

75  
29.

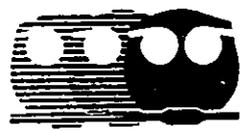


UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA  
DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

"PROPUESTAS DE REGLAS DE SEGURIDAD Y  
SALUD OCUPACIONAL PARA UN LABORATORIO  
DE CONTROL ANALITICO Y MICROBIOLOGICO  
EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA."

**T E S I S**  
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:  
QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA  
P R E S E N T A :  
JULIANA SOFIA MARTINEZ MONTAÑO



MEXICO, D. F.,



EXAMENES PROFESIONALES 1998  
FAC. DE QUIMICA

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

200805



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**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.

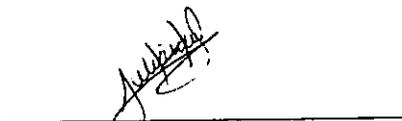
### Jurado asignado:

Presidente	Prof. Pérez Santana Ernesto
Vocal	Prof. González Monzón Norma Trinidad
Secretario	Prof. Alpizar Ramos Ma. del Socorro
1er. Suplente	Prof. Gómez Velasco Hector Marcelino
2º. Suplente	Prof. Rodríguez Saenz Ricardo

Tema desarrollado en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, Planta Baja, Edificio A,  
Facultad de Química.



Q.F.B. Ma. del Socorro Alpizar Ramos



Juliana Sofía Martínez Montaña

Estamos haciendo un libro,  
testimonio de lo que no decimos.  
Reunimos nuestro tiempo, nuestros dolores,  
nuestros ojos, las manos que tuvimos;  
los corazones que ensayamos;  
nos traemos al libro,  
y quedamos, no obstante,  
más grandes y más miserables que el libro.  
El lamento no es dolor.  
El canto no es el pájaro.  
El libro no soy yo, ni es mi hijo,  
ni es la sombra de mi hijo.  
El libro es sólo el tiempo,  
un tiempo mío entre todos mis tiempos,  
un grano en la mazorca, un pedazo de hidra.

***Prólogo, Jaime Sabines.***

Tiempo, sólo el tiempo decidió, quienes compartirían conmigo este momento como.....

Mi padre que me ha acompañado todo este tiempo; mi madre quien desde siempre me ha brindado su cariño.

Lotario, o mejor dicho sus palabras, que invariablemente lo hacen presente. Danna, que por horas y horas está en espera de mi regreso para recibirme con gusto.

Mi abuela que en todo momento ha creído en mí, Conchita que me ha adoptado desde antes de nacer y mi madrina a quien le faltó tiempo para ver como cumplía mis propósitos.

Sandra y Toño por su amistad incondicional; Chucho que en ocasiones no tiene espacio en su agenda para los amigos, pero sí en su corazón.

Toño, pues su amistad ha resistido el paso del tiempo; Cinthya, por tantas cosas que hemos tenido en común.

Paty que continuamente colaboró para llevar a cabo este trabajo.

Ingrid y Mitzi que constantemente han tenido tiempo para escucharme y han estado conmigo en los momentos que más falta me hicieron.

El laboratorio 201, el cual posee un extraño magnetismo. Mago, que me ayudó a realizar mis distintas actividades y Blas, quien asegura que el tiempo es hoy.

Las profesoras: Yolanda González, quien me ha apoyado en momentos difíciles y Georgina Maya que a pesar de sus múltiples ocupaciones me ha orientado y motivado.

La profesora Socorro Alpizar, que me ha ofrecido su tiempo, paciencia y confianza para realizar este trabajo y los miembros del jurado cuyas observaciones contribuyeron, para el mejoramiento del mismo.

# ÍNDICE

	página
1. OBJETIVOS.....	1
1.1 Objetivo principal.....	1
1.2 Objetivos particulares.....	1
2. INTRODUCCIÓN.....	2
3. LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD.....	4
3.1 Papel del laboratorio de control de calidad en la industria farmacéutica.....	4
3.2 Personal.....	5
3.3 Instalaciones.....	9
4. NORMAS DE SEGURIDAD.....	14
4.1 Seguridad en la industria farmacéutica.....	14
4.2 Riesgos que presenta un laboratorio de control analítico y microbiológico.....	15
4.3 Materiales peligrosos.....	17
4.4 Formas de clasificar los accidentes que involucran materiales peligrosos.....	19
4.5 Efectos a la salud.....	21
4.6 Efectos al medio ambiente.....	23

4.7 Leyes, reglamentos y NOM en materia de seguridad y salud ocupacional, protección del medio ambiente y uso, manejo y almacenamiento de materiales peligrosos.....	25
5. ISO 14000.....	51
5.1 El creciente interés por el medio ambiente.....	51
5.2 Normas de la serie ISO 14000.....	53
6. RECOMENDACIONES.....	59
7. CONCLUSIONES.....	66
8. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	68
Glosario.....	72

# 1.OBJETIVOS

## 1.1 Objetivo principal:

- Establecer los requerimientos mínimos necesarios para la prevención de accidentes en un laboratorio de control analítico y microbiológico en la industria farmacéutica.

## 1.2 Objetivos particulares:

- Mostrar la importancia del laboratorio de control de calidad en la industria farmacéutica.
- Dar a conocer al personal que trabaja en el laboratorio de control de calidad los riesgos a los que se encuentran expuestos.
- Señalar los daños a la salud y al medio ambiente que provocan el uso, manejo y almacenamiento inadecuado de materiales peligrosos.
- Revisar la reglamentación y NOM en materia de seguridad y salud ocupacional; protección al medio ambiente, el uso, manejo y almacenamiento de materiales peligrosos.
- Destacar la importancia de la serie ISO 14000 en la gestión ambiental de la industria farmacéutica.

## 2. INTRODUCCIÓN.

Los productos de la industria farmacéutica afectan íntimamente, la vida, la salud, el bienestar y la felicidad del ser humano. El objetivo primordial de la industria farmacéutica es la investigación de fármacos y medicamentos seguros para el hombre.

Para mantener un nivel adecuado de calidad se establece el laboratorio de control de calidad, el cual supervisa las diferentes etapas de la elaboración de los productos farmacéuticos. Para ello realiza pruebas de identidad y pureza de materias primas, análisis durante el proceso para asegurar la eficacia de los procedimientos de producción, evaluación del producto final para garantizar que éste satisfice todas las especificaciones, e inspecciones de los envases, rótulos y material adjunto para verificar su exactitud y cumplimiento de las especificaciones.

El laboratorio de control de calidad debe contar con las instalaciones y personal necesario para las evaluaciones y análisis que se realicen. El personal de laboratorio está expuesto a riesgos asociados a las instalaciones, o a las provocadas por el ejercicio de su trabajo. Estos riesgos pueden ocasionar enfermedades ocupacionales o accidentes, por lo que el conocimiento de éstos permite establecer las medidas preventivas necesarias de conformidad con las leyes.

El promover la seguridad y salud del personal es fundamental para la productividad y competitividad en la industria farmacéutica.

En nuestro país los accidentes son un problema de salud pública, que genera una gran demanda de atención médica de urgencias y son fuente de incapacidad temporal y/o permanente con el consiguiente costo social y económico. Constituyen además la tercer causa de muerte.

Con respecto a las enfermedades ocupacionales, existe un aumento en la incidencia de cáncer en los trabajadores de la industria farmacéutica, quienes están expuestos a diferentes agentes tóxicos, durante la investigación, elaboración y análisis de los medicamentos y productos biológicos; aunque no hay estudios que permitan establecer una correlación.

Además de los riesgos a la salud se provocan efectos adversos al medio ambiente, siendo el mayor problema en la industria farmacéutica la generación de residuos peligrosos.

El sistema jurídico en materia de protección a la salud y el medio ambiente, está estructurado conforme a las bases establecidas en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Los preceptos legales de ésta se encuentran dispersos en distintas leyes y reglamentos, pero que en la práctica se interrelacionan, pues cuando ocurre un accidente se generan daños a la salud y al ambiente.

### **3. LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD**

#### **3.1 Papel del laboratorio de control de calidad en la industria farmacéutica.**

La industria farmacéutica mexicana está compuesta por fabricantes de materias primas (principios activos, excipientes, vehículos y otros), medicamentos tanto de línea humana como veterinaria y productos auxiliares para la salud que van desde productos desechables hasta equipo médico.

El objetivo primordial de la industria farmacéutica es la generación de productos de calidad, los cuales deben satisfacer el uso o propósito para el cual fueron diseñados. La calidad de los productos farmacéuticos está determinada por su identidad, pureza, contenido o potencia y otras propiedades físicas, químicas, biológicas y del proceso de fabricación que influyen en su seguridad y eficacia.

El laboratorio de control de calidad tiene como función principal verificar la calidad de los productos farmacéuticos en todas las etapas de su elaboración, para ello realiza todas las evaluaciones requeridas por las normas establecidas para principios activos y excipientes por la SSA, así como análisis internos durante los procesos y como producto terminado e inspección de materiales de empaque.

El laboratorio de control de calidad aporta los datos esenciales para determinar la conformidad del producto con sus especificaciones, así como para comprobar si se han seguido las normas de fabricación y las que regulan otros procesos.

El laboratorio de control de calidad debe disponer de instalaciones adecuadas, personal capacitado y procedimientos aprobados para el muestreo, inspección y evaluación de materias primas, materiales de empaque, productos intermedios, a granel y terminados, así como las condiciones ambientales apropiadas.

Las Buenas Practicas de Laboratorio (BPL) se deben seguir para que los laboratorios analíticos efectúen determinaciones analíticas exactas, precisas, reproducibles y confiables, en otras palabras que desempeñen una labor eficiente, lo cual, se traducirá en confiabilidad de resultados de los análisis que se realicen.

### **3.2 Personal.**

Para lograr los objetivos de calidad, no basta con estructurar los sistemas de calidad seguir con los procedimientos escritos, es necesario contar con el personal de laboratorio, previamente seleccionado con capacidad técnica y además con sentido de ética profesional.

Dependiendo del laboratorio el personal se puede clasificar de la manera siguiente:

### Responsable Sanitario

Debe tener estudios de licenciatura en el área farmacéutica o química, así como título y cédula profesional. Sus responsabilidades son:

- Garantizar que todos los análisis se realicen conforme a las BPL.
- Aprobar especificaciones, instrucciones de muestreo, métodos de prueba y otros procedimientos para el control de calidad.
- Asegurar que los métodos de control analítico sean validados.
- Asegurar que se asignen las fechas de reanálisis a las materias primas, fechas de caducidad a los productos y reactivos así como sus condiciones de almacenamiento.
- Conservar la documentación relativa a la fabricación, acondicionamiento y control de todos los productos elaborados.
- Evaluar a los proveedores de materias primas y materiales de empaque.
- Investigar exhaustivamente las quejas relativas a los productos y conservar los registros de las mismas.

