



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO**  
**FACULTAD DE QUIMICA.**

TÍTULO

**ELEMENTOS BÁSICOS PARA LA ELABORACIÓN  
DE UN MANUAL DE SEGURIDAD EN UN  
LABORATORIO FARMACÉUTICO.**

TRABAJO ESCRITO VÍA CURSO DE EDUCACIÓN CONTINUA.

PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

INGENIERO QUIMICO.

PRESENTA:

FRANCISCO JAVIER VEGA CONTRERAS.



**FACULTAD DE QUIMICA**



**EXAMENES PROFESIONALES  
FACULTAD DE QUIMICA**

MÉXICO, DF.

2002.



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:**

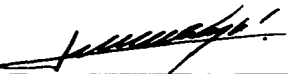
<b>PRESIDENTE.</b>	<b>Prof. ERNESTO PEREZ SANTANA.</b>
<b>VOCAL.</b>	<b>Prof. LEON C. CORONADO MENDOZA</b>
<b>SECRETARIO.</b>	<b>Prof. NAPOLEON SERNA SOLIS</b>
<b>1ER. SUPLENTE.</b>	<b>Prof. BERNARDO PACHECO ESCOBEDO</b>
<b>2DO. SUPLENTE</b>	<b>Profa. SARA ELVIA MEZA GALINDO</b>

**SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA: UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO ,  
FACULTAD DE QUÍMICA CU.**

**ASESOR DE TEMA : ING. ERNESTO PEREZ SANTANA**



**SUSTENTANTE : FRANCISCO JAVIER VEGA CONTRERAS.**



**A mi esposa quien con su amor y paciencia  
me ha apoyado en cada momento**

**A mis hijos Jorge Eduardo Vega y José Alejandro Vega  
por ser el motor de mi vida.**

**A mis padres, gracias por su cariño y por creer en mi.**

**A un gran amigo Benjamín Serratos que  
siempre me brindo orientación y apoyo.**

## INDICE.

		Pagina.
Capitulo 1.	Introducción	5
Capitulo 2.	Información General Sobre el Tema.	5
Capitulo 3.	Formación de un Comité Central de Seguridad.	7
Capitulo 4.	Elementos Básicos del Sistema de Seguridad.	9
Capitulo 5.	Breve Descripción de los elementos del Sistema.	10
Capitulo 6.	Discusión.	25
Capitulo 7.	Conclusiones.	29
Capitulo 8.	Bibliografía.	30

## **CAPITULO 1. - INTRODUCCION.**

El presente trabajo describe la estructura de los elementos y conceptos básicos para la elaboración de un Sistema Integral de Seguridad en una planta Farmacéutica basado en un Sistema de Control de Perdidas .

Pero se adicionan algunos elementos con los cuales se busca tener un sistema mucho más avanzado y se incluyen algunas recomendaciones que sirven como apoyo a la implementación de Sistemas.

## **CAPITULO 2. - INFORMACION GENERAL SOBRE EL TEMA.**

En el pasado reciente innumerables Empresas del ámbito nacional manejaban organizaciones de Seguridad e Higiene Industrial obsoletas debido a que se interpretaba y se aceptaba que la prevención y control de los riesgos de trabajo era únicamente función y responsabilidad del personal asignado a la unidad administrativa designada como Seguridad Industrial, ello originó la evasión de responsabilidades y por consecuencia el continuo deterioro de la calidad de la función, requiriéndose por lo tanto cambios en las organizaciones para enfrentar con mayores posibilidades de éxito la problemática de la Seguridad, Higiene y Ecología.

Se debe organizar la participación de las jefaturas para lograr la implementación del Sistema y el efectivo tratamiento de los problemas de prevención y control de riesgos de trabajo. Otra alternativa considerada como muy importante para este fin, es la formación y operación de Comités de Seguridad, cuya función básica es la de crear y mantener un interés activo por la Prevención de Riesgos apoyando los diversos programas o actividades que para el efecto establezca la empresa.

En el proceso de trabajo, los Comités necesitan enfocar su operación con sentido de trabajo en equipo.

Se considera que la prevención y en su caso el control de los riesgos de trabajo en una empresa es una responsabilidad inicial de todo el personal y principalmente de sus directivos por orden de autoridad; por ello a continuación se indican los términos más importantes de esa responsabilidad que no es limitativa ni pretende restringir la iniciativa individual.

Para efectos de este manual se considerarán los siguientes niveles de supervisión de una empresa:

1. - Director de Operaciones.
- 2.- Gerentes de Area.
- 3.- Gerentes de Producción ó Planta.
- 4.- Jefes de turno ó Supervisores de línea.

### **1.- Principales Responsabilidades del Director de Operaciones**

- 1.1. -Generar y hacer cumplir las políticas de Higiene, Seguridad y Ecología (HSE).
- 1.2.-Establecer y comunicar los objetivos y metas del Sistema Integral de Seguridad.
- 1.3.-Suministrar todos los recursos Materiales y Humanos para el cumplimiento del Sistema.
- 1.4.-Evaluar los avances y resultados obtenidos del Sistema Integral de Seguridad.

### **2.- Principales Responsabilidades de los Gerentes de Área.**

- 2.1.- Adoptar y difundir en su área de responsabilidad las políticas, objetivos , metas, programas y criterios de operación en materia de seguridad, higiene, medicina ocupacional y protección ambiental.
- 2.2.- Ejecutar las acciones establecidas así como los Estándares de Actuación correspondientes a su área.
- 2.3.- Vigilar que las jefaturas/Supervisiones bajo su mando cuenten con los conocimientos y habilidades para el manejo de los programas y actividades de prevención.
- 2.4.- Presidir las juntas del Comité de Seguridad en su área de responsabilidad.

