.).

- Instituto Mexicano del Seguro Social (1994), *NOM-014-STPS-1993, "Condiciones de Seguridad e Higiene para los trabajadores que laboren a presiones ambientales anormales"* (ibid.).
- Instituto Mexicano del Seguro Social (1994), *NOM-015-STPS-1993, "Condiciones de Seguridad e Higiene en la exposición laboral a las condiciones térmicas elevadas o abatidas en los centros de trabajo"* (ibid.).
- Instituto Mexicano del Seguro Social (1994), *NOM-016-STPS-1993, "Condiciones de Seguridad e Higiene en los centros de trabajo referente a ventilación"* (ibid.).
- Instituto Mexicano del Seguro Social (1994), *NOM-017-STPS-1993, "Condiciones de Seguridad e Higiene en los centros de trabajo referente a los requerimientos y características del equipo de protección personal para los trabajadores"* (ibid.).
- Instituto Mexicano del Seguro Social (1994), *NOM-018-STPS-1993, "Condiciones de Seguridad e Higiene en los centros de trabajo referente a los requerimientos y características de regaderas, vestidores y casilleros en los centros de trabajo"* (ibid.).
- Instituto Mexicano del Seguro Social (1994), *NOM-019-STPS-1993, "La constitución, registro y funcionamiento de la Comisión Mixta de Seguridad e Higiene en los centros de trabajo"* (ibid.).
- Instituto Mexicano del Seguro Social (1994), *NOM-020-STPS-1993, "Los requerimientos y características de los botiquines para primeros auxilios en los centros de trabajo"* (ibid.).
- Instituto Mexicano del Seguro Social (1994), *NOM-021-STPS-1993, "Los requerimientos y características de los informes de los riesgos de trabajo que ocurran, para integrar las estadísticas"* (ibid.).
- Instituto Mexicano del Seguro Social (1994), *NOM-022-STPS-1993, "Las condiciones de seguridad en los centros de trabajo en donde la electricidad represente un riesgo"* (ibid.).
- Maldonado Figueroa Ma. de Jesús (1985), *Diseño y Validación de una Área*, Tesis de Licenciatura, Facultad de Química, UNAM, México.
- Palladares Díaz Carlos Francisco (1979), *Seguridad Industrial en Laboratorios Químicos Farmacéuticos*, Tesis de Licenciatura, Facultad de Química, UNAM, México.
- Personal and Environmental Safety (1992), *Lab. Safety Supply*, International Edition.
- Secretaría de Desarrollo Social (SEDESOL) (1987), *Leyes y Códigos de México. Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente*. Ed. Porrúa, México.

Secretaría de Desarrollo Social (SEDESOL) (1987), *Gaceta Ecológica*, Vol. 1, Núm. 1, junio, México.

Secretaría del Trabajo y Previsión Social, Instituto Mexicano del Seguro Social (1993), *Guías para las Comisiones Mixtas de Seguridad e Higiene de los Centros de e Trabajo*, México.

Secretaría del Trabajo y Previsión Social (1990), *Ley Federal del Trabajo*, incluye texto íntegro del artículo 123, un apéndice con un prontuario y un directorio de autoridades federales del trabajo en el interior de la república mexicana.

Secretaría de Desarrollo Social (SEDESOL) (1987), *Gaceta Ecológica*, Vol. 1, Núm. 1, junio, México.

Secretaría del Trabajo y Previsión Social, Instituto Mexicano del Seguro Social (1993), *Gufas para las Comisiones Mixtas de Seguridad e Higiene de los Centros de e Trabajo*, México.

Secretaría del Trabajo y Previsión Social (1990), *Ley Federal del Trabajo*, incluye texto íntegro del artículo 123, un apéndice con un prontuario y un directorio de autoridades federales del trabajo en el interior de la república mexicana.