### Director de Laboratorio

Debe tener formación profesional en el área farmacéutica o química con amplia experiencia y entrenamiento suficiente para desempeñarse adecuadamente en el área técnica y administrativa. Sus funciones son:

- Planear, organizar, ejecutar y controlar todas las actividades encaminadas al cumplimiento de los requisitos técnicos y legales vigentes.
- Coordinar las actividades del laboratorio a fin de asegurar una adecuada administración de los recursos humanos y materiales.
- Reclutar, capacitar, evaluar, promocionar, motivar, y en su caso sancionar al personal.
- Establecer las políticas y objetivos del laboratorio y supervisar el cumplimiento de las BPL.

### Responsable del área de calidad.

Debe tener formación profesional específica en el área a su cargo, sus funciones son:

- Participar como auxiliar sustituto del Director del Laboratorio.
- Seleccionar la metodología analítica de acuerdo a los recursos materiales y humanos disponibles.
- Distribuir adecuadamente el trabajo analítico, a fin de entregar oportunamente los resultados obtenidos.

- Efectuar la interpretación y monitoreo de los resultados analíticos de acuerdo a los procedimientos establecidos, con objeto de garantizar la confiabilidad de los resultados y evitar la emisión de informes incorrectos.
- Asegurar que el registro de datos se realice conforme a las BPL.
- Establecer el programa de calibración, mantenimiento y uso del equipo e instrumentos a su cargo.
- Verificar que se cumplan las condiciones mínimas de seguridad, incluyendo prevención y tratamiento de accidentes, primeros auxilios y disposición correcta de desechos.
- Entrenar, capacitar, motivar y supervisar el personal a su cargo.

#### Personal Profesional Analítico

Debe tener la preparación profesional suficiente para desempeñar las funciones que le encomiende el responsable de la sección donde labora, sus principales actividades son:

- Efectuar los análisis de acuerdo con los procedimientos operativos y métodos analíticos previamente aprobados.
- Proponer modificaciones en los procedimientos y la metodología analítica que mejoren las condiciones establecidas vigentes.
- Responsabilizarse de los resultados analíticos emitidos.
- Cumplir con el reglamento interno de trabajo en las condiciones de seguridad establecidas.

### Personal Auxiliar de Laboratorio.

Son técnicos capacitados para realizar tareas analíticas específicas, bajo la supervisión de personal profesional, que garantice la confiabilidad de resultados. Sus funciones son similares a las mencionadas para el personal profesional analítico.

### Personal de Apoyo.

El personal administrativo, de mantenimiento y de intendencia constituyen el personal de apoyo y deben efectuar los trabajos necesarios para que el funcionamiento del laboratorio se realice conforme a la políticas y normas sanitarias vigentes, así como a las BPL.

### **3.3 Instalaciones.**

El laboratorio de control de calidad debe estar ubicado en una zona apartada de las áreas de producción y almacenes, contar con el espacio adecuado para las pruebas y análisis que se realicen. Debe haber separación física entre las áreas de análisis fisicoquímicos, instrumentos de medición, pruebas microbiológicas y biológicas.

En el área de análisis fisicoquímicos se realizan valoraciones por métodos volumétricos (ácido-base, precipitación, potenciometría) y gravimétricos. En algunas se utilizan métodos espectrofotométricos como el UV-Vis, IR, absorción y emisión atómica y técnicas de polarografía, fluorometría, electroforésis y cromatografía de líquidos y gases.

Entre los controles que se realizan están algunas pruebas de identidad y pureza de materias primas; disolución de formas farmacéuticas sólidas, variación de volumen de preparaciones parenterales y suspensiones orales; pureza electroforética de productos biológicos y estabilidad de productos terminados.

Dentro de los análisis microbiológicos que se hacen están la determinación de límites microbianos, pruebas de esterilidad y potencia de antibióticos, en los que se emplean métodos turbidimétricos, cilindro-placa y otros. Los análisis biológicos en los que se utilizan animales son: pruebas de seguridad para antibióticos y productos biológicos; pirógenos; determinación de potencia de vacunas, sueros y toxoides, evaluación de irritabilidad ocular y en piel de sustancias.

Cualquiera que sea la distribución del laboratorio se tendrá siempre un área común de servicios administrativos con secciones para la recepción y registro de muestras, entrega de resultados y archivos de documentación oficial.

Las instalaciones deben tener las siguientes características arquitectónicas: suficiente espacio de trabajo para colocar los equipos e instrumentos dejando espacio suficiente entre uno y otro a fin de que el personal trabaje cómodamente y se lleven a cabo con facilidad los servicios de limpieza y mantenimiento necesarios, buena ventilación mediante accesos de aire colocados en sitios estratégicos y cuando sea necesario con aire acondicionado con humedad relativa y temperatura controladas; iluminación conveniente para el correcto desempeño del trabajo y con acabados no porosos y de materiales de fácil limpieza.

El laboratorio debe contar con los equipos e instrumentos adecuados a sus necesidades y recursos, como equipos auxiliares se consideran las campanas de extracción de gases, los hornos, las estufas, las autoclaves, las campanas de flujo laminar, etc. Se consideran instrumentos todos aquellos aparatos que se utilizan en los diferentes métodos analíticos y que proporcionan resultados cuantitativos, como por ejemplo los espectrofotómetros y potenciómetros. Los equipos e instrumentos deben instalarse en las áreas que se requieran, en zonas delimitadas que los separen del resto del área, así como tener su registro y documentación, estar calibrados y verificar su funcionamiento periódicamente.

Los instrumentos, no deben instalarse en áreas donde puedan estar sujetos a la humedad, acción de reactivos, alta temperatura o vibraciones, estas últimas afectan principalmente balanzas, polarógrafos y microscopios.

Los servicios auxiliares necesarios son: energía eléctrica suficiente para el correcto manejo de equipos e instrumentos, gas ya sea en tanques móviles o estacionarios, vacío, agua, drenaje y aire acondicionado en las áreas que para su funcionamiento se requieran; las líneas de estos servicios deben estar identificadas conforme a las disposiciones oficiales vigentes.

Dentro del rubro de mobiliario quedan comprendidos, mesas estantes y sillas los cuales deben ser construidos de metal con superficies de trabajo resistentes a la acción de ácidos, bases, disolventes, reactivos y sanitizantes empleados para su desinfección.

Las mesas deben estar niveladas y cimentadas de forma que amortigüen al máximo las vibraciones. Los estantes deben de ser adecuados para el almacenamiento de material o reactivos, las sillas deben permitir un trabajo cómodo para el personal de acuerdo a la altura de las mesas de trabajo.

Cada área debe contar con zonas auxiliares propias para lavado y almacenamiento del material que se utilice, considerando que el lavado del material de laboratorio es una de las operaciones más importantes, para la obtención de resultados analíticos correctos. Es importante contar con una zona de secado con hornos y una zona de almacenamiento de material limpio.

Cada área de trabajo contará con sus propias zonas las cuales deben estar diseñadas de tal forma que permitan mantener el material, reactivos e instrumentos, en un ambiente limpio y ordenado; así como con la temperatura, humedad relativa y ventilación que requieran, éstas pueden dividirse en: zona de almacenamiento de material, zona de almacenamiento de reactivos y zona de instrumentos.

Las zonas de almacenamiento deben ser estantes o cuartos separados dependiendo de cada laboratorio, la zona de almacenamiento de reactivos debe estar organizada de acuerdo a sus características fisicoquímicas y la zona de instrumentos es conveniente distribuirla en lugares separados, por ejemplo, las balanzas analíticas y granatarias, pueden estar localizadas en una central de pesado, los espectrofotómetros y cromatógrafos en un sitio fijo y en otro lado los instrumentos que por su tamaño pueden trasladarse de un lugar a otro como es el caso de los viscosímetros ó refractómetro de Abbé.

## 4 NORMAS DE SEGURIDAD

### 4.1 Seguridad en la industria farmacéutica.

El laboratorio de control de calidad debe garantizar la seguridad y salud de su personal; la protección del medio ambiente y el cumplimiento de las disposiciones oficiales legales.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) establece que: *“la salud no es solo la ausencia de enfermedad, sino un estado de bienestar completo, físico, mental y social”*. La Ley General de Salud (LGS) considera que: *“la salud es un derecho esencial de todo ser humano”*.

La seguridad en el trabajo es un elemento fundamental para la productividad en la industria, y sus principios son los siguientes:

1. Tanto los accidentes como las enfermedades ocupacionales se pueden prevenir oportunamente.
2. La seguridad desde el punto de vista administrativo depende del responsable de sección.
3. Todos los trabajos pueden ser razonablemente desarrollados con seguridad.
4. Es derecho del trabajador el recibir capacitación para laborar en forma segura. Así como es obligación de la administración procurar dicha capacitación.

5. Detectar y eliminar actos y condiciones inseguras a la vez que evita accidentes, es rentable desde el punto de vista económico.
6. Trabajar en forma segura es garantía de bienestar familiar.
7. La seguridad empieza en el hogar.

Se denomina como enfermedad ocupacional a todo estado patológico derivado de la acción continua de alguna causa que tenga su origen o motivo en el trabajo. Por accidente se entiende toda lesión orgánica o perturbación funcional, inmediata, posterior o la muerte; que se produce repentinamente en ejercicio o con motivo del trabajo.

#### **4.2 Riesgos que presenta un laboratorio de control analítico y microbiológico.**

El riesgo total que presenta un laboratorio conjuga dos aspectos importantes:

a) Riesgo de la instalación.

Este depende de las características del diseño y sitio en que se encuentra ubicado, donde pueden haber:

- Áreas que presentan una sola salida.
- Tuberías de gas con fugas.
- Red de drenaje dañada.
- Pasillos y puertas no despejados.

- Ausencia de salidas de emergencia.
- Iluminación no conveniente para el desempeño del trabajo.
- Carencia de extintores de humo, luces de emergencia; extintores automáticos o manuales y sistemas de contención de fuego.
- Tomas de corriente sin dispositivos a prueba de explosión.
- Sistemas de ventilación inadecuados.
- Líneas de los servicios auxiliares no identificadas.
- Falta de áreas separadas y adecuadas para el almacenamiento de: material de vidrio, sustancias químicas, material inflamable, material biológico y cilindros de gases.
- Muebles y estantes de la laboratorio hechos de materiales no adecuados para el uso que se requieren.
- Guardas de seguridad de equipos inexistentes.
- Espacio insuficiente para colocar los instrumentos requeridos para las distintas pruebas y análisis.
- Ubicación de laboratorio en zonas de alta actividad sísmica o condiciones meteorológicas desfavorables.