### **3.- Responsabilidades para Gerentes de Producción.**

- 3.1.- Establecer sistemas de inspección, verificación de equipos, instalaciones y/o partes críticas tendientes a asegurar la buena operación de los mismos.
- 3.2.- Vigilar que se cumplan todos los procedimientos de operación, de seguridad y de emergencia establecidos.
- 3.3. -Mantener al día el conjunto de procedimientos y normas asegurando que el personal de su departamento este bien entrenado para que conozcan todas las operaciones normales y de emergencia.

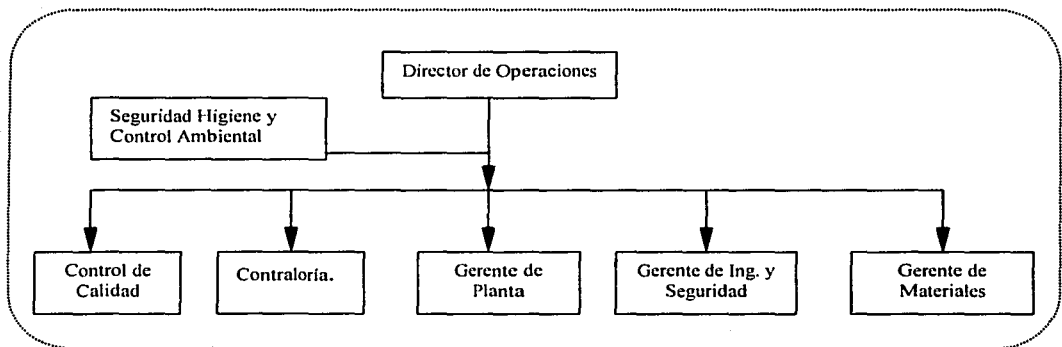
#### 4.- Responsabilidades para Jefe de turno ó Supervisor de línea.

- 4.1. -Instruir y entrenar a su personal respecto al trabajo rutinario y tareas específicas, así como en lo referente a normas y procedimientos de operación y seguridad.
- 4.2.-Verificar que cada persona conozca la forma segura de ejecutar su trabajo antes de empezarlo, así como los peligros y la forma de protegerse contra los riesgos inherentes al mismo.
- 4.3. - Verificar continuamente la actividad de su personal y si se encuentra violación o desviación de los procedimientos establecidos, lograr que se corrija la actitud errónea o iniciar la revisión del procedimiento en cuestión.
- 4.4. -Supervisar que los equipos y herramientas operen con los dispositivos de protección.

### CAPITULO 3. - FORMACION DEL COMITÉ CENTRAL DE SEGURIDAD.

Una vez definidas las responsabilidades se debe formar un Comité Central de Seguridad, Comités de Seguridad Gerenciales por áreas, Comités de seguridad por planta ( si es que son varias) y deben formarse Grupos de trabajo de acuerdo con el tamaño y la diversidad de actividades , factores de riesgo típicos y necesidad de cada instalación de la empresa.

El siguiente organigrama es un ejemplo para la formación de un Comité Central de Seguridad:





### **Comité Central de Seguridad.**

El Objetivo del Comité Central de Seguridad es: Aprobar y dirigir los programas de prevención de riesgo, establecer lineamientos y criterios de operación para el sistema, así como revisar y recomendar acciones adecuadas a los problemas presentados en las juntas.

#### ***Frecuencia de las sesiones de trabajo de los Comités.***

Se recomienda que los comités Gerenciales de Seguridad sesionen , cuando menos una hora cada mes para dar seguimiento y revisar avances de cumplimiento a los programas de prevención de riesgo y desempeño de los estándares de Actuación.

## **CAPITULO 4. - ELEMENTOS BASICOS PARA LA ELABORACION DE UN SISTEMA DE SEGURIDAD.**

### **Estándares de actuación**

Los elementos básicos para un sistema de seguridad son estándares de actuación los cuales son cuotas de trabajo repetitivas diseñadas para la prevención de riesgos, cuya ejecución periódica y sistemática por la administración de la Compañía tiene el objetivo de generar un comportamiento seguro en el trabajo, su aplicación y cumplimiento constante permite el establecimiento de una cultura de seguridad.

Los estándares están agrupados en 24 Elementos que forman el Sistema Integral de Seguridad Corporativo los cuales se deben implementar de forma gradual en base a la medida del avance que se registre a través de Auditorías periódicas. Cada elemento tiene una valoración en puntos que permite medir su desarrollo y con ello estimular el cumplimiento de la administración .

### **ELEMENTOS BASICOS PARA LA ELABORACION DE UN SISTEMA DE SEGURIDAD.**

<b>Estándares de Actuación:</b>	<b>Puntuación Sugerida</b>
1.- Liderazgo y Administración de HSE	1000
2.- Formación del Equipo de Dirección	270
3.- Inspecciones Planeadas.	400
4.- Análisis y Procedimientos de Tareas Críticas.	360
5.- Investigación de Accidentes / Incidentes.	285
6.- Observación de Tareas.	40
7.- Preparación para emergencias.	500
8.- Reglas y Permisos de Trabajo .	270
9.- Análisis y Estadísticas de Accidentes / Incidentes.	70
10.-Entrenamiento del Personal.	450
11.-Equipo de Protección Personal.	270
12.-Control de Salud e Higiene Industrial.	430
13.-Evaluación del Sistema de Administración.	190
14.-Evaluación de Riesgos y Administración de Cambios.	420
15.-Comunicaciones Personales.	175
16.-Comunicaciones en Grupos.	95
17.-Promoción General.	70
18.-Contratación y Colocación.	140
19.-Administración de Materiales y Servicios	230
20.-HSE fuera del Trabajo	30
21.-Aspectos e Impactos del medio ambiente.	400
22.-Verificación y evaluación de Resultados.	350
23.-Responsabilidad de Producto.	130
24.-Comunicaciones Externas.	230
<b>Máxima Puntuación Total Posible</b>	<b>6,805</b>

Estas calificaciones son sugeridas solo para dar una idea del peso de cada elemento del sistema, medir su avance y también conocer su importancia.

