



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE
MEXICO**
“FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA”

**DETERMINACIÓN DEL EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL PARA
EL SISTEMA RESPIRATORIO DURANTE EL MANEJO DE
CLARITROMICINA Y VERAPAMILO EN UNA PLANTA DE
PRODUCCIÓN FARMACÉUTICA**

TESIS

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
INGENIERO QUÍMICO**

PRESENTAN

**CORONA LEON GISELLA
MACIAS PERALES SURISADDAI E.**

DIRECTOR

MA. ESTELA DE LA TORRE GOMEZ TAGLE



NOVIEMBRE 2009



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

Es muy complicado decirle a todas las personas que han sido parte de mis logros lo mucho que los amo y lo fundamental que ha sido su apoyo incondicional, su cariño, sus consejos, toda la paciencia y las enseñanzas compartidas.

Con este documento cierro uno de los ciclos más trascendentales de mi vida y no tengo mejor manera de agradecerles, ni creo que exista, que dedicándoles todo el esfuerzo, el tiempo, la pasión, los desvelos, el cansancio, los sueños realizados y las batallas ganadas.

Mami (fortaleza, entrega), Papito (conocimiento), Yaz (tolerancia), Pau (puritito amor, mi niña hermosa), Kena (dedicación, lucha), Yoyis (esfuerzo, autodeterminación), Goya (familia, constancia), Eugenio (entereza, amor a la vida): Mi familia, mi soporte, mi apoyo incondicional, mi raíz.

Abue Chelo, Abue Paco: Mi fortaleza, los grandes ejemplos.

Sergio (mi amor, mi sol, mi todo): Mi presente y mi futuro. El amor sin adornos ni preámbulos, bendito anclaje a tierra firme.

Esther (Tete), Diana (Nanis), Selene (MI Vero), Suri (“madre”), Sara (brujita): Complices, **AMIGAS** ante la tempestad, la incertidumbre, el júbilo, el estudio, la fiesta, el miedo, en fin, ¿Qué no hemos compartido?

Alex, Paco, Arturo, Rubén, Familia Macias Perales, Miguel, Liss, Yesh, Mat, Emilio, Andrés, Edred, David, Ismael (Mi hermano), Hugo Roussell, Linda, David, Daniela, Ana, Rosario Cuellar, Jesús Escalera, Vicente: Consejos, vivencias, caminos cruzados, buena vibra, buenos parloteos, amor, agradecimiento, crecimiento, desarrollo, ¡MAS FAMILIA!

A todos, ¡GRACIAS!

giss

A mis Padres: Edith y Juan José

Gracias por su amor infinito, por apoyarme en cada una de las decisiones que he tomado durante el transcurso de toda mi vida, por estar pendiente en cada momento, por estar siempre presentes en cada uno de mis logros y por levantar mi ánimo en esos momentos difíciles, gracias simplemente por ser mis padres.

A mis Hermanos: Marisol, Juanjo, Marcos

Gracias por ser mis confidentes, por ser mis amigos incondicionales, por apoyarme y cuidarme, por hacerme reír y repelar, por compartir conmigo todos esos momentos inolvidables.

Los Amo!

A mis Amigos:

Gracias por su compañía y apoyo, se que cuento con ustedes incondicionalmente.

Los quiero!

INDICE GENERAL

Nomenclatura	I
Resumen	II
Introducción	III
Objetivo General y Específicos	VI
Capítulo 1 MARCO TEÓRICO	
1.1 Antecedentes Históricos	1
1.2 Seguridad Industrial	5
1.2.1 Administración de la Seguridad	7
1.2.2 Exposición a Riesgos	8
1.2.3 Análisis de Riesgos	9
1.3 Higiene Industrial	9
1.3.1 Agentes Químicos en el ambiente de trabajo	10
1.3.2 Polvos	11
1.3.3 Gases y Vapores	11
1.4 Métodos para la determinación de Límites de Exposición	12
1.4.1 Métodos Generales de Control	12
Capítulo 2 MARCO JURIDICO	
2.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos	13
2.2 Ley Federal del Trabajo	15
2.3 Ley del Seguro Social	16
2.4 Normatividad	16
2.5 Reglamento Federal de Seguridad e Higiene y Medio Ambiente de Trabajo	18
2.6 Organización Internacional del Trabajo (OIT) y <i>Occupational, Safety and Health Administration</i> (OSHA)	19
Capítulo 3. RIESGOS POR EXPOSICIÓN A SUSTANCIAS QUÍMICAS POR VÍA RESPIRATORIA	
3.1 Sistema Respiratorio	20
3.2 Tipos de Enfermedades Respiratorias	21
3.3 Niveles de Referencia para Evaluar la Exposición Laboral a Sustancias presentes en el Ambiente Laboral.	24
Capítulo 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE CLARITROMICINA Y VERAPAMILO DE UNA INDUSTIA FARMACÉUTICA	
4.1 Diagrama de Flujo de Proceso	27
4.2 Descripción, Identificación y Análisis de Riesgo de fases del proceso que involucran mayor exposición a Claritromicina y Verapamilo de una Industria de Producción Farmacéutica.	28
4.3 Generalidades de Verapamilo y Claritromicina.	30