**b) Riesgo asociado a las actividades de laboratorio.**

En el laboratorio las fuentes de riesgo son:

- El material de vidrio que es particularmente peligroso cuando está estrellado o despostillado; o bien cuando es de alto volumen como los garrafones o matraces con capacidad mayor a 3 L.

- El uso o almacenamiento inadecuado de disolventes, reactivos, ácidos y álcalis.
- Las reacciones químicas que se efectúan en algunas evaluaciones, así como sus residuos.
- Las fuentes de energía utilizadas (eléctrica, gas y calor).
- El manejo de gases comprimidos los cuales pueden explotar en su recipiente, o pueden ser tóxicos, oxidantes, corrosivos o inflamables.
- Los principios activos, productos intermedios y terminados analizados en el laboratorio considerados de alto riesgo son: los penicilínicos, cefalosporínicos, citotóxicos, inmunodepresores, hormonales, hemoderivados, biológicos virales y microbianos.

#### **4.3 Materiales peligrosos.**

En la Ley General de Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente (LGEEPA) se define como material peligroso cualquier elemento, sustancia, compuesto, residuo o mezcla de ellos, que independientemente de su estado físico, represente un riesgo para el ambiente, la salud o los recursos naturales por sus características corrosivas, reactivas, explosivas, tóxicas, inflamables ó biológico-infecciosas.

Las razones por las que en el laboratorio se utilizan materiales que pueden considerarse como peligrosos son:

1. La elaboración de productos que demanda la sociedad, cuyas propiedades elevan el estándar de vida de la población.

2. El uso de materias primas, intermediarios o productos con propiedades peligrosas es en ocasiones inevitable.

El uso y manejo inadecuado de materiales peligrosos es la causa más frecuente de accidentes en el laboratorio, ya que existen diferentes vías de absorción, como son: inhalación, contacto con la piel, exposición ocular o ingestión.

La clasificación provee la información necesaria de los materiales peligrosos de uso común en el laboratorio y es frecuente realizarla de acuerdo al código de peligrosidad CRETIB.

- Corrosivo (C)

El contacto con estos materiales causa destrucción visible o alteraciones irreversibles en el tejido vivo.

- Reactivo (R)

Un material reactivo es aquel que al estar en contacto con agua, o soluciones de pH ácido y básico desarrolla emanaciones de gas inflamable.

- Explosivo (E)

Es aquel que en forma espontánea o por acción de alguna forma de energía genera una gran cantidad de calor y energía de presión en forma casi instantánea.

- Tóxico (T)

Estos materiales pueden causar trastornos estructurales o funcionales que provocan daños a la salud, si se inhalan, ingieren, o entran en contacto con la piel e incluso pueden causar la muerte.

- Inflamable (I)

Es un material capaz de formar una mezcla con el aire en concentraciones tales para prenderse espontáneamente o por la acción de una chispa.

- Biológico-Infecioso (B)

Es aquel que contiene virus u otros organismos con capacidad de causar infección o que contiene o puede contener toxinas producidas por microorganismos que causan efectos nocivos a seres vivos y al medio ambiente.

#### **4.4 Formas de clasificar los accidentes que involucran materiales peligrosos.**

##### **a) Materiales involucrados.**

- Sustancias peligrosas: explosivas, inflamables, oxidantes, tóxicas ,etc.
- Aditivos, contaminantes y adulterantes.
- Productos radioactivos.

**b) Las fuentes que lo generan:**

- Antropogénicas: manufactura, almacenamiento, manejo, transporte, uso y disposición de materiales peligrosos.
- Naturales: volcanes y otras fuentes de actividad geológica, toxinas animales, vegetales o microbianas, incendios y minerales.

**c) Dimensión del área contaminada:**

- Intramuros de una instalación
- Vecindad inmediata de una instalación
- Area amplia alrededor de una instalación
- Dispersión extensa

**d) Número de personas expuestas o en riesgo.**

Calculadas en términos de muertes, lesionados y/o evacuados, además de otras consideraciones que permitan juzgar la severidad del accidente.

**e) Vías de exposición.**

- Inhalación
- Exposición ocular
- Contacto con la piel
- Ingestión

f) Consecuencias en la salud o médicas.

De acuerdo con el órgano o sistema afectado y el tipo de efectos ocasionados.

#### **4.5 Efectos a la salud.**

El manejo de materiales peligrosos puede causar daños a la salud, pero esto depende de la concentración que alcancen en el organismo y del tiempo de exposición.

Las repercusiones a la salud como resultado de la exposición a materiales peligrosos, son locales y sistémicas, de naturaleza reversible o irreversible y con presentación inmediata o tardía.

Los efectos locales en orden de importancia se generan en el aparato respiratorio, piel, tejido ocular y aparato digestivo. A nivel del aparato respiratorio los polvos, humos, vapores o neblinas producen cambios inflamatorios. Dependiendo de las características fisicoquímicas de las partículas inhaladas pueden desencadenar fibrosis pulmonar, constricción de las vías respiratorias aéreas por respuesta alérgica; carcinogénesis (caso de toxicidad en el cuál un agente extraño induce directa o indirectamente el paso de una célula a través de por lo menos uno de los estadios del proceso de la transformación maligna) del pulmón o pleura.

El contacto de materiales peligrosos con la piel da lugar a dermatitis de contacto por irritantes primarios (ácidos, álcalis, disolventes orgánicos); por agentes sensibilizantes (resinas epóxicas, níquel, cromo); lesiones acneiformes (naftalenos, bifenilos y fenoles clorados); alteraciones de la pigmentación (paraterbutilfenol y derivados de quinonas). Las lesiones oculares (irritación palpebral, queratoconjuntivitis y quemaduras) suelen ocurrir por ácidos y álcalis. En el caso del tracto gastrointestinal, este es lesionado cuando se ingiere accidentalmente alguna sustancia química corrosiva, afortunadamente son accidentes poco frecuentes. Las intoxicaciones ocurren por inhalación o ingestión de disolventes como el metanol, cloroformo y piridina. El efecto tóxico del metanol se presenta primeramente en la retina por ingestión accidental. A dosis mayores puede causar ceguera pasajera o permanente y la muerte.

Los efectos sistémicos son alteraciones que producen los agentes químicos, en sitios distantes a la vía de ingreso al organismo. Estos efectos los desencadena una gran variedad de agentes químicos. Los disolventes por su apreciable volatilidad generan vapores bajo condiciones de uso, y como consecuencia el personal está expuesto a éstos. El benceno en exposiciones crónicas provoca discracias sanguíneas como la anemia plástica y ha sido reportado como carcinogénico, se le ha asociado con leucemia y con tumores sólidos. Los éteres de glicol frecuentemente referidos como celosolves debido a su alta presión de vapor y su alta absorción dérmica pueden provocar intoxicaciones, acciones sobre el sistema reproductor masculino, en el desarrollo embrionario y fetal y en el sistema hematopoyético.

La importancia de las partículas con actividad microbiana radica en el potencial infeccioso y alergeno que depende a la vez de las características del agente patológico, las condiciones ambientales y la resistencia de los posibles huéspedes.

Las infecciones accidentales son causadas por aspiración oral mediante el uso de pipetas, por la manipulación de cultivos y cepas de agentes infecciosos, por mordeduras de animales de laboratorio, por materiales contaminados como material de vidrio, gotas de cultivos patógenos sobre el suelo o mesas de trabajo. Es difícil detectar y asignar una infección como una adquisición ocupacional.

#### **4.6 Efectos al medio ambiente.**

El avance tecnológico conseguido por el ser humano, ha traído también el peligro de destrucción de formas de vida y de extensas regiones del planeta de forma no sospechada.

La posibilidad de destrucción desarrollada por el ser humano tiene su máxima expresión en la energía atómica capaz de aniquilar todo tipo de vida en varios kilómetros cuadrados, dejando una radiación remanente impidiendo la vida durante cientos de años.

Otra consecuencia del progreso es la disminución de la calidad de vida, ya que en las ciudades cada vez son mayores los problemas por contaminación del aire y del agua.

Los accidentes industriales que afectan seriamente el ambiente son: explosión, incendio y fuga o derrame de productos de alta peligrosidad. Estos accidentes dependen de tres variables básicas: presión, temperatura y concentración de las diversas sustancias presentes, así como las condiciones de los recipientes, construcciones y diseños de los equipos y las características de transportación de dichas sustancias.

En un laboratorio de control analítico y microbiológico, los solventes, reactivos y/o mezclas de éstos, así como principios activos en estado puro o en altas concentraciones, y los fármacos caducos, materias primas, graneles y productos terminados que se encuentran adulterados o contaminados y los residuos de cepas y cultivos de agentes infecciosos se consideran materiales peligrosos que pueden provocar **impacto ambiental**.

#### **4.7 Leyes, reglamentos y NOM en materia de seguridad y salud ocupacional, protección del medio ambiente y uso, manejo y almacenamiento de materiales peligrosos.**

##### **4.7.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.**

La Constitución establece las bases sobre las que se estructura el sistema jurídico y contiene una serie de disposiciones referidas a los aspectos ambientales y actividades que pueden generar efectos adversos en el ambiente, los recursos naturales, la salud humana y el patrimonio cultural, entre otros.

La Constitución indica en su Art. 4 que: “Toda persona tiene derecho a la protección de la salud”.

El Art. 5 señala que: “todo hombre tiene derecho a llevar una vida con un mínimo de satisfactores económicos, sociales y culturales.

El Art. 25 establece que: “Bajo criterios de equidad social y productividad, se apoyará e impulsará a las empresas de los sectores social y privado de la economía, sujetándolas a las modalidades que dicte el interés público y al uso, en beneficio general de los recursos productivos; cuidando su conservación y el medio ambiente”.

En el párrafo tercero del Art. 27 se manifiesta: “...el aprovechamiento de los recursos naturales de apropiación con objeto de hacer una distribución equitativa de la riqueza pública, cuidar su conservación, lograr el desarrollo equilibrado del país y el mejoramiento de las condiciones de vida de la población rural y urbana...”; “...y regular la fundación,

conservación, mejoramiento y crecimiento de los centros de población para preservar y restaurar el equilibrio ecológico...”.

En la fracción XXIXG del Art. 73 de la Constitución contempla que :

“en la expedición de leyes se establezca la concurrencia del Gobierno Federal de los Estados y de los Municipios, en el ámbito de sus respectivas competencias, en materia de protección al ambiente y de preservación y restauración del equilibrio ecológico”.

El Art. 123 en la fracción XIII aclara que: “Las empresas, cualquiera que sea su actividad, estarán obligadas a proporcionar a sus trabajadores capacitación o adiestramiento para el trabajo...” En este mismo artículo pero en su fracción XV menciona que: “El patrón estará obligado a observar, de acuerdo con la naturaleza de su negociación, los preceptos legales sobre higiene y seguridad en las instalaciones de su establecimiento, y adoptar medidas adecuadas para prevenir accidentes en el uso de las máquinas, instrumentos y materiales de trabajo.”