## **CAPITULO 5. - BREVE DESCRIPCION DE LOS ELEMENTOS DEL SISTEMA.**

### **Elemento 1. - Liderazgo y Administración de Higiene, Seguridad y Ecología (HSE).**

- Subelementos.

#### **1.1.-La empresa deberá definir y documentar su Política en materia de HSE**

1.1.1. -El Director General o Director Corporativo debe autorizar la política.

1.1.2.- La Política debe contemplar los siguientes Aspectos:

1.1.2.1.-Actividades de la Planta

1.1.2.2.-Productos fabricados o servicios Propuestos.

1.1.2.3.-Lesiones Personales

1.1.2.4.-Daños a la Propiedad

1.1.2.5.-Salud Laboral / Higiene Industrial.

1.1.2.6.-Cumplimiento con la Legislación.

1.1.2.7. -Compromiso con la mejora continua.

1.1.2.8. -Prevención de la contaminación

1.1.2.9. -Impactos Ambientales.

#### **1.2. -Representante de la Dirección y Coordinador de Higiene, Seguridad y Ecología (HSE).**

1.2.1- Se deberá de nombrar un representante directo de la Dirección con clara autoridad y con la responsabilidad de asegurarse que se implementen y mantengan las Políticas Corporativas.

#### **1.3.-Participación de la Dirección superior e intermedia.**

1.3.1. -Participación de la Dirección en visitas de inspección a las Plantas.

#### **1.4.- Sistema de Administración de Higiene, Seguridad y Ecología.**

1.4.1. -La Organización debe de disponer de un Sistema de Administración de HSE debidamente Documentado.

1.5.- Revisión por parte de la Dirección de la implementación y respeto a las Políticas establecidas.

#### **1.6. - Responsabilidad Individual de Higiene Seguridad y Ecología**

1.6.1- La organización dispone de personal específico que administra realiza y verifica aquellas actividades identificadas como riesgosas. Las responsabilidades de HSE se definen claramente en la descripción de trabajo de todos los directivos.

1.7. - Objetivos y Metas en Higiene, Seguridad y Ecología.

1.7.1.-Se deben de establecer Objetivos y Metas documentados para todos los niveles y funciones implicadas en la organización.

1.8. - Establecimiento del Programa de Higiene, Seguridad y Ecología.

1.8.1.- Se debe de implementar y mantener el programa de HSE definiendo claramente los medios y plazos incluyendo el personal encargado de aplicarlo.

1.9. - Comité de Higiene, Seguridad y Ecología.

1.9.1.-Deberá existir un comité de HSE en la Organización que represente a los empleados.

1.10. - Peligros de Higiene, Seguridad y Ecología serios e inminentes.

1.10.1.- Se deberá tener un sistema interno para tratar con situaciones negativas por motivos de HSE.

1.11.- Biblioteca de Referencia

1.11.1. - Se deberá de tener un levantamiento de los catálogos existentes de materiales y servicios de organizaciones de HSE reconocidas así como copias de las Legislaciones mas relevantes.

1.12.- Control de Documentos.

1.12.1. - Se debe contar con un sistema de control de documentos que incluya lo siguiente:

- Asignación de responsabilidades para la creación, cambio y administración de documentos.
- Normas de etiquetado de Documentos.
- Lista actualizada de las personas que reciben documentos controlados.
- Versiones actuales de los documentos controlados.
- Sistema para identificar, clasificar, localizar y salvaguardar documentos.

### 1.13. - Regulaciones, Códigos y Estándares

1.13.1.-Generar un Sistema de control para identificar y revisar los requisitos de regulaciones, códigos de la industria aplicables y estándares internos para determinar su impacto en la organización manteniéndolo actualizado.

### 1.14. - Registros de Higiene, Seguridad y Ecología.

1.14.1.- Deberá de existir un sistema de registros que demuestre hasta que punto se han cumplido los Objetivos de HSE.

## **Elemento 2.- Formación de equipos de Dirección.**

### • Subelementos.

#### 2.1.- Analizar las Necesidades de formación.

2.1.1.- Utilizar un sistema para identificar las necesidades de instrucción del equipo directivo.

#### 2.2.- Orientación e Inducción de la dirección superior en materia de Higiene, Seguridad y Ecología.

2.2.1.- Establecer un sistema para la inducción en materia de HSE a nuevos empleados y a los que son transferidos de puesto o de función directiva.

#### 2.3.- Formación inicial y formal de la Dirección Superior.

2.3.1.- Los Directivos superiores deben recibir una instrucción inicial para tener liderazgo en HSE en los 24 Elementos.

#### 2.4.- Cursos formales de repaso, actualización y cursos avanzados para la Dirección Superior.

#### 2.5.- Instrucción inicial de la Dirección Intermedia e Inferior

#### 2.6.- Cursos formales de repaso, actualización y avanzados para la Dirección intermedia e inferior.

#### 2.7.- Instrucción del Coordinador de HSE.

2.7.1. - El coordinador del programa debe de recibir la formación básica por parte de una empresa externa reconocida.

## 2.8.- Registros de Formación.

2.8.1. - Se debe tener un registro que demuestre que el personal Directivo recibe la orientación /inducción formal.

### **Elemento 3. - Inspecciones Planeadas y Mantenimiento.**

- Subelementos

#### 3.1.- Inspecciones Generales Planeadas

3.1.1.- Realizar hojas de verificación de instalaciones, equipos y procedimientos por áreas.

#### 3.2.- Sistema de seguimiento

3.2.1.- Realizar un registro central de todos los informes, repartiendo en su momento copias al inspector y al inspeccionado incluyendo acciones correctivas, responsables y fechas compromiso.