Capítulo 5. MONITOREO DURANTE LAS ETAPAS DE PROCESO	
5.1 Descripción del Monitoreo	33
5.2 Técnica de Muestreo	36
5.3 Resultados	39
Capítulo 6. SELECCIÓN DEL EPP DE VÍAS RESPIRATORIAS	
6.1 Clasificación de Respiradores	42
6.2 Consideraciones para Seleccionar un Respirador	47
6.3 Uso, Manejo y Mantenimiento del EPP para vías Respiratorias	48
6.4 Selección del EPP para Vías Respiratorias durante el Manejo de Claritromicina y Verapamilo	51
Capítulo 7. PROGRAMA DE CAPACITACION EN PROTECCIÓN RESPIRATORIA.	
7.1 Temario de Capacitación para el Programa de Protección Respiratoria	53
CONCLUSIONES	56
Anexo 1. Formato para la Selección de Equipo de Protección Personal para vías Respiratorias.	57
Anexo 2. Hoja de Datos de Clorhidrato de Verapamilo	58
Anexo 3. Hoja de Datos de Clorhidrato de Claritromicina	59
Anexo 4. Plano del Área	60
Bibliografía	61

RESUMEN

En el presente trabajo se determinó el Equipo de Protección Personal adecuado para vías respiratorias durante el manejo de los principios activos de Claritromicina y Verapamilo en una planta de producción farmacéutica, con el objetivo principal de anticipar, evaluar y controlar los riesgos a enfermedades respiratorias de tipo laboral a los empleados que se encuentran directamente expuestos.

Mediante el estudio bibliográfico de la Claritromicina y Verapamilo se pudo determinar que son sustancias que presentan indicaciones especiales de peligrosidad para el hombre debido a su acción terapéutica considerando el nivel de exposición y para el medio ambiente debido a su reactividad.

Tomando en cuenta que dichas sustancias se encuentran directamente relacionadas en el ambiente laboral de la planta de producción farmacéutica se llevo a cabo un estudio del nivel de exposición del trabajador que maneja Claritromicina y Verapamilo, mediante el monitoreo de los mismos durante su jornada laboral, considerando la normatividad vigente en nuestro país.

El monitoreo se realizó a diferentes trabajadores que se encontraban expuestos a la Claritromicina y Verapamilo en las diversas etapas del proceso de producción de los fármacos que contienen dichas sustancias.

Una vez finalizado el monitoreo y después de haber realizado el estudio bibliográfico de las sustancias mencionadas y del marco jurídico que involucra el equipo de protección personal para el personal que se encuentra expuesto a sustancias químicas, se pudo determinar que el equipo de protección personal (EPP) adecuado para el manejo de Claritromicina es un respirador N-95 que ofrece un mínimo del 95% de eficiencia de filtración de sólidos y para el Verapamilo en el área de compresión se recomienda un respirador N-100 dicho respirador tiene la capacidad de adaptarse fácilmente a la cara del trabajador y cuenta con una eficiencia de filtración del 99.97% contra partículas, además que permite el flujo de aire al momento de la exhalación, sin embargo en el área de granulado se recomienda el uso de purificador de aire PAPR con filtros HEPA debido a que el nivel de exposición del trabajador es mayor, dicho purificador tiene la capacidad de filtrar el aire que pasa del filtro hacia el interior de la careta, este tipo de respirador cubre totalmente la cara protegiendo los ojos y vías respiratorias.

INTRODUCCIÓN

Cada año mueren a consecuencia de accidentes alrededor de 50,000 a 70,000 personas en nuestro país. Los casos en que solamente se presentaron lesiones y no la muerte, ascienden aún más el número citado. De estos se estima que de un 3 a un 4% ocasionaron incapacidad permanente.