A partir de estos preceptos se han emitido un conjunto de leyes, reglamentos y normas oficiales mexicanas (NOM), de carácter obligatorio, que establecen las especificaciones para lograr el manejo seguro y ambientalmente razonable de los materiales peligrosos .

#### **4.7.2 Ley General de Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente**

En nuestro país los sistemas de gestión ambiental evolucionaron a partir de la firma del Programa de Protección Ambiental y Competitividad Industrial entre: la Secretaría del Medio Ambiente, Recursos Naturales y Pesca (SEMARNAP), la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI) y la Confederación Nacional de Cámaras Industriales (CONCAMIN), el 25 de julio de 1995.

La legislación ambiental se ha ido modificando y se han emitido distintas leyes como: La Ley Federal para Prevenir y Controlar la Contaminación Ambiental en 1972, la Ley Federal para la Protección al Ambiente en 1982 y finalmente la Ley Federal de Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en 1988, la cual fue reformada en enero de 1997.

Esta ley incluye los siguientes aspectos:

- La formulación de la política ambiental y expedición de las NOM que deben observar quienes realicen obras o actividades que afecten o puedan afectar el ambiente; los que están obligados a prevenir, minimizar o reparar los daños que causen, así como a asumir los costos que dicha afectación implique. Asimismo, relacionadas con el establecimiento de incentivos a quienes protejan el ambiente y aprovechen de manera sustentable los recursos naturales (Artículo 15).
- El diseño, desarrollo y aplicación de instrumentos económicos que incentiven el cumplimiento de los objetivos de la política ambiental (Artículo 21).

- La evaluación del impacto ambiental de las siguientes industrias:
  - a) Industria del petróleo, química, siderúrgica, papelera, azucarera, del cemento y eléctrica.
  - b) Instalaciones de tratamiento, confinamiento o eliminación de residuos peligrosos, así como residuos radiactivos.
  - c) Parques industriales donde se prevea la realización de actividades altamente riesgosas (Artículo 28).
- La promoción de procesos voluntarios de autorregulación ambiental, a través de los cuales se mejore el desempeño ambiental de las empresas, respetando la legislación y normatividad vigente en la materia (Artículo 38).
- El fomento de la auditoría ambiental (Artículo 38 Bis).
- La elaboración de NOM en materia de plaguicidas, fertilizantes y demás materiales peligrosos (Artículo 143).
- La determinación de restricciones arancelarias y no arancelarias relativas a la importación y exportación de materiales peligrosos. Señala, además, que **no se otorgarán autorizaciones para la importación de plaguicidas, fertilizantes y demás materiales peligrosos, cuando su uso no esté permitido en el país en el que se hayan elaborado o fabricado** (Artículo 144).

- La determinación de usos del suelo (Artículo 145).
- La clasificación de las actividades que deban considerarse altamente riesgosas en virtud de las características corrosivas, reactivas, explosivas, tóxicas, inflamables o biológico-infecciosas para el equilibrio ecológico o el ambiente, de los que se generen o manejen en los establecimientos industriales, comerciales o de servicios, considerando, además, los volúmenes de manejo y la ubicación del establecimiento (Artículo 146).
- El requerimiento de la formulación de estudios de riesgo ambiental y de los programas para la prevención de accidentes que puedan causar graves desequilibrios ecológicos (Artículo 147).
- El establecimiento de zonas intermedias de salvaguarda para garantizar la seguridad de los vecinos de una industria que lleve a cabo actividades altamente riesgosas, en las cuales no se permitan usos habitacionales, comerciales u otros que pongan en riesgo a la población (Artículo 148).
- La regulación del manejo de materiales y residuos peligrosos (Artículo 150).
- El establecimiento de requisitos para el etiquetado y envasado de materiales y residuos peligrosos, así como para la evaluación de riesgo e información sobre contingencias y accidentes, que pudieran generarse por su manejo, particularmente tratándose de sustancias químicas (Artículo 150).

- La responsabilidad del manejo y la disposición final de los residuos peligrosos corresponden a quien los genera y en el caso de que se contrate los servicios de manejo y disposición final de los residuos peligrosos con empresas autorizadas la responsabilidad por las operaciones será de éstas, independientemente de la responsabilidad que en su caso tenga quién los generó (Artículo 151).
- Que toda persona tiene derecho a que las Secretarías, los Estados, el Distrito Federal y los Municipios pongan a su disposición la información ambiental que les solicite (Artículo 159 Bis).

La industria farmacéutica debe vigilar que el manejo y disposición de los residuos que genera se realice adecuadamente para no poner en peligro la salud humana y el medio ambiente de conformidad con las siguientes normas.

*Norma Oficial Mexicana (NOM-052-ECOL-1993) Establece las características de los residuos peligrosos, el listado de los mismos y los límites que hacen a un residuo peligroso por su toxicidad al ambiente (DOF, 22 de octubre de 1993).*

El objetivo de esta norma es definir e identificar los residuos peligrosos y ordenarlos por giro industrial y por proceso, los generados por fuente no específica, así como los límites que hacen a un residuo peligroso por su toxicidad al ambiente. En esta norma se

define CRETIB como el código de clasificación de las características que contienen los residuos y que significan: corrosivo, reactivo, explosivo, tóxico, inflamable y biológico-infeccioso. El término fuente no específica define a las actividades que generan residuos peligrosos que pueden aplicarse a diferentes giros o procesos. Los residuos están ordenados por giro industrial y proceso, y por fuente no específica y clasificados de acuerdo a sus características CRETIB. Establece que el manejo de los residuos debe ser conforme al reglamento de la LGEEPA en materia de residuos peligrosos y NOM aplicables. Así como la vigilancia del cumplimiento de ésta norma y las sanciones en caso contrario.

Además ésta norma cuenta con los siguientes anexos:

Anexo 1. Es un diagrama de flujo para la identificación de residuos peligrosos.

Anexo 2. Es una tabla en la que se clasifican los residuos por giro industrial y por proceso.

En éste la industria químico- farmacéutica se considera generadora de los siguientes residuos:

- Desechos de la producción y materiales fuera de especificación, provenientes de la elaboración de farmoquímicos, medicamentos y productos biológicos que contengan sustancias tóxicas al ambiente.
- Carbón activado gastado que haya tenido contacto con productos que contienen sustancias tóxicas al ambiente.
- Materiales caducos que contengan sustancias tóxicas.

- Residuos y materiales fuera de especificación provenientes de la elaboración de biológicos y hemoderivados que constituyan un riesgo para el ambiente por sus características biológico- infecciosas.

Anexo 3. Es una tabla en la que se clasifica a los residuos por fuente no específica.

En esta tabla están incluidos los residuos de cultivos y cepas de agentes infecciosos provenientes de laboratorios, hospitales y consultorios médicos.

Anexo 4. Consta de dos tablas, en una se clasifican los residuos de materias primas y en la otra los residuos y bolsas o envases de materias primas considerados peligrosos en la producción de pinturas.

Anexo 5. Proporciona las características del lixiviado (PECT), que hacen peligroso a un residuo por su toxicidad al ambiente. En él se establecen los constituyentes inorgánicos, orgánicos y orgánicos volátiles, y la concentración máxima permitida de éstos.

***Norma Oficial Mexicana (NOM-053-ECOL-1993) Establece el procedimiento para llevar a cabo la prueba de extracción para determinar los constituyentes que hacen a un residuo peligroso por su toxicidad al ambiente (DOF, 22 de octubre de 1993).***

El objetivo de esta norma es determinar las técnicas de manejo apropiadas y la toxicidad al ambiente de un residuo peligroso. Se definen: Agua desionizada o desmineralizada, por ciento de sólido, prueba de extracción (PECT). Esta prueba permite determinar la movilidad de los constituyentes de un residuo que lo hacen peligroso por su toxicidad al ambiente. En la norma se indica el resumen del método PECT, el muestreo,

preservación y el manejo de muestras, aparatos y materiales necesarios, reactivos, evaluaciones preliminares, procedimientos para determinar los constituyentes no volátiles y volátiles y los requisitos de control; así como la vigilancia y sanciones.

Contiene dos anexos:

Anexo 1. Es un diagrama de flujo del procedimiento para llevar a cabo la prueba de extracción (PECT).

Anexo 2. Es un esquema del extractor de volumen muerto cero (VMC).

*Norma Oficial Mexicana (NOM-054-ECOL-1993) Establece el procedimiento para determinar la incompatibilidad entre dos o más residuos considerados como peligrosos por la norma oficial mexicana NOM-052-ECOL-1993 (DOF, 22 de octubre de 1993).*

Dado que el mayor riesgo que deriva del manejo de residuos peligrosos, es el que resulta de mezclar dos o más que por sus características fisicoquímicas son incompatibles, esta norma establece el procedimiento para determinar la incompatibilidad entre dos o más residuos peligrosos. La incompatibilidad se define como las reacciones violentas y negativas para el equilibrio ecológico y el ambiente que se producen al mezclar dos o más residuos.

En esta norma se indica el procedimiento para determinar la incompatibilidad, así como vigilancia y sanciones.

Contiene los siguientes anexos:

Anexo 1. Clasifica a los residuos peligrosos en grupos reactivos.

Anexo 2. Es una tabla de incompatibilidad.

Anexo 3. Establece el código de reactividad.

Anexo 4. Contiene los grupos reactivos en los que se pueden identificar los residuos peligrosos.

Anexo 5. Es una tabla de incompatibilidad.

#### **4.7.3 Reglamento Federal de Seguridad, Higiene y Medio Ambiente del Trabajo.**

A partir de la Ley Federal del Trabajo se emiten reglamentos preventivos para evitar riesgos profesionales siendo el primero el Reglamento de Labores Peligrosas e Insalubres para Mujeres y Menores en 1934. Posteriormente se emitieron: El Reglamento para la Inspección de Generadores de Vapor y Recipientes Sujetos a Presión (1936), el Reglamento de Higiene de Trabajo (1946), el Reglamento de Seguridad en los Trabajos de las Minas (1967) y finalmente el Reglamento General de Seguridad e Higiene en el Trabajo (1978) con sus correspondientes NOM emitidas por la Secretaría del Trabajo y Previsión Social (STPS). Todos estos reglamentos han sido sustituidos por el Reglamento Federal de Seguridad, Higiene y Medio Ambiente de Trabajo publicado en el DOF el 21 de enero de 1997. El objeto de este reglamento es establecer las medidas necesarias para la prevención de accidentes y enfermedades de trabajo, tendientes a lograr que la prestación del trabajo se desarrolle en condiciones de seguridad, higiene y medio ambiente adecuados para los trabajadores. Este reglamento cubre los siguientes aspectos:

- El establecimiento de obligaciones y restricciones a los patrones y trabajadores con la finalidad de evitar la creación de riesgos o peligros a la vida, integridad física o salud de los trabajadores en los centros de trabajo y un cambio adverso o sustancial sobre el medio ambiente de esos centros, que afecte o pueda afectar la seguridad o higiene del mismo, o de las personas que ahí laboran (Artículo 6).