#### 3.3.- Análisis de los informes de inspección.

#### 3.4.- Partes y Artículos Críticos.

#### 3.5.- Mantenimiento Preventivo.

3.5.1.- Verificar la existencia del Programa de Mantenimiento Preventivo su aplicación y seguimiento.

#### 3.6.- Sistemas especiales de Inspecciones.

3.6.1.- Inspecciones de Sistemas Especiales, incluir los sistemas de protección contra incendio en las Inspecciones Planeadas.

#### 3.7.- Inspecciones del procedimiento Pre-arranque de maquina.

3.7.1.- Realizar un procedimiento de verificación de Pre-arranque de equipo que pueda presentar algún riesgo

#### 3.8.- Sistema alternativo de información de condiciones Subestandares.

3.8.1.- Elaborar un sistema que motive a los empleados a presentar informes diarios y por

escrito de condiciones substandares o condiciones peligrosas detectadas en las labores diarias.

### 3.9.- Inspecciones Reglamentarias.

3.9.1- Identificar todas las inspecciones exigidas por la legislación y por la organización y determinar su conformidad con estas.

## **Elemento 4. - Análisis y Procedimientos de Tareas Críticas.**

- Subelementos

### 4.1.- Administración

### 4.2.- Inventario de Tareas Críticas.

4.2.1.- Identificar y analizar las actividades por ocupación, por peligro y riesgo. Revisión de la legislación, recopilación de información por parte de los empleados, revisión de documentos y procedimientos.

### 4.3.- Objetivos para el Análisis y Procedimientos de Tareas Críticas.

### 4.4.- Análisis y Procedimiento de Tareas Críticas.

4.4.1.- Realizar revisiones periódicas o actualizaciones de los Análisis de Tareas Críticas (ATC).

### 4.5.- Identificación y Control de Perdidas Potenciales.

4.5.1.- Identificar y registrar en los ATC los controles necesarios para evitar perdidas potenciales.

## **Elemento 5.- Investigación de Accidentes / Incidentes.**

### 5.1.- Procedimientos de Investigación de accidentes / incidentes.

5.1.1.- Elaborar un sistema de Investigación de accidentes /incidentes donde participen los supervisores y los implicados .

### 5.2.- Involucramiento de la Dirección de Operaciones.

5.2.1.- Formalizar el involucramiento de la Dirección de Operaciones reportándole todas las lesiones o enfermedades graves o con alto potencial. Así como los avances de las investigaciones y de las acciones correctivas.

5.3.- Accidentes / Incidentes graves y con alto Potencial.

5.4.- Acciones correctivas y seguimiento.

5.4.1.- Generar un sistema que asegure la aplicación de acciones correctivas y preventivas así como el seguimiento de las mismas.

5.5.- Declaración e Investigación de Incidentes .

5.6.- Mantenimiento de informes de accidentes / incidentes.

5.6.1.- Archivar los informes de investigación de los accidentes/incidentes con fácil acceso al menos durante dos años o dependiendo de la legislación aplicable.

#### **Elemento 6.- Observación de Tareas.**

6.1.- Administración.

6.2.- Observación de Tareas Parciales / Selectivas.

6.3.- Observaciones de Tareas completas.

6.4.- Observaciones de Tareas Críticas.

6.5.- Sistema de Seguimiento.

6.6.- Análisis de los informes de Observación de Tareas.

#### **Elemento 7.- Preparación para emergencias.**

7.1.- Administración

7.1.1.- Nombrar un coordinador para desarrollar y administrar el sistema de preparación para emergencias.



**7.2.- Realizar análisis de la respuesta en una emergencia.**

**7.2.1.- Realizar análisis que identifique y evalúe las necesidades para responder a emergencias.**

**7.3.- Realizar plan de emergencia.**

**7.3.1.- Elaborar un plan de emergencia incluyendo: Procedimiento a seguir en caso de emergencia, Plan de evacuación, Plan de búsqueda y rescate, Procedimiento de fin de alarma, aviso al personal de emergencias y determinar su participación o respuesta, control de visitantes y contratistas.**

**7.4.- Emergencias Externas.**

**7.5.- Controles de Emergencias.**

**7.5.1.- Conforme a un estudio de necesidades elaborar un programa para codificar con colores y rotular adecuadamente los dispositivos de control principales de la planta.**

**7.6.- Sistemas de Protección y Rescate.**

**7.6.1.- Realizar un estudio sistemático de todas las instalaciones para identificar las siguientes necesidades: Sistemas Contra Incendio , Sistemas de alumbrado y alimentación de emergencias.**

**7.7.- Equipos de Emergencia.**

**7.7.1.- Formar equipos para responder a situaciones de emergencia: Brigadas contra Incendio y Brigadas de Primeros auxilios.**

**7.8.- Sistema de Experiencias Adquiridas.**

**7.8.1.- Establecer un sistema para revisar el plan de emergencias después de emergencias reales y/o simulacros de emergencia, con objeto de evaluar la capacidad de respuesta de la planta y revisar los procedimientos de emergencia.**

**7.9.- Primeros Auxilios.**

**7.9.1.- Establecer una brigada de primeros Auxilios que deben recibir formación técnica, para cubrir todas las áreas de trabajo durante todas las horas de trabajo.**

**7.10.- Asistencia Externa Organizada y Ayuda Mutua.**

7.11.- Planificación Posterior al suceso.

7.12.- Comunicación de Emergencia.

7.13.- Comunicaciones Externas.

7.13.1.- Establecer un sistema para proporcionar y controlar información sobre posibles peligros para la salud, seguridad y medio ambiente, así como sus efectos y las acciones que se toman para controlar dichos peligros. A los departamentos de Emergencia, a las autoridades locales, al público general y a los medios de comunicación.

### **Elemento 8.- Reglas y Permisos de Trabajo.**

8.1.- Reglas Generales de Higiene Seguridad y Ecología.