El costo total del círculo de la economía nacional, se estima en millones de pesos por año, y es ahí donde inciden estos accidentes. Estas cifras son impresionantes, por no decir aterradoras, si tomamos en cuenta el sufrimiento y dolor que conlleva tan tremendo flujo de lesionados y muertos. Puesto que el resultado de un accidente afecta en forma directa a la víctima y sus familiares, el país entero y gobierno deben preocuparse del grave y continuo desperdicio de los recursos humanos y materiales, sobretodo si toma en cuenta que puede ser evitado. El principal problema es la difusión de conocimientos que ayuden a la prevención y su aplicación.

Debe hacerse la aclaración de que se han hecho algunos adelantos al respecto. El porcentaje de mortalidad por unidad de población y por año debe ir en descenso, pues de lo contrario el incremento en número de habitantes, arrojaría un aumento correlativo en el total de muertos. Esto es un buen indicio pero no es suficiente, a no ser que se este dispuesto a permitir las pérdidas trágicas.

La información sobre accidentes de que se dispone es demasiado elemental para presentar, sin lugar a dudas, en dónde se ha ganado terreno. Los datos respecto a accidentes de origen laboral son mucho más completos que cualquier otra categoría de importancia pero aún en esta área existen grandes lagunas en los campos agrícola, comercial y de la industria de servicios. Sin embargo, las estadísticas sobre mortalidad son lo bastante completas para permitirnos calcular en forma aproximada los porcentajes de mortalidad en muestras de 1, 000,000 de habitantes.

De esta muestra se puede decir que los accidentes constituyen una causa principal de fallecimientos en todas las edades, puede decirse, por ejemplo, que la tasa de accidentes no disminuye con la edad, más bien lo que ocurre es que hay enfermedades cuya incidencia aumenta con la edad y que los accidentes llegan a ser una causa relativamente común de muerte. El por ciento o tasa de accidentes es más elevado a partir de los 65 años y resulta aún mayor en el caso de los niños menores de un año.

Otro aspecto de importancia es que los accidentes no matan con frecuencia, el uno por ciento de lesiones temporales corresponde a la invalidez. Así pues, es como se llega a restar importancia a los accidentes y seguimos sin consagrarnos a eliminarlos en forma seria y sistemática. Esto es incorrecto desde cualquier punto de vista, ya que tanto lesiones como muertes derivadas de accidentes son evitables, mediante una correcta aplicación de métodos y prácticas que se encuentran dentro de las posibilidades de cualquier persona.

Es común encontrar que las decisiones en las empresas se realizan en base a reflexiones monetarias, lo que suena lógico considerando que el negocio esta para obtener utilidades y todo lo que se hace esta directa o indirectamente relacionado con condiciones económicas. El dinero aplicado a la seguridad es uno de los medios más rentables para proteger la productividad de la empresa.

Si bien no se puede pensar que el objetivo humanitario de la seguridad y la higiene del trabajador es más trascendente que los crudos temas de pérdidas y utilidades, también es cierto que la prevención de lesiones y enfermedades puede formularse como un objetivo económico. Los gastos o inversiones en seguridad no deben perder de vista las limitaciones financieras, sobre todo cuando se habla de pequeñas o medianas empresas.

Los accidentes, lesiones y enfermedades tienen costos innegables que no contribuyen en nada al valor de los productos o servicios de la empresa.

Una categoría obvia y directa de los costos por lesiones y enfermedades es el pago de primas de seguro por compensación al trabajador, basados en el historial de lesiones y enfermedades de la empresa así como las cuotas del seguridad social. Las empresas auto aseguradas tienen datos de demandas reales sobre los que se calculan estos costos directos. Además de estas demandas están los costos médicos que pueden ser cubiertos por el seguro. Debido a que en los registros de contabilidad estos costos se identifican directamente con las enfermedades y las lesiones, a menudo se les llama costos directos de lesiones y enfermedades. Las primas de compensación se han elevado mucho en los últimos tiempos, anteriormente las primas sumaban entre el uno y el dos por ciento de la nómina total.

A pesar que los costos que generan los accidentes e incapacidades es dudoso que las empresas lleven cuenta de los costos indirectos de tales eventos ya que se requiere información detallada sobre costos de hora-planta, hora-equipos, hora-maquina, hora-hombre y con esto proporcionar información significativa.