- La adopción de medidas de seguridad e higiene pertinentes (Artículo 13).
- La elaboración de programas para la prevención de accidentes que puedan causar graves desequilibrios ecológicos, en los términos del Artículo 147 de la LGEEPA (Artículo 13).
- La información que se debe dar a los trabajadores respecto de los riesgos relacionados con la actividad laboral y capacitación para su prevención y control (Artículo 15).
- La notificación a la STPS de los accidentes de trabajo que ocurran (Artículo 17).
- La identificación de las posibles causas de accidentes y enfermedades de trabajo, así como la implementación de las medidas adecuadas para prevenirlos conforme a lo dispuesto en las normas aplicables (Artículo 17).
- La participación de los trabajadores en los cursos de capacitación y adiestramiento en materia de prevención de riesgos y atención de emergencias (Artículo 18):
- La observación por los trabajadores de las medidas preventivas de seguridad e higiene. (Artículo 18).
- El manejo, transporte y almacenamiento de materiales peligrosos, en condiciones técnicas de seguridad para prevenir y evitar daños a la vida y salud de los trabajadores, así como al centro de trabajo (Artículos 54 y 56).
- Las características de las instalaciones y áreas de trabajo en las que se manejen, transporten y almacenen materiales peligrosos, para operar en condiciones de seguridad e higiene. Realización de un estudio para analizar el riesgo potencial de dichos materiales, a fin de establecer las medidas de control pertinentes (Artículo 57).
- El establecimiento de medidas preventivas y sistemas para la atención de emergencias (Artículo 58).

- La comunicación de riesgos (Artículo 59).
- La identificación de los materiales peligrosos, en función del tipo y grado de riesgo y comunicación al trabajador de las medidas preventivas correctivas que debe observar en su manejo, transporte y almacenamiento, así como de las hojas de datos de seguridad (Artículos 62 y 63).
- La utilización de envases, embalajes, recipientes y contenedores adecuados para el transporte de materiales peligrosos y con dispositivos de seguridad para evitar riesgos (Artículo 65).
- El establecimiento de medidas de seguridad en los centros de trabajo donde se utilicen sustancias químicas, sólidas, líquidas o gaseosas capaces de alterar la salud de los trabajadores (Artículo 82).
- La identificación, adopción y control de la exposición a agentes biológicos capaces de alterar la salud de los trabajadores (Artículo 85).
- La elaboración y difusión de los programas de seguridad e higiene para el manejo, transporte y almacenamiento de materiales contaminados por microorganismos patógenos; los cuales contengan las medidas de desinfección, esterilización y limpieza del equipo e instrumental utilizado (Artículo 86).
- Los aspectos ergonómicos que deben cumplir las instalaciones, maquinarias, equipos o herramientas en los centros de trabajo a fin de prevenir enfermedades y accidentes de trabajo (Artículo 102).
- Las propuestas de medidas preventivas por la Comisión Consultiva Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (Artículo 116).

- La consideración de los riesgos potenciales, de acuerdo con la naturaleza de las actividades de las empresas o establecimiento (Artículo 132).
- La observación de las prescripciones médicas para la protección de la salud de las trabajadoras gestantes y del producto de la concepción (Artículo 157).

La STPS conforme a lo dispuesto por la Ley Federal sobre Metrología y Normalización expide las NOM en materia de seguridad e higiene, únicamente se mencionan las que involucran a los materiales inflamables, corrosivos, explosivos y tóxicos.

***Norma Oficial Mexicana (NOM-002-STPS-1994) Relativa a las condiciones de seguridad para la prevención y protección contra incendio en los centros de trabajo (DOF, 20 de julio de 1994)***

Tiene como objeto establecer las condiciones de seguridad para evitar que ocurran incendios en las empresas y proteger a los trabajadores, para lo cual el patrón:

- Debe conocer el grado de riesgo de las sustancias.
- Disponer de las medidas de prevención y contar con un programa de protección y combate contra incendio.
- Debe contar con un plan de emergencia en caso de incendio y con una alarma audible.
- Identificar las materias y productos con señales de seguridad.

- Requiere establecer por escrito los procedimientos para la prevención y control de incendios y difundirlos entre los trabajadores.

Por su parte, los trabajadores deben cumplir con las medidas preventivas, de protección y combate contra incendios que le son transmitidas a través de la capacitación.

*Norma Oficial Mexicana (NOM-005-STPS-1993) Relativa a las condiciones de seguridad en los centros de trabajo para el almacenamiento, transporte y manejo de sustancias inflamables y combustibles (DOF, 3 de diciembre de 1993).*

El objetivo de esta norma es prevenir, y proteger a los trabajadores de los riesgos laborales derivados del manejo de sustancias que pueden ocasionar incendios, para lo cual el patrón:

- Debe asegurarse que los locales, el almacenamiento, el transporte y el manejo de las sustancias inflamables, cumplan con los señalamientos de la normatividad para reducir la probabilidad de que se produzcan accidentes.
- Requiere instalar sistemas de control en los centros de trabajo donde se utilicen sustancias inflamables o combustibles, con el fin de evitar riesgos de incendio o explosión.
- Necesita adoptar, dejar plasmadas por escrito y difundir entre los trabajadores, las medidas preventivas para protegerlos de los riesgos derivados del manejo de sustancias inflamables y combustibles dotándoles del equipo de protección adecuado.

***Norma Oficial Mexicana (NOM-008-STPS-1993) Relativa a las condiciones de seguridad e higiene para la producción, almacenamiento y manejo de explosivos en los centros de trabajo (DOF, 3 de diciembre de 1993).***

Su propósito es establecer las bases para prevenir y controlar los riesgos de explosión en los lugares de trabajo, lo cual implica:

- Que los trabajadores reciban capacitación en el adecuado manejo y uso de explosivos.
- Asegurar que los locales e instalaciones eléctricas satisfagan los requerimientos para prevenir explosiones.

***Norma Oficial Mexicana (NOM-009-STPS-1993) Relativa a las condiciones de seguridad e higiene para el almacenamiento, transporte y manejo de sustancias corrosivas, irritantes y tóxicas en los centros de trabajo (DOF, 13 de junio de 1994).***

El objetivo de esta norma es prevenir y proteger a los trabajadores contra los riesgos de quemaduras, irritaciones o intoxicaciones en los lugares de trabajo en los que se manejen o almacenen este tipo de sustancias, del cumplimiento de los requisitos, almacenamiento, transporte y de trabajo en espacios confinados.

Además esta norma contiene los siguientes anexos:

Anexo 1. Es una guía para el almacenamiento de dichas sustancias y contiene tres apartados: Definiciones, etiquetado y otras formas de advertencia y hoja de datos de seguridad.

Anexo 2. Incluye información para la autorización de los procesos peligrosos que involucren la exposición a sustancias corrosivas, irritantes o tóxicas en los centros de trabajo.

*Norma Oficial Mexicana (NOM-010-STPS-1993) Relativa 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 medio laboral (DOF, 8 de mayo de 1994).*

Se señalan las Concentraciones para exposición de Corto Tiempo (CCT) y las Concentraciones Pico (P) de las 561 sustancias químicas registradas.

Su propósito es establecer medidas para prevenir y proteger a los trabajadores de los riesgos del manejo de sustancias químicas que por sus propiedades, niveles de concentración y tiempo de acción sean capaces de contaminar el ambiente laboral y alterar la salud de los

trabajadores; así como sus niveles máximos permisibles de acuerdo con el tipo de exposición.

Para ello los patrones:

- Deben adoptar medidas preventivas tomando en cuenta la naturaleza del trabajo, las características de las sustancias y las fuentes generadoras de la exposición de los trabajadores.
- Requieren efectuar la evaluación y el control de esas sustancias para prevenir daños a la salud y actualizar el registro de los niveles alcanzados por éstas sustancias en el ambiente laboral para mostrarlo a las autoridades.
- Necesitan desarrollar programas de prevención en los que se informe a los trabajadores sobre los riesgos por exposición a dichas sustancias.

Los trabajadores participarán en los cursos de capacitación y colaborarán en los programas de prevención de riesgos. En esta norma se consideran:

- a) Concentración Promedio Ponderada en el Tiempo (CPT): Para 8 horas de exposición diaria y a la cual la mayoría de los trabajadores expuestos no presentan efectos adversos a la salud.

b) La Concentración para Exposición por Corto Tiempo (CCT): Dicho tiempo no deberá exceder de 15 minutos, hasta cuatro veces por jornada y por períodos de no exposición de al menos de una hora entre dos exposiciones sucesivas. En todo caso la CPT para la exposición total, que incluya exposiciones cortas, no deberá exceder a la prevista para ocho horas de exposición diaria.

c) La concentración pico (P): Que no se debe sobrepasar en ningún momento durante la exposición en el trabajo.

Esta norma se aplica a las sustancias (sólidas, líquidas y gaseosas enlistadas en ella) y considera a las sustancias cancerígenas potenciales para el hombre, así como muestras contaminantes que puedan tener efectos aditivos. En dicha norma se contemplan dos anexos:

Anexo 1. Señala los aspectos que debe comprender la evaluación de contaminantes.

Anexo 2. Se refiere al monitoreo, evaluación y registro de los niveles de concentración de las sustancias en el ambiente laboral y los criterios epidemiológicos para evaluar a los trabajadores expuestos.

#### **4.7.4 Ley General de Salud.**

A la Secretaría de Salubridad y Asistencia (SSA) compete dirigir la política sanitaria, incluyendo la protección de la salud y la vida de los trabajadores, así como la higiene industrial. También es responsable de ejercer la acción extraordinaria en materia de salubridad general en caso de existir riesgos para la salud de la población. La LGS cubre los siguientes aspectos:

- La vigilancia de enfermedades ocupacionales que pueden poner en riesgo la salud física y mental de los menores y las mujeres embarazadas (Artículo 65).
- El establecimiento de normas y medidas tendentes a proteger la salud humana de los riesgos y daños dependientes de las condiciones del ambiente (Artículo 116).
- Las normas técnicas a que debe someterse el tratamiento del agua potable (Artículo 118).
- La investigación permanente de los riesgos y daños que para la salud origina la contaminación del ambiente (Artículo 119).
- El establecimiento de criterios para el uso y manejo de sustancias, maquinaria, equipos y aparatos con objeto de reducir los riesgos de la salud del personal ocupacionalmente expuesto (Artículo 129).
- La determinación de los niveles máximos de exposición de un trabajador a contaminantes y realización de estudios de toxicología al respecto (Artículo 129).