8.1.1. —Establecer un sistema de evaluación y revisión de las reglas generales de Higiene Seguridad y Ecología a medida que se cambian las instalaciones, los procesos o el equipo al menos una vez al año.

8.2.- Reglas de Trabajo Especializado.

8.3.- Sistemas Permisos de Trabajo Especializado.

8.3.1.- Establecer formatos de permisos de Trabajo Especializado en el cual se incluyan los principales riesgos de trabajo dentro de la compañía.

8.4.- Sistemas de Permisos de Operación.

8.5.- Aprendizaje y Revisión de reglas .

8.6.- Cumplimiento y Reconocimiento de las reglas.

8.7.- Uso de señales y Códigos de Colores.

### **Elemento 9.- Análisis y Estadísticas de Accidentes / Incidentes.**

9.1.- Medidas de las Consecuencias.

9.2.- Análisis de Causas y Control.

9.3.- Identificación y Análisis de Daño a la Propiedad , Perdidas de Procesos y Sucesos Medioambientales no deseados.

9.4.- Análisis de Incidentes ( Casi-Accidentes).

9.5.- Equipos para la resolución de Problemas.

### **Elemento 10. - Entrenamiento para Personal.**

10.1.- Análisis de las Necesidades de Entrenamiento para Personal.

10.1.1- Utilizar un enfoque sistemático que identifique las necesidades de capacitación de los empleados revisando aspectos como : Actividades laborales, análisis de Procedimientos, peligros medioambientales, administración de cambios, legislación y normas internas, ect.

10.2.- Calificaciones de los Instructores.

10.3.- Sistemas de Entrenamiento.

10.3.1.- Establecer un programa de entrenamiento basado en el análisis de entrenamiento dando prioridad a las acciones que puedan representar mayor riesgos de seguridad y medioambiente.

10.4.- Evaluación del Entrenamiento y Seguimiento del Sistema.

### **Elemento 11.- Equipos de Protección Personal.**

11.1.- Identificación de las necesidades de Equipos de Protección Personal.

11.2.- Mantenimiento de registro de los equipos de Protección Personal.

11.3.- Cumplimiento de Estándares.

### **Elemento 12.- Control de Salud e Higiene Industrial.**

12.1.- Identificación y Evaluación de peligros para la Salud.

12.1.1.- Identificar y evaluar revisando las actividades laborales de las ocupaciones, los análisis de tareas críticas , inspecciones planeadas, legislación, por productos químicos, ruido, vibración, iluminación, ect.

12.2.- Control de Peligros para la Salud.

12.2.1. - Una vez identificados establecer procesos de control, prevención y acciones correctivas de estos Peligros .

12.3.- Control de la Salud Laboral e Higiene Industrial.

12.4.- Información y formación.

12.4.1.- Establecer programas de información para dar a conocer a la dirección y a los empleados los posibles peligros para la salud, laboral e higiene Industrial.

12.5.- Sistema de cuidados Sanitarios

12.5.1.- Establecer un sistema de cuidados sanitarios que incluyan exámenes o pruebas medicas que enfatizen el bienestar general del personal.

12.6.- Asistencia Medica Profesional.

12.7.- Comunicaciones al resultados médicos personal .

12.8.- Registros.

### **Elemento 13.- Evaluación del Sistema de Administración de Higiene, Seguridad y Ecología.**

13.1.- Evaluación de los requisitos de Higiene, Seguridad y Ecología.

13.1.1.- La organización debe de disponer de un plan a largo plazo para especificar el nivel de implementación del sistema de Administración de Higiene, Seguridad y Ecología.

13.2.- Control Regular del Sistema de Administración de Higiene, Seguridad y Ecología.

13.3.- Auditorias del Sistema de Administración de Higiene Seguridad y Ecología.

13.3.1.- Establecer un procedimiento de Auditorias para determinar si las actividades del sistema de administración son efectivas y están correctamente implementadas, mantenidas y cumplen con el manual, el programa, los procedimientos y las instrucciones de trabajo del sistema de Higiene, Seguridad y Ecología.

13.4.- Encuestas de Percepción.

13.5.- Mantenimiento de registros.

#### **Elemento 14.- Evaluación de Riesgos y Administración de Cambios.**

14.1.- Identificación de Peligros y Evaluación de Riesgos.

14.1.1.- Utilizar un sistema para identificar los siguientes peligros para la seguridad, la salud y medio ambiente y controles adecuados para: Procesos, operaciones, actividades nuevas, mantenimiento y materiales utilizados en transporte, almacenamiento y manejo de productos.

14.2.- Revisión de Proyectos y Administración de cambios.

14.3.- Controles de Higiene, Seguridad y Ecología de Operaciones importantes.

14.3.1.- Elaborar lista de operaciones y actividades ( Procedimientos e instrucciones de trabajo, criterios de operación , procesos de aprobación de procesos y equipos nuevos y administración de materiales y servicios.)

#### **Elemento 15.- Comunicaciones Personales.**

15.1.- Entrenamiento en técnicas de Comunicación Personal.

15.1.- Establecer un sistema formal para impartir instrucciones sobre tareas a los empleados para cada tarea nueva o diferente que se asigna.

15.2.- Orientación e Inducción sobre el Trabajo.

15.3.- Instrucciones de Tareas.

15.4.- Contactos Personales Planeados.

**Elemento 16. - Comunicaciones en Grupos.**

16.1.- Reuniones de Grupo.

16.2.- Mantenimiento de registros.

**Elemento 17.- Promoción General.**

17.1.- Anuncios en Tableros destinados a HSE.

17.2.- Uso de las estadísticas de Accidentes / Incidentes.

17.3.- Promoción de temas críticos.

17.4.- Premios y reconocimientos personales y de grupos.

**Elemento 18.- Contratación y Colocación.**

18.1.- Requisitos de Capacidad Física.

18.2.- Exámenes médicos de nuevo ingreso.