La primera fase del presente trabajo permite conocer de forma breve y concisa un poco acerca de la Historia de la Seguridad Industrial, la salud, el trabajo y su importancia, así mismo se describen las Normas, Leyes y Organizaciones que se encuentran involucradas de manera directa en la Seguridad Industrial con el fin de permitir un panorama legal de la misma, dentro del cual se podrá observar la clasificación de los diferentes tipos de riesgo a la salud por exposición a sustancias químicas por vía respiratoria.

La segunda fase del trabajo considera la descripción de las sustancias Verapamilo y Claritromicina, las cuales se ven íntimamente involucradas dentro del proceso de producción de medicamentos farmacéuticos; dichas sustancias tienen gran impacto dentro del mismo de manera directa en los empleados que las manejan, por lo cual se describe minuciosamente los resultados obtenidos en el monitoreo realizado con el fin de conocer el equipo de protección personal para vías respiratorias durante el manejo de Verapamilo

y Claritromicina, considerando que la selección de dicho equipo de protección personal se realiza mediante su estudio del mismo, también se describe la manera del manejo, limpieza y mantenimiento del equipo de protección personal (EPP).

Durante la fase final se propone un programa de capacitación para permitir un mayor control y sensibilización en el personal que requiera este tipo de Equipo de Protección Personal.

OBJETIVO GENERAL

El presente trabajo tiene como objetivo general reconocer y evaluar el equipo de protección personal adecuado para vías respiratorias, necesario durante todo el proceso de fabricación de fármacos que utilizan Claritromicina y Verapamilo como principio activo, para anticipar, reconocer, evaluar y controlar los riesgos de enfermedades respiratorias de los trabajadores expuestos.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Contribuir a la reducción de enfermedades y accidentes ocupacionales en la industria Farmacéutica relacionados con el uso de Claritromicina y Verapamilo.
- Promover el uso del equipo de protección personal para vías respiratorias adecuado para el área de trabajo durante el uso de Claritromicina y Verapamilo.
- Revisión del Marco Jurídico en México en cuanto al uso de equipo de protección respiratoria.
- Proponer un programa de capacitación para el uso de equipo de protección personal para vías respiratorias en el uso de Claritromicina y Verapamilo.

Capítulo 1. MARCO TEÓRICO

1.1 Antecedentes Históricos

En la antigüedad, los esclavos efectuaban la mayor parte de los trabajos manuales. Cuatro siglos antes de Cristo, Hipócrates mencionó enfermedades de algunos obreros, mineros y metalúrgicos. Plinio que vivió poco antes del advenimiento de la era cristiana, describió las enfermedades pulmonares entre los mineros y los envenenamientos producidos por el manejo de compuestos de azufre y de zinc. Galeno, en el segundo siglo de la era actual, cita en varias ocasiones enfermedades ocupacionales entre los trabajadores de las Islas del Mediterráneo.

Durante muchos siglos perduró la idea de que la salud era producto del equilibrio entre el hombre y su ambiente. Sin embargo, durante la edad media la ciencia sufrió una regresión, adjudicando las enfermedades a las creencias mágico-religiosas. Para la medicina del trabajo, esto significó también un atraso importante y no fue sino hasta el año 1473 en que Ellembog definió los síntomas de envenenamiento por plomo y mercurio, se retomó la descripción de las enfermedades relacionadas con el trabajo. Agrícola y Paracelso (siglo XVI), hicieron importantes aportaciones para la prevención e identificación de enfermedades pulmonares. Paracelso también contribuyó en la conformación de las bases para la toxicología.

A pesar de lo anterior, no se ha encontrado un relato destacado de las mismas hasta la obra clásica de Ramazzini, *De Morbuis Artificum Ditrriba*, publicada en Italia en 1700, y en la que se describen cerca de 100 ocupaciones diferentes y riesgos específicos de cada una, basando muchas de las descripciones en observaciones clínicas propias. Por sus propuestas y contribuciones en esta área, Ramazzini es considerado el fundador de la medicina del trabajo.

El uso de maquinaria cambió íntegramente el cuadro de la industria. En las postrimerías del siglo XVIII se desarrolló en Inglaterra el sistema de fábricas y aún cuando en general, los trabajadores estaban bien pagados, se descuidó su bienestar físico. Se trabajaba muchas horas con máquinas sin protección y ventilación inadecuadas; en tales condiciones los índices de accidentes eran elevados y numerosas las enfermedades industriales.

En este mismo periodo fue de gran importancia el nacimiento de la estadística, que coincidió con un avance extraordinario de las ciencias naturales. Sydenham y Graunt fueron pioneros en estas áreas. Sin embargo fue el alemán William Petty, quien publicó por primera vez, los patrones de natalidad, enfermedad y mortalidad de la población inglesa.