- La promoción, desarrollo y difusión de información multidisciplinaria que permita prevenir y controlar las enfermedades y accidentes ocupacionales (Artículo 130).
- La elaboración de programas tendientes a prevenir accidentes y enfermedades de trabajo (Artículo 131).
- El establecimiento y operación del Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica (Artículo 133).
- El establecimiento de normas técnicas para la prevención y control de enfermedades y accidentes (Artículo 133).
- La acción en materia de control y prevención de accidentes (Artículo 163).
- La adopción de medidas de prevención y control para la protección de la salud, en caso de emergencia causada por deterioro súbito del ambiente que ponga en peligro inminente a la población (Artículo 182).
- El control sanitario al proceso, uso, importación, exportación, aplicación y disposición final de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas para la salud, así como las materias primas que intervengan en su elaboración (Artículo 194).
- La autorización sanitaria a los establecimientos dedicados al proceso de medicamentos, plaguicidas, nutrientes vegetales, fuentes de radiación o sustancias tóxicas o peligrosas (Artículo 198).
- Las condiciones que se deben cumplir para fabricar, formular, envasar, etiquetar, embalar, almacenar, transportar, comercializar y aplicar plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas (Artículo 279).
- El control sanitario de la importación de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas que constituyan un riesgo para la salud (Artículo 298).

- La autorización de las modificaciones a las instalaciones de establecimientos que manejen sustancias tóxicas o peligrosas, determinadas como de alto riesgo para la salud, cuando impliquen nuevos sistemas de seguridad (Artículo 375).

### **Reglamento de la LGS en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios**

En este reglamento se incluyen los siguientes aspectos:

- La clasificación del riesgo sanitario que representen las actividades, establecimientos, productos y servicios (Artículo 140).
- La emisión de la licencia sanitaria a los vehículos que transportan sustancias tóxicas (Artículo 88).
- La emisión del permiso sanitario para el proceso y aplicación de sustancias tóxicas y registro sanitario de los productos que la contengan (Artículos 146 y 147).
- La emisión de normas técnicas para prevenir riesgos a la salud, de establecimientos, transportes y sitios de disposición final que contendrán especificaciones, en materia de prevención y protección a la salud y atención de contingencias (Artículo 1218).
- La determinación y publicación de las condiciones y límites máximos de exposición para el personal ocupacionalmente expuesto, la población y en casos de situaciones de emergencia (Artículo 1220).
- Los requisitos sanitarios para el embalaje, almacenamiento, transporte y la recolección y disposición de envases y residuos (Artículo 1221).

- La limitación y ubicación de los establecimientos que se dedican al proceso o a la disposición final de los productos y sustancias tóxicas (Artículo 1233).
- La prohibición de la venta a granel y el envase, almacenamiento o transporte en recipientes abiertos, deteriorados, inseguros, desprovistos de rótulos, sin etiquetas o con indicaciones ilegibles de productos y sustancias tóxicas (Artículo 1235).

A continuación se mencionan los proyectos de NOM más relevantes en la materia.

*Proyecto de Norma Oficial Mexicana (NOM-057-SSA-1993) Establece el grado de riesgo sanitario en materia de actividades, servicios y establecimientos (DOF, 12 de septiembre de 1994).*

El objetivo de ésta norma es determinar los elementos que se deben considerar y los procedimientos que se deben seguir para evaluar el grado de riesgo sanitario en materia de actividades, servicios y establecimientos. Se aplica a los establecimientos dedicados al proceso de sustancias tóxicas o peligrosas para la salud. Se definen: riesgo sanitario, grado de riesgo sanitario, actividad, servicios, establecimientos, proceso y radionúclido.

Clasifica el riesgo en:

- I.- de bajo riesgo sanitario;
- II.- de riesgo sanitario medio y
- III.- alto riesgo sanitario.

Considera para la clasificación a las características fisicoquímicas de daño a la salud y la peligrosidad (toxicidad, inflamabilidad y explosividad) de los productos, sustancias o materias primas que intervengan en el proceso. Se considera para ello cinco grados.

Como segundo aspecto incorpora el índice de siniestralidad del IMSS, de acuerdo a los accidentes y enfermedades de trabajo. Este también con cinco grados.

Finalmente como tercer criterio, se identifica la necesidad o no de contar con la infraestructura para prevenir y controlar a los agentes nocivos a la salud utilizados en las instalaciones.

La asignación del grado de riesgo se debe efectuar mediante el cálculo y obtención del promedio aritmético de los tres elementos mencionados.

*Proyecto de Norma Oficial Mexicana (NOM-048-SSA1-1993) Establece el método normalizado para la evaluación de riesgos a la salud como consecuencia de agentes ambientales (DOF 14 de septiembre, 1994).*

Esta norma es producto de la necesidad de contar con un instrumento útil que permita a la autoridad sanitaria valorar el grado de riesgo de una población determinada, ya sea la expuesta laboralmente a agentes, como la que por diversos motivos permanece un tiempo prolongado en la vecindad donde se generan los factores de riesgo y que por ello pueden verse afectada en su salud. A partir de la evaluación de este riesgo, se espera la

instrumentación de medidas correctivas y programación de vigilancia a la salud de las poblaciones expuestas que permita disminuir el daño a la salud humana.

La evaluación del riesgo en individuos o grupos de personas y la consideración en cuanto a la distribución del daño a la salud, es a lo que se considera como evaluación del riesgo epidemiológico de la salud e incluye los siguientes componentes:

- Identificación del agente causal.- Es la caracterización cualitativa y cuantitativa del agente químico, físico o biológico que resulta peligroso para la salud de la población ocupacional y general.
- Identificación de la forma de exposición.- Corresponde a la vía o vías por las cuales un individuo o grupo se pone en contacto con los agentes químico, físico o biológico que son peligrosos para la salud ocupacional o general.
- Y la caracterización de riesgo a la salud.- Es el cálculo cuantitativo o de estimación del riesgo a la salud a partir de modelos numéricos y epidemiológicos.

*Proyecto de Norma Oficial Mexicana (NOM-053-SSA1-1993) Establece las medidas sanitarias del proceso y uso del metanol (alcohol metílico) (DOF 14 de septiembre, 1994)*

Su objetivo es establecer las medidas sanitarias que deben cumplir las personas físicas y morales que almacenen, distribuyan o utilicen el metanol, así como establecer las concentraciones máximas permitidas de este en el ambiente laboral y en los productos que lo contengan para disminuir el riesgo a la población ocupacionalmente expuesta, así como al público consumidor de dichos productos.

Las medidas sanitarias que deben cumplir el almacenamiento y la distribución del metanol, son: envases, vigilancia epidemiológica y aspectos de salud, almacenes, almacén en tanques estacionarios, etiquetado de productos que contengan metanol y de transporte. Las concentraciones máximas permitidas en el ambiente laboral y en los productos que lo contengan. Se hace referencia de las medidas sanitarias que deben cumplir las personas físicas y morales que utilicen el metanol como materia prima de uso industrial o como disolvente, y finalmente algunas modalidades de las autorizaciones sanitarias.

## **5. ISO 14000**

### **5.1 El creciente interés por la preservación del medio ambiente.**

Las tendencias mundiales en la gestión ambiental han evolucionado en los siguientes eventos y compromisos de distintas agrupaciones ecológicas entre los que se encuentran: la Conferencia de Estocolmo en 1972, el Programa Ambiental de las Naciones Unidas (UNEP), la Declaración del Concepto “Burbuja”, la Conferencia Mundial de la Industria sobre Administración Ambiental (WICEM) en 1984, el Protocolo de Montreal en 1987; la Comisión Brundtland ( “Our Common Future“), el Convenio de Basilea en 1989 y los Acuerdos de Río en 1992.

A raíz de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo, o “Cumbre de la Tierra”, reunida en Río de Janeiro en junio de 1992, se creó el Comité 207 (CT 207) de la International Standar Organization (ISO), al advertirse la necesidad de crear medidas urgentes para preservar el medio ambiente. El CT 207 está encargado de formular las normas sobre los sistemas de gestión ambiental.

La finalidad principal de las normas de la serie ISO 14000 es el promover una gestión más eficaz y racional del medio ambiente en las empresas u otras organizaciones y proporcionar instrumentos útiles, que también sean económicos, sistémicos y se ciñan a las prácticas óptimas de organización, a efectos de acopiar, interpretar y transmitir información ecológicamente pertinente.

La serie 14000 amplía los criterios de calidad de las normas ISO, pues si veían por la calidad del producto, en adelante verán por la calidad del proceso de elaboración de ese producto.

Estas normas son un instrumento de índole gerencial que debería ser adoptado en todas las empresas, pero está básicamente orientado a las compañías exportadoras y sus proveedores, cuya calidad debe estar certificada.

Las normas nacionales obligatorias resultan insuficientes para enfrentar fenómenos globales como el agujero de ozono, el cambio climático o el tráfico de residuos peligrosos. Las ISO 14000 forman parte de la tendencia de las normas internacionales voluntarias, en las que el factor ambiental se aproxima a un punto de vista preventivo y más eficiente. Los costos preventivos ambientales dejan de ser considerados innecesarios, para tornarse en una inversión preventiva con menores lesiones al entorno, calidad, productividad y competitividad.

## **5.2 Normas de la serie ISO 14000**

A continuación se mencionan las normas de la serie ISO 14000 que se refieren a las empresas, y que constituyen los documentos básicos para orientar a los directores y a su personal en el establecimiento, el mantenimiento, la inspección y el perfeccionamiento constante del sistema de gestión ambiental de la empresa.

ISO 14001 Sistemas de gestión ambiental. Especificaciones y orientación general con miras a su aplicación.

ISO 14004 Sistemas de gestión ambiental. Directrices generales sobre los principios, los sistemas y las técnicas auxiliares de gestión ambiental.

ISO 14010 Directrices para la inspección ambiental. Principios generales.

ISO 14011.1 Directrices para la inspección ambiental. Procedimientos de inspección. Primera parte: inspección de los sistemas de gestión ambiental.

ISO 14012 Directrices para inspección ambiental. Criterios de habilitación de los inspectores ambientales.

ISO 14020 Declaraciones, rótulos y etiquetas ambientales. Principios básicos de todo ecoetiquetado.

ISO 14021 Declaraciones, rótulos y etiquetas. Declaración propia. Aseveraciones ecológicas. Términos y definiciones.

ISO 14022 Declaraciones, rótulos y etiquetas ambientales. Símbolos.

ISO 14023 Declaraciones, rótulos y etiquetas ambientales. Ensayos y métodos de comprobación.

ISO 14024 Declaraciones, rótulos y etiquetas ambientales. Programas profesionales. Principios rectores, prácticas y procedimientos de certificación de programas de criterio múltiple (tipo I).