18.3.- Orientación e Inducción General.

18.4.- Comprobación de calificación antes del empleo y colocación.

**Elemento 19.- Administración de Materiales y Servicios en materia de HSE.**

19.1.- Adquisición de Mercancías que cumplan con el Sistema de Higiene Seguridad y Ecología.

19.2.- Selección de Contratistas y Proveedores de Servicios.

19.3.- Administración de Contratistas y Proveedores de Servicios.

**Elemento 20.- Higiene, Seguridad y Ecología fuera del Trabajo.**

20.1.- Dar a los empleados información sobre causas de accidentes fuera del trabajo.

20.2.-Realizar actividades preventivas con familiares .

**Elemento 21.- Aspectos e Impactos Medioambientales.**

21.1.-Aspectos Medioambientales.

21.1.1-Elaborar un procedimiento para identificar, examinar y evaluar los aspectos ambientales directos e indirectos, emisiones a la atmósfera, agua, tierra, residuos y otros en condiciones normales y anormales de operación.

21.2.- Datos Medioambientales Iniciales.

21.3.- Estudios de Impacto Medio ambiental.

21.3.1.-Realizar estudios de impacto ambiental.

21.4.- Impactos Significativos en el Medioambiente

21.4.1.- En base al estudio desarrollar un programa de acción inmediato, mediano y largo plazo para la solución de los impactos que sobrepasen la legislación o que alteran a la comunidad.

**Elemento 22.- Verificación y Evaluación de Resultados.**

22.1.- Establecer requisitos para toma de muestra, Medición y Control de materias primas, emisiones a la atmósfera , descargas al agua , drenaje y residuos sólidos conforme a la legislación.

22.2.- Plan de Control . Cuando es necesario establecer puntos de control ( frecuencias, equipos utilizados, metrología y responsabilidades entre otros.)

22.3.- Equipos Usados en la verificación.

22.4.- Resultados de los Controles.

22.5.- Evaluación del Rendimiento Medioambiental.

22.5.1.- Basándose en los resultados de los controles se deberá evaluar regularmente el grado de cumplimiento con la legislación y normas internas de la compañía. Verificando además que estos controles sean operacionales y adecuados .

22.6.- Desarrollar Indicadores del Rendimiento Medioambiental.

**Elemento 23.- Responsabilidad de Producto.**

23.1.- Elaboración de Política.

23.1.1.- Establecer un procedimiento para determinar las fases de ciclo de vida de los productos sobre los cuales se puede ejercer control o influencia.

23.1.2.- Establecer un sistema para recopilar información, disposiciones y reglamentos relativos a medio ambiente específicos a los productos .

23.2. Comunicación de Peligro y Garantía de Productos.

23.2.1.- Establecer Procedimiento de etiquetado de mercancías peligrosas .

**Elemento 24.- Comunicaciones Externas.**

24.1.- Programa de Comunicación.

24.1.1.- Establecer un programa de comunicaciones medioambientales con entidades externas.

24.2.- Consultas.

24.2.1. - Elaborar un sistema para recibir, documentar y responder a las consultas pertinentes referentes a los aspectos medioambientales de partes internas y externas , manejo de quejas.

24.3.- Divulgación de la Información.

24.3.1.- Desarrollar un procedimiento para asegurar que se distribuye a las partes interesadas la información sobre actividades medioambientales y acciones administrativas.



**24.4.- Informes Medioambientales.**

**24.4.1.- Generar una publicación con declaraciones medioambientales de distribución dentro de la compañía y a la comunidad.**

**24.5.- Actividades de Promoción Externa.**

**24.5.1.- Realizar actividades de promoción externa de Higiene, Seguridad y Ecología entre la comunidad local para sensibilizar a la población y promover la imagen de la empresa.**

## **CAPITULO 6. - DISCUSION.**

### ***Recomendaciones de Implementación de los Elementos Básicos de un Manual de Seguridad en un Laboratorio Farmacéutico.***

Este sistema de Administración Gerencial de Seguridad se crea de la forma *Planear, Hacer y Verificar*, sin embargo se sugieren las siguientes recomendaciones:

- 1.- No es necesario seguir en orden los elementos, una mezcla según las necesidades y requerimientos de cada compañía es recomendable, pero de preferencia conservando el Elemento "1" , como inicial ya que es de suma importancia definir la política de la compañía y tener el respaldo incondicional de la Dirección General.
  
- 2.- Este Sistema presenta dos fases de ejecución, la primera es la fase de Planeación y la segunda de Implementación , la fase de Planeación dependerá de cada situación y la fase de Implementación es mas flexible ya que la mayoría de los Sistemas están preparados para acoplarse a los procedimientos de las organizaciones siguiendo por prueba, verificación y mejora continua.

A Continuación presento una sugerencia de implementación basado en las dos fases anteriores:

- **PLANEACIÓN.**

Esta fase es donde la organización define la fuerza Gerencial del Sistema. A continuación se describe la estructura básica Gerencial:

- 1.- Desarrollo de Política ( Subelemento 1.1)
- 2.- Representación de la Dirección y Coordinador de HSE. ( Subelemento 1.2)
- 3.- Control de Salud e Higiene Industrial. ( Elemento 12)
- 4.- Evaluación de Riesgos y Control de cambios ( Elemento 14 )
- 5.- Análisis de Aspectos Ambientales. ( Elemento 21)
- 6.- Responsabilidad de Producto. ( Elemento 23)
- 7.- Objetivos y Metas ( Subelemento 1.7)
- 8.- Establecimiento del Programa de Higiene , Seguridad y Ecología. ( Subelemento 1.8 )

En esta fase se reúne la mayor información y se colocan las bases para el proceso de implementación la cual se detalla a continuación:

- **DESARROLLO E IMPLEMENTACIÓN.**

Una opción es la de agrupar los Elementos y Subelementos por áreas de desarrollo; por ejemplo: hay un mayor grupo donde se dan Instrucciones Operacionales de trabajo en las cuales incorporan temas de Higiene, Seguridad y Ecología.