Ya en el siglo XIX se elaboraron una serie de informes acerca del estado de la salud, la vivienda y la familia obrera, en ellos se destaca la deplorable situación en que trabajaban y vivían los obreros. Entre estos informes sobresalen tres estudios de Neuman sobre la morbilidad y la mortalidad en la población trabajadora de Berlín; y trascendiendo el

concepto de la relación entre condiciones de trabajo y enfermedad se ubican *La situación de la clase obrera en Inglaterra* publicada por Federico Engels en 1844 y *El capital* de Karl Marx en 1867. Ambos, sociólogos e historiadores, analizan con este enfoque la relación entre el modo de producción, las condiciones de trabajo, salud y enfermedad.

En Inglaterra, Francia y Alemania, la Revolución Industrial condujo a una matanza de trabajadores, los sobrevivientes tuvieron que resistir las condiciones adversas en las fábricas y minas, cosa que pronto se puso en evidencia por los elevados índices de mortalidad entre los trabajadores. De allí fue que empezaron las Legislaciones en materia.

En 1802 nace una ley para proteger la salud y la mortalidad de los aprendices y trabajadores de la hilandería y fábricas en Francia. En 1841 surge la primera legislación de fábricas francesas sobre el empleo de niños en las empresas industriales, fábricas y talleres que utilizaban fuerza motriz o que trabajaban sin interrupciones.

En Prusia, las primeras medidas encaminadas a crear un sistema de inspección de fábricas fueron los reglamentos de 1839 sobre el empleo de trabajadores jóvenes; en 1845 se aconsejó nombrar médicos como inspectores de fábricas. En 1869 la federación de Alemania del norte promulgó la protección social de los trabajadores contra los accidentes de trabajo y las enfermedades profesionales. En 1872 introdujo un sistema de inspección tanto para la seguridad como para la higiene del trabajo en general y casi al mismo tiempo en los estados industriales de Sajonia y Badén siguieron su ejemplo.

En Bélgica la legislación sobre seguridad e higiene del trabajo fue algo distinto, se inspiró en la era napoleónica sobre inspección y en parte de la legislación para proteger el interés público contra los riesgos o molestias causados por la industria.

En los Estados Unidos de Norteamérica fue Massachussets el primer estado que adoptó una ley para la prevención de accidentes en las fábricas en 1877, en 1886 adoptó una ley para hacer obligatoria la notificación de accidentes.

El siglo XX definió otra serie de condiciones que influenciaron la forma y el contenido de la medicina del trabajo. A principios del siglo, el estallido de la primera Guerra Mundial, que requería hombres de edad productiva, la introducción de numerosas sustancias químicas peligrosas y la propuesta de Taylor hacia una organización científica del trabajo, propiciaron el auge de intentos científicos de proteger y organizar la mano de obra con el fin de mantener el proceso productivo. En este contexto, la higiene y seguridad en el trabajo, surgieron como componentes necesarios, sobre todo en los países con mayor desarrollo.

Nuestro país no ha quedado al margen en el hecho en que sus trabajadores se ven inmersos en condiciones inseguras y de desamparo, sin embargo estas circunstancias son las que impulsan a los trabajadores a contrarrestar unidos estas situaciones.

La falta de protección del trabajador y de medios de seguridad e higiene en talleres y establecimientos fabriles, dejaron por demás la responsabilidad a los patrones por los daños acaecidos en el trabajo.

En 1917 se elevaron a rango constitucional las garantías sociales, que quedaron plasmadas en el artículo 123 en cuyo inicio se evoca a la legislación de los estados en un reglamento, y culmina con la Ley Federal del Trabajo (LFT) en 1931, sin embargo por la exigencia del país dicha ley es revisada, reformada y puesta en vigor el 1 de mayo de 1970.

El mismo artículo constitucional en su fracción XXIX señala las necesidades de establecer un sistema de Seguridad Social, que resulta en la promulgación de la Ley que crea el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) en 1943.

En 1919 se firma el tratado de Versalles, que en su fracción XII estableció los principios que posteriormente regirían a la Organización Internacional del Trabajo (OIT), creada para mejorar las condiciones de trabajo y fomentar la estabilidad económica, social y política de las naciones.