ISO 14031 Evaluación de la actuación ambiental.

ISO 14040 Evaluación del ciclo vital. Marco y principios generales.

ISO 14041 Evaluación del ciclo vital. Finalidad y definiciones, evaluación de inventario y ámbito.

ISO 14042 Evaluación del ciclo vital. Evaluación del impacto.

ISO 14043 Evaluación del ciclo vital. Interpretación del ciclo vital.

ISO 14050 Términos y definiciones.

La norma básica de ésta serie es la ISO 14001 Sistemas de gestión ambiental. Especificaciones y orientación general con miras a su aplicación, que enumera los requisitos de un buen sistema de gestión ambiental. Los elementos fundamentales de estos requisitos son los siguientes:

- 1.-Política ambiental.
- 2.-Planificación.
- 3.-Aplicación y funcionamiento.
- 4.-Fase de control.
- 5.-Examen de la gestión.

La norma ISO 14001 es aplicable a cualquier organización (compañía, empresa pública o privada, institución o unidad operativa de una organización) que aspire a:

- aplicar, mantener y mejorar un sistema de gestión ambiental;
- velar por que dicho sistema esté en conformidad con su política ambiental declarada;

- demostrar esa conformidad ante terceros, por medio de un organismo independiente, o de la certificación o el registro de su sistema de gestión ambiental, o de una declaración propia de conformidad con la norma.

La serie ISO 14000, relativa a los sistemas de gestión ambiental, versa sobre las necesidades de una amplia gama de elementos interesados y de la sociedad en general, en lo que atañe a la protección del medio ambiente. Para atender esas necesidades las empresas u organizaciones han de acatar cinco requisitos fundamentales, que se especifican en la norma ISO 14001:

1.-Política ambiental.

2.-Planificación:

2.1 Aspectos ecológicos.

2.2 Requisitos legales o de otra índole.

2.3 Objetivos y fines.

2.4 Programa o programas de gestión ambiental.

3.-Aplicación y funcionamiento:

3.1 Estructura y atribuciones.

3.2 Formación, percepción del problema y competencia.

3.3 Comunicación.

3.4 Documentación sobre el sistema de gestión ambiental.

3.5 Control de documentos.

3.6 Control de operaciones.

### 3.7 Preparación y actuación en los casos de urgencia.

#### 4.-Medidas de vigilancia y correctivas:

##### 4.1 Observación y medición.

##### 4.2 Incumplimiento y medidas correctivas y preventivas.

##### 4.3 Documentación interna.

##### 4.4 Inspección del sistema de gestión ambiental.

#### 5.-Examen de la gestión.

En la ISO 14001 se explica brevemente cada uno de los requisitos y se dan detalles no solamente sobre lo que procede hacer sino también el modo de hacerlo.

La norma de orientación de la serie ISO 14004: Sistemas de gestión ambiental. Directrices generales sobre los principios, los sistemas y las técnicas auxiliares tiene por objeto asesorar sobre el establecimiento y la aplicación de principios y sistemas de gestión ambiental, así como su coordinación con otros sistemas de gestión. Contiene una multiplicidad de ideas, principios, ejemplos, sugerencias y consejos prácticos, por lo que puede servir de guía a los directores de empresa en sus actividades encaminadas a implantar la ISO 14000 en sus organizaciones.

Las normas sobre la inspección ambiental consisten en una serie de directrices para la observación del estado del medio ambiente: principios generales (ISO 14010), procedimientos de inspección (ISO 14011.1) y criterios de habilitación de los inspectores ambientales (ISO 14012).

En la ISO 14031 figuran las directrices para la evaluación de la actuación ambiental.

Las normas relacionadas con los productos versan sobre el tema fundamental del ecoetiquetado y los consiguientes principios y prácticas para la evaluación del ciclo vital.

La evaluación del ciclo vital, o el análisis del impacto en el medio ambiente de un producto, desde su concepción hasta su utilización y liquidación, pasando por su producción, embalado o envasado y transporte, es la base de la mayoría de los planes del ecoetiquetado.

La adopción de la serie de normas ISO 14000 por la industria farmacéutica contribuirá a evitar la contaminación y la generación de residuos, así como llegar a ser más eficaz y competitiva respetando al medio ambiente. Finalmente es importante señalar que previa a la instalación de un sistema ISO 14000, es necesario cumplir con la legislación vigente en el lugar en donde se encuentra las instalaciones de nuestra organización, tanto las municipales, como las estatales y federales. Lo cual implica el seguimiento de las disposiciones que aparecen en la Ley General del Equilibrio Ecológico y las emitidas por la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente.

## 6. RECOMENDACIONES.

El mejorar las condiciones de seguridad en la industria demanda la participación de:

- Autoridades gubernamentales a quienes compete establecer el marco jurídico y regulatorio para prevenir accidentes y establecer planes de emergencia para atender de manera oportuna los desastres y así mitigar sus efectos.
- Empresarios responsables de poner en práctica las medidas necesarias para que el manejo de materiales y sustancias químicas peligrosas en sus instalaciones se realice de forma segura, así como de desarrollar planes de emergencia internos y externos, en caso de que ocurra un accidente y disponer de los medios para su ejecución en caso necesario.
- Trabajadores que requieren capacitación para manejar en forma segura los materiales peligrosos y participar en las medidas que desarrolle la empresa para prevenir accidentes y responder a emergencias.
- Los servicios de apoyo de emergencias, tales como bomberos, equipos de rescate, hospitales, etc. de cuya eficacia y eficiencia depende la atenuación de los impactos de los accidentes.
- Población en riesgo, de cuyo comportamiento y conocimiento de las medidas a seguir en caso de accidente, depende la prevención de muerte y daños a la salud.

- Instituciones de investigación y desarrollo tecnológico que contribuyen a generar conocimiento para mejorar los procesos (tecnologías limpias), las instalaciones, los productos, los envases, los transportes y otros elementos que favorecen el manejo seguro de materiales y sustancias peligrosas previniendo y reduciendo sus riesgos.
- Instituciones de educación y capacitación que hacen posible que los individuos que conforman la sociedad, en cada una de sus actividades, guarden una actitud preventiva respecto a los materiales y sustancias químicas peligrosas, realicen con competencia y precaución las actividades en que estos se manejen, y conozcan como responder en caso de accidente.

Los accidentes provocan los siguientes efectos:

Pérdidas:

- Tiempo del trabajador lesionado
- Afectación familiar
- Tiempo de los compañeros de trabajo

Costos:

- Gastos en suministro de equipos y recursos de emergencia
- Pérdida de la imagen segura de la empresa

Las siguientes recomendaciones están encaminadas a la prevención de accidentes y enfermedades ocupacionales en el laboratorio de control de calidad:

- El personal debe conocer y respetar los reglamentos y procedimientos de seguridad.
- Es importante verificar que el personal cumpla con las normas de seguridad e higiene en el laboratorio.
- Se debe reportar cualquier accidente que ocurra dentro del laboratorio, para poder tomar las medidas necesarias.
- Las instalaciones del laboratorio deben estar limpias y ordenadas.
- Es necesario inspeccionar las áreas de trabajo para que éstas no presenten peligros que pongan en riesgo al personal.
- El laboratorio debe estar equipado con: extinguidores, lavaojos y regaderas de fácil acceso.
- Es esencial verificar el funcionamiento de los equipos e instalaciones para casos de emergencia.
- Las zonas de peligro deben identificarse claramente.
- Todos los reactivos, materiales, muestras y equipos deben estar identificados.
- Los corredores, pasillos y salidas deben estar libres de equipos, cajas, gabinetes o cualquier otro material.
- Está prohibido hacer bromas, jugar o cualquier otro tipo de comportamiento que confunda, asuste o distraiga a los compañeros de trabajo.

- Se prohíbe comer, beber o fumar en el laboratorio.
- No se deben consumir bebidas alcohólicas o estupefacientes en el laboratorio.
- El material de vidrio debe utilizarse con cuidado para evitar daños. No debe usarse el material roto o con fisuras.
- El personal debe tener acceso a las hojas de datos de seguridad de los materiales peligrosos que se utilizan en el laboratorio.
- Las hojas de datos de seguridad deben incluir:
  - a) Composición de los materiales peligrosos.
    - nombre
    - grado de pureza e impurezas con sus porcentajes relativos.
  - b) Cantidad de los materiales y sustancias peligrosas presentes.
  - c) Métodos y precauciones para la manipulación, el almacenamiento y los incendios.
  - d) Métodos para convertir en inocuos el material o sustancia.
  - e) Indicación de riesgo tanto inmediatos como diferidos, para el hombre y el ambiente.
  - f) Comportamiento físico, químico o biológico en condiciones normales de utilización.
  - g) Formas en las cuales pueden transformarse las sustancias o materiales en circunstancias anormales previsibles.
  - h) Propiedades fisicoquímicas como: punto de fusión, punto de ebullición, presión de vapor, solubilidad, apariencia normal y olor, punto de inflamación, etc.
  - i) Condiciones que incrementan el riesgo.

- j) Medidas preventivas y procedimientos de emergencia.
- k) Equipo de protección necesario para su uso.
- l) Penetración en el cuerpo (inhalación, contacto con la piel ,etc.)
- m) Estabilidad, reactividad e incompatibilidad con otros materiales peligrosos.
- n) Información para la eliminación de desechos.
- o) Límites de exposición.

- Se deben verificar las hojas de datos de seguridad antes de manejar algún material nuevo.
- Se debe usar el equipo de protección personal adecuado al tipo de actividad que se va a realizar.
- Los reactivos deben almacenarse de acuerdo a sus características fisicoquímicas.
- No se deben guardar alimentos o bebidas en los refrigeradores para productos químicos.
- Los reactivos químicos deben usarse siempre dentro de las campanas.
- No se debe pipetear con la boca. Los productos químicos deben transferirse utilizando la pipeta y perilla de succión.
- No se deben tener reactivos químicos cerca de parrillas de calentamiento o cualquier otro punto de ignición.
- No se deben almacenar en el laboratorio disolventes en cantidades mayores a las necesarias para las actividades.
- Toda reacción química debe ser vigilada desde su inicio hasta su término.
- Los envases deben sujetarse siempre con ambas manos.
- Al abrir recipientes que contengan ácidos y otros líquidos peligrosos se debe volver la cara hacia otro lado.