Otro grupo usualmente consistente de funciones operacionales de planta donde toman solo unos componentes de Higiene Seguridad y Ecología.

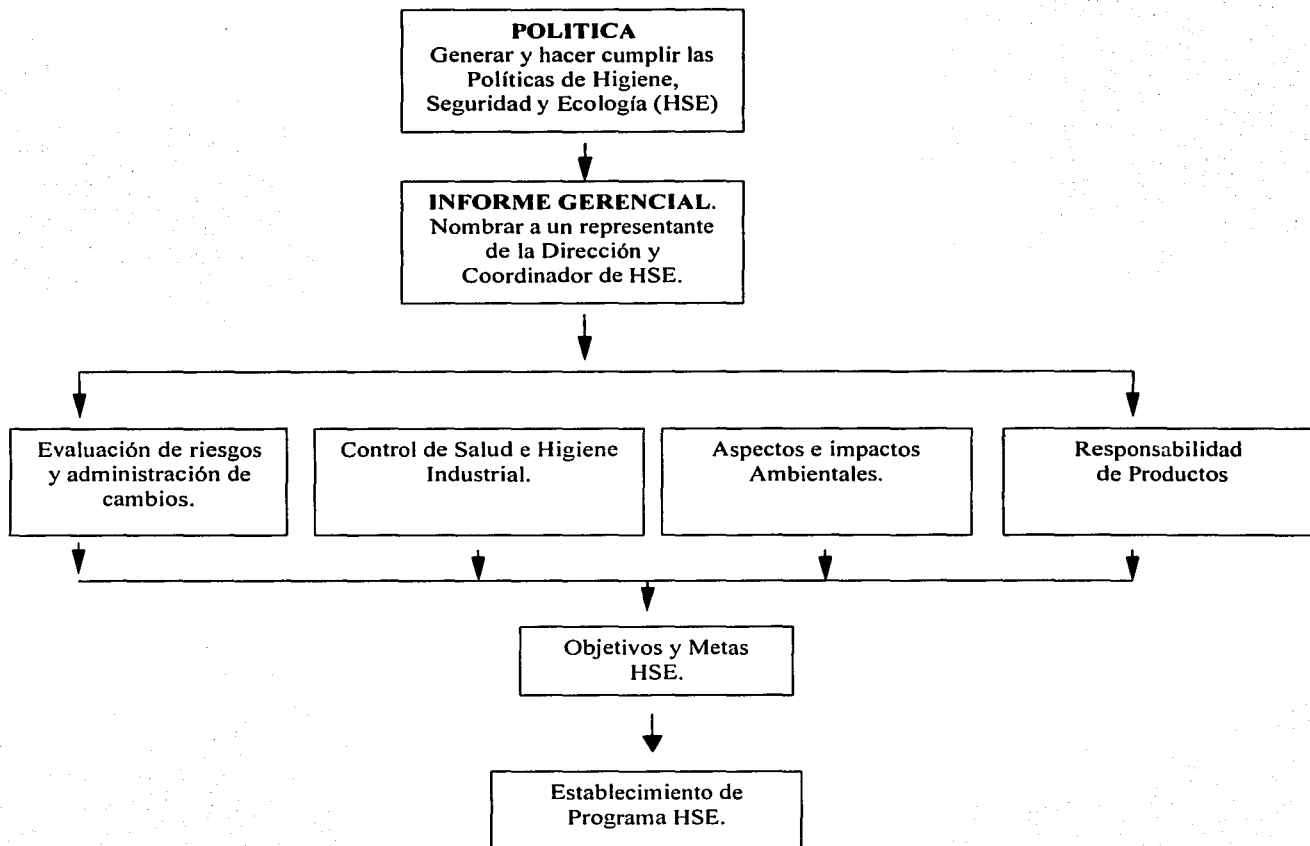
A continuación se sugieren algunos Grupos de Trabajo:

- Estructura Administrativa y Responsabilidades ( Subelementos 1.2, 1.3, 1.9 , 23)
- Control de la Operación. ( 1.4, 1.7, 1.16, 8.0, 11.0, 19.0 )
- Entrenamiento, Formación e Instrucción. ( 2.0, 10.0, 18.0)
- Plan de respuesta a las Emergencias. ( 3.0, 5.0, 7.0)
- Comunicación ( Interna y Externa ) ( 15.0, 16.0, 17.0, 20.0, 24.0 )
- Monitoreo ,medición y verificación de acciones correctivas. ( 1.3.1, 3.0, 5.0, 6.0, 9.0, 12, 22.0 )
- Control y manejo de Documentación. ( 1.12, 1.14, 1.15, 1.16, 2.8 )
- Sistema de Auditoria. ( 13 )
- Revisión Gerencial. ( 1.3, 18 ).