En diciembre de 1970, el Presidente Richard M. Nixon firma la Ley OSH (*Occupational Safety and Health* – Seguridad y salud en el lugar de trabajo) misma que es administrada por la OSHA (*Occupational Safety and Health Administration*). Durante el siguiente año se adoptan las primeras normas que sirven de base para la seguridad y la protección de la salud en los lugares de trabajo en los Estados Unidos.

Desde que se creó la OSHA, los accidentes mortales en el lugar de trabajo se han reducido en un 50 por ciento y las lesiones y enfermedades ocupacionales han disminuido en un 40 por ciento en los Estados Unidos de Norteamérica.¹

Los reportes por explosiones y liberaciones catastróficas de productos químicos peligrosos que produjeron numerosas pérdidas, tanto de empleados como de terrenos así como daños al medio ambiente incrementaron la preocupación sobre el tema.

Una de las tragedias más notables fue el desastre de Bhopal, India, en el cual murieron 2,500 civiles en un accidente de una empresa productora de químicos. No hay duda de que esta catástrofe influyó en las políticas de países como Estados Unidos. Fue en este país donde ocurrió otra tragedia también muy sonada, la empresa Phillips Petrochemical Plant, en octubre de 1989, en la cual la explosión e incendio en una planta de Houston, Texas mató a 24 trabajadores y lesionó a otros 128.

Como era de esperarse la OSHA realizó una inspección completa, imponiendo una multa bastante elevada a la empresa. Pero lo más relevante fue el resultado, la norma de Administración de la Seguridad de los Procesos de Químicos Peligrosos, que entró en vigor en 1992.

¹<http://www.osha.gov/as/opa/spanish/30years-sp.html>

En la industria, la evolución de la Higiene Industrial comenzó con el tratamiento de las lesiones traumáticas y, en forma gradual, la labor del departamento médico se extendió más allá del tratamiento quirúrgico, hacia los aspectos médicos y de ingeniería para el control de accidentes y de enfermedades relacionadas con el trabajo.

Actualmente, existen programas de vigilancia médica ocupacional en los que se pide realizar exámenes médicos tanto de admisión como rutinarios, los estudios de las tareas, los aspectos médicos y de ingeniería de controles de las enfermedades ocupacionales y los problemas en general de enfermedades en los trabajadores.

Estos programas pueden ser tan amplios que pueden incluir aspectos como fatiga, higiene dental, nutrición, salud médica, enfermedades cardíacas, cáncer y muchos problemas de la salud en la vejez.

En contraste con épocas pasadas, cuando la atención se enfocaba principalmente al mejoramiento de la maquinaria y de los procesos, la industria actual comienza a preocuparse del desperdicio económico, ocasionado por la negligencia en proporcionar protección adecuada contra todo lo que implique un riesgo a la salud, que bien pudo ser evitado.

Los progresos de la Higiene Industrial han sido materialmente impulsados por organizaciones voluntarias o extraoficiales, han cooperado los grupos médicos, que se han mantenido unidos para el desarrollo de la medicina industrial, así como las asociaciones de ingenieros, los industriales y en unos cuantos países, las organizaciones de trabajadores.

También las universidades han aportado significativas contribuciones al conocimiento de este campo, a través de intensas investigaciones, y actualmente Latinoamérica presenta interés por el tema gracias a la rápida industrialización y al crecimiento de sus economías.

Hoy en día, la mayoría de los trabajadores exigen las condiciones de salubridad y seguridad laboral para beneficio de empleados y patrones, dando paso a una mayor producción sin sacrificios humanos. Sin embargo, aún es preciso encaminar esfuerzos para atacar la falta de una cultura de seguridad laboral en los países con tendencia a desarrollarse industrialmente.

La industrialización en los países en vías de desarrollo suele venir acompañada de un aumento en los accidentes laborales y de acuerdo con la Organización Internacional del Trabajo (OIT) mueren al año alrededor de 2.2 millones de personas por enfermedades y accidentes relacionados con el trabajo.

El estudio, basado en cifras de 2001, revela un incremento del 10% respecto a 1998, debido sobre todo a que en esos tres años la población activa en el mundo ha crecido en 104 millones de personas. En contraparte, en las naciones industrializadas, un mayor número de

gente trabaja en el sector servicios, más seguro, y hay menos empleados en sectores peligrosos, como las plantas de acero, los astilleros y las minas.

“La causa principal de fallecimientos relacionados con el trabajo son las enfermedades, como el cáncer o los problemas respiratorios e infecciosos, que representaron casi 2 millones de muertes” afirmó la OIT en su estudio.

El número total estimado de accidentes fatales en 2001, de 351,000, fue ligeramente mayor que en