- Todos los materiales peligrosos deben estar clasificados en función del tipo y grado de riesgo para la salud y el ambiente.
- Se debe reducir el empleo de materiales peligrosos.
- La exposición del personal no debe estar por encima de los límites establecidos según las normas.
- Se deben elegir materiales menos dañinos.
- Se debe implementar tecnología que reduzca el riesgo.
- Se deben adoptar sistemas y métodos seguros.
- Los materiales contaminados por agentes infecciosos deben manejarse en campanas de flujo laminar.
- Todo el material utilizado en las pruebas microbiológicas debe ser esterilizado antes de lavarse.
- Los materiales que contengan toxinas deben ser inactivados antes de ser desechados.
- Se deben efectuar simulacros para probar la capacidad de repuesta en casos de emergencia provocados por materiales peligrosos.
- Los productos químicos, residuos y recipientes deben ser manipulados o eliminados adecuadamente, reduciendo al mínimo los riesgos para la seguridad, la salud y el ambiente de conformidad con las leyes.
- Todos los residuos deben almacenarse en cantidades pequeñas y eliminarse lo más pronto posible.
- Se debe prevenir la generación de residuos, fomentando políticas de minimización, reciclaje y recuperación de materiales secundarios.

- Las operaciones en las que se requiera vacío o presión, deben manejarse con las precauciones necesarias.
- Los cilindros de gas deben estar sujetos a un punto fijo o contenidos en gabinetes apropiados para evitar caídas.
- Los gases comprimidos (tóxicos o peligrosos) deben usarse en campanas con extracción de aire.
- Los equipos deben utilizarse solamente para lo que fueron diseñados.
- Todo el equipo eléctrico debe estar en buenas condiciones.
- No se deben usar conexiones improvisadas.
- Las extensiones eléctricas no deben estar en forma permanente cruzando los pasillos.
- No se deben sobrecargar los contactos eléctricos.
- Antes de desarmar o limpiar cualquier aparato, se debe estar seguro de que éste se encuentra desconectado.

## 7. CONCLUSIONES

La industria farmacéutica además de preocuparse por el bienestar del ser humano y la calidad de sus productos debe garantizar la seguridad y salud de su personal, así como la protección del medio ambiente lo que le permitirá ser más productiva y competitiva.

El laboratorio de control de calidad juega un importante papel en el aseguramiento de la calidad de los productos farmacéuticos.

El conocimiento de los riesgos permite establecer las medidas preventivas necesarias. El personal que trabaja en un laboratorio de control analítico y microbiológico está expuesto principalmente a los riesgos asociados al uso, manejo y almacenamiento inadecuado de materiales peligrosos; cuyos accidentes son reconocidos por los efectos nocivos que provocan a la salud.

Respecto a la protección del ambiente, la legislación de carácter obligatorio existente, resulta insuficiente, pues está dirigida principalmente al manejo de residuos peligrosos y no a la prevención de la generación de éstos.

La serie de normas internacionales ISO 14000 reflejan el interés por la preservación del medio ambiente y sirven para promover la eficiencia ambiental y la calidad total en los procesos, a través de la prevención y minimización de residuos en la industria farmacéutica.

Definitivamente los enfoques preventivos para la protección de la salud y el ambiente son mucho más efectivos en cuanto a resultados y a costos.

Al establecer las recomendaciones hay cuatro puntos fundamentales que deben considerarse:

- La educación y comunicación de riesgos a quienes pueden verse afectados.
- La sustitución y restricción del uso de materiales peligrosos.
- La prevención de la generación de residuos.
- La implementación de tecnologías limpias.

## ANEXO

En la Facultad de Química, el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica es el punto de encuentro entre el alumno y la industria farmacéutica. En él, existen zonas para la elaboración de algunas formas farmacéuticas (tabletas, cápsulas, inyectables y cremas entre otras); el almacenamiento de materiales y materias primas; así como el control de calidad de dichos productos.

La zona de control de calidad se encuentra separada de los almacenes y las áreas de producción, en ella se realizan análisis fisicoquímicos como: pH, viscosidad, características organolépticas y pruebas de dureza y desintegración.

Las instalaciones cuentan con la superficie, ventilación e iluminación adecuadas para las operaciones que ahí se realizan de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura, así como con los servicios auxiliares necesarios cuyas líneas se encuentran debidamente identificadas. Las mesas de trabajo están cimentadas y construidas de materiales resistentes a los materiales y procesos involucrados en la producción de medicamentos y cosméticos. Existen también tres centrales de pesado y una zona específica para el lavado del material. El almacén de reactivos está ordenado conforme a sus propiedades fisicoquímicas y debidamente etiquetados con la asignación de sus fechas de análisis y reanálisis.

Todas estas características del laboratorio permiten al alumno estar más familiarizado y vinculado con la industria farmacéutica, convirtiéndolo en un elemento útil y preparado para responder a las necesidades de la sociedad.

**ESTA TESIS NO DEBE  
SALIR DE LA BIBLIOTECA**

## 8. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

1. Accidentes químicos ocurridos en la República Mexicana. Sistema de Base de Datos Acquíim, Serie Monografías No. 5, SEDESOL.
2. Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad ( ISO 9004 ). Vol. 25, Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas, No. 5, 1995, pp.29 .
3. Bohórquez, L. A. ; et al. ; Clasificación del grado de riesgo de las empresas de acuerdo con el Instituto Mexicano del Seguro Social. Serie Monografías No. 5, SEDESOL.
4. Buenas Prácticas de Manufactura para productos farmacéuticos. Vol. 26. Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas. No. 3 , 1995 , pp. 33.
5. Calderón B. , J. L. ; et al. ; Verificación normativa y auditoría ambiental. Serie Monografías No. 5 , SEDESOL.
6. Características de la industria farmacéutica mexicana. Foro de la industria farmacéutica México - Unión Europea, México, Noviembre 1996.
7. Crosby, P. B., Cómo se integra la prevención de accidentes y daños en la calidad total. Vol. XXXII , Asociación Mexicana de Higiene y Seguridad , No. 9 , 1991.
8. El factor ambiental objeto de la certificación ISO 14000. Corresponsal Teorema , México , 1995.
9. Explosión , Prevention & Protection, LAB SAFETY SUPPLY, 1984.
10. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Secretaria de Salud, 6a. Edición, 1994.

11. Fire Safety. Business & Legal Reports, Inc., 1986.
12. Flores Luna, J. L., Fármacos caducos. Residuos peligrosos, Programa Universitario del Medio Ambiente, México 1996, pp. 41-42.
13. Garfield, F., Quality Assurance Principles for Analytical Laboratories. Washington, D.C.; Association of Official Analytical Chemists.
14. Guía de Procedimientos Adecuados de Laboratorio. Monografía técnica No. 2 , Comisión Interinstitucional de Prácticas Adecuadas de Manufactura, México, 1989.
15. Hazardous Laboratory Chemical Disposal Guide. CRC Press Inc. Boca Raton, Florida, 1991.
16. How to protect your skin on the job. Business & Legal Reports, Inc., 1986.
17. IMSS : Una historia compartida 1943 - 1993. Instituto Mexicano del Seguro Social, 1993.
18. Islas, V. y Sánchez, J. F., Breve historia de la farmacia en México y en el mundo. Asociación Farmacéutica Mexicana, 1992.
19. " ISO/DIS 14001 Curso introductorio". Universidad Nacional Autónoma de México, Octubre, 1996.
20. Legaspi V., J. A., et al. , Higiene, seguridad y salud de los trabajadores en la industria. Serie Monografías No. 5, SEDESOL.
21. Legislación Mexicana en materia de prevención y atención a accidentes químicos. Dirección General de investigación y Desarrollo tecnológico, Instituto Nacional de Ecología, SEDESOL, 1994.
22. Ley Federal del Trabajo. Secretaría del Trabajo y Previsión Social, 1970 y reformas de enero de 1980.

23. Ley General de Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente. Secretaría del Medio Ambiente, Recursos Naturales y Pesca, Enero, 1997.
24. Ley General de Salud. Secretaría de Salud, Junio 1991 y reformas de mayo de 1997.
25. Lineamientos de la Organización Internacional del Trabajo sobre la seguridad en la utilización de los productos químicos en el trabajo. Serie Monografías No. 5, SEDESOL.
26. Los reglamentos sobre residuos peligrosos y cómo le afectan a usted. Business & Legal Reports, Inc., 1985.
27. Miguel, L. J., Seguridad en el trabajo o cero accidentes en el trabajo detectando y eliminando actos y condiciones inseguras. Asesoría y Servicio en Ingeniería Industrial, Agosto, 1997.
28. Palma A., J. A.; Girard C., M. E.; Tena B., E.; Riesgos en la manipulación de medicamentos antineoplásicos. Vol. 27, Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas, No. 4, 1996.
29. Polvos: Control de los riesgos de explosión y respiratorios. Best Safety Directory, 1991.
30. Programa de gestión ambiental de sustancias tóxicas de atención prioritaria. Instituto Nacional de Ecología, SEMARNAP, Marzo, 1997, pp. 85-89.
31. Prudence Practices in the laboratory : Handing and Disposal of Chemicals. National Academic, Washington D.C. ,1955.
32. Reglamento Federal de Seguridad , Higiene y Medio Ambiente de Trabajo. Secretaría del Trabajo y Previsión Social, 1997.
33. Riva Palacio, C. S.; Pérez, T. C.; Castañón, B. N., Riesgo Ambiental. Serie Monografías No 5, SEDESOL.

34. Ruíz, M. C.; et al. ; Prevención y control de riesgos para la salud derivados de la exposición a sustancias químicas. Serie Monografías No. 5, SEDESOL.
35. Seguridad en el almacenamiento. Vol. 3, Informacéutico. No. 4, AFM, 1996.
36. Sierra, E.; La nueva serie de normas ISO 14000 : lo que todo exportador debe saber. Vol. 3, Forum de Comercio Internacional, 1996.
37. The MSDS Your guide to chemical safety. Business & Legal Reports., Inc., 1987.
38. Understanding the Hazard Communication Standars. Business & Legal Reports Inc.,1985.
39. Van Nostrand, R., The Manufacturing Chemists Association. Guide for safety in the chemical laboratoty. New York, 1972.
40. Working safety with acids. Business & Legal Reports, Inc., 1985.
41. Working safety with corrosives. Business & Legal Reports, Inc. , 1989.
42. Working safety with solvents. Business & Legal Reports, Inc., 1985.

## Glosario,

<b>BPL</b>	Buenas Prácticas de Laboratorio
<b>CONCAMIN</b>	Confederación Nacional de Cámaras Industriales
<b>DOF</b>	Diario Oficial de la Federación
<b>IMSS</b>	Instituto Mexicano del Seguro Social
<b>ISO</b>	International Standar Organization
<b>LGEEPA</b>	Ley General de Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente
<b>LGS</b>	Ley General de Salud
<b>NOM</b>	Normas Oficiales Mexicanas
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>SECOFI</b>	Secretaría de Comercio y Fomento Industrial
<b>SEMARNAP</b>	Secretaría del Medio Ambiente, Recursos Naturales y Pesca
<b>SSA</b>	Secretaría de Salubridad y Asistencia
<b>STPS</b>	Secretaría del Trabajo y Previsión Social