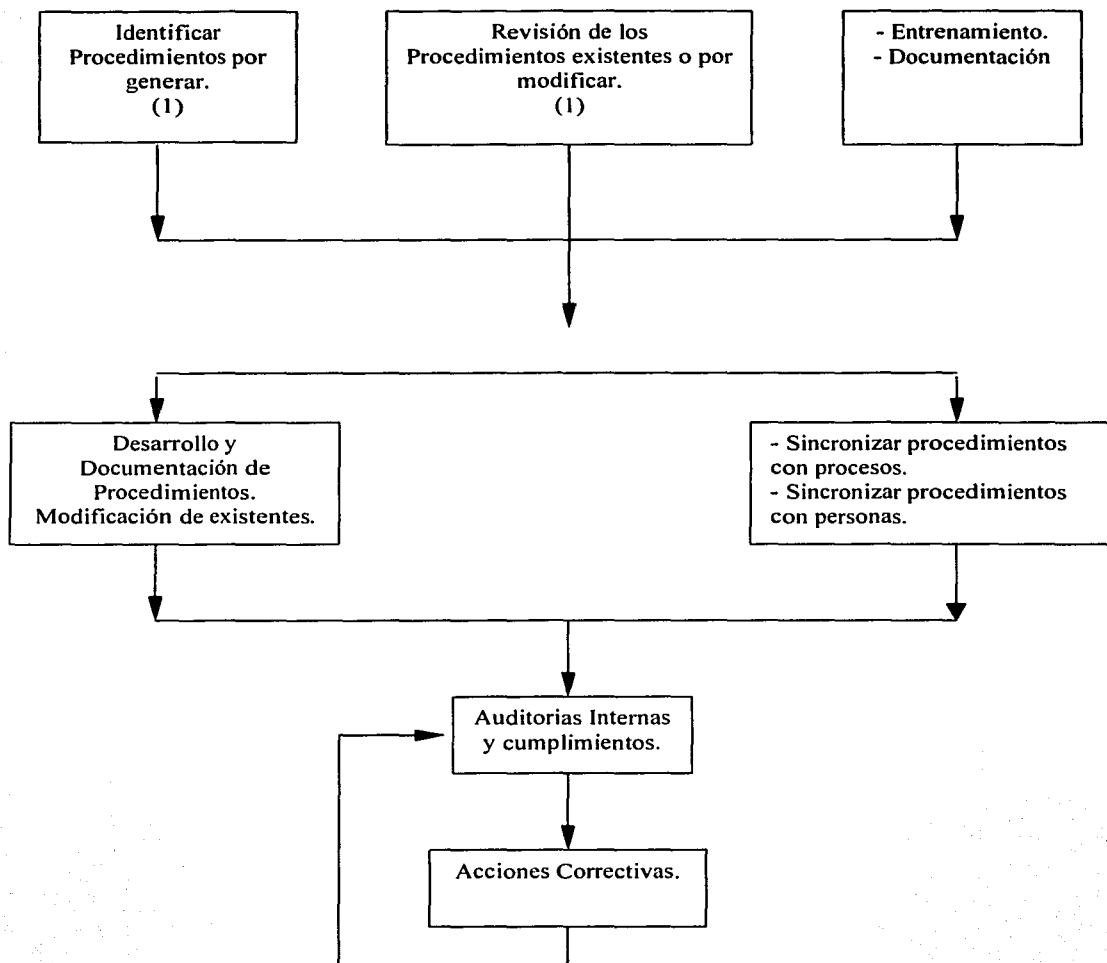
Hay muchas combinaciones posibles pero una fuerte recomendación es que la secuencia de los elementos elegida se implemente inmediatamente una después de otra.

Un ejemplo de esta asociación puede ser el diagrama siguiente el cual trata de hacer una secuencia lógica de cada fase :

PLANEACION:



## FASE IMPLEMENTACION.



( 1 ) Basados en lo encontrado en la fase de Planeación.

## **CAPITULO 7. - CONCLUSIONES.**

De los capítulos anteriores podemos concluir que:

La seguridad debe empezar desde arriba. Los resultados de la prevención de riesgos a través de un Sistema Integral de Seguridad, Higiene y Ecología de la Compañía será el reflejo fiel de la participación de la Dirección y de los niveles gerenciales. Si la Administración confiere liderazgo a la prevención de riesgos en el trabajo, el personal hará lo que el directivo hace y no lo que ordena. El Sistema Integral de Seguridad será tan exitoso en la medida que los niveles directivos lo deseen y lo respalden.

El presente trabajo muestra un Sistema de Seguridad que no sólo pueda servir para un Laboratorio Farmacéutico sino que también pueda ser usado como base para cualquier industria, dando un **esbozo que puede ser utilizado como guía practica y apoyo para mejorar sistemas actuales, de igual manera es útil si alguien trata de implementar un sistema de seguridad sin conocimientos previos.**

La Higiene, Seguridad y Control Ambiental es toda una especialidad y este breve trabajo no puede presentar en su totalidad la complejidad de un Sistema basado en el Sistema de Control de Pérdidas y La Organización Internacional de Normalización (ISO) 9000 - ISO 14000, los cuales al igual que éste se Implementan en varios años y se van introduciendo parcialmente y por grupos como se indica en este trabajo, se sugiere se apliquen de acuerdo a las necesidades o deficiencias de cada Compañía.

Concluyendo:

Para que funcione el Sistema de Seguridad debe tenerse en cuenta.-

1. El Trabajo en Equipo.
2. Definir una Política Corporativa.
3. Que todos los altos mandos tengan dentro de sus objetivos anuales temas de Seguridad, Higiene y Protección al Medio ambiente para ser evaluados. ( Con esto se asegura su participación y el cumplimiento de los estándares de actuación).
4. Generar herramientas para lograr el impacto preventivo de todos los Estándares de Actuación.
5. Establecer un programa de actividades de implementación de los elementos y subelementos incluyendo, actividades específicas, fechas compromiso y responsables.

Los estándares para cada nivel de la organización forman parte del quehacer cotidiano en los procesos productivos, su cumplimiento genera actitudes preventivas en cada uno de los integrantes de la organización, desarrollando con ello una cultura de Seguridad.

La Seguridad y la protección al medio ambiente no depende solo de los directivos, es responsabilidad de todos dentro y fuera de nuestro centro de trabajo.

## **CAPITULO 8. - BIBLIOGRAFIA**

"Seguridad Industrial y Salud"

C.RAY ASFAHL

Cuarta edición

Edit. Pearson Educación.

Año 1999.

Manual de estándares de Actuación para el Sistema de Control de Perdidas.

( Apuntes Personales).

Año 1999.

"ISO 9000 / ISO 14000"

BRIAN ROTHERY

Edit. Panorama Editorial.

Séptima edición.

Año 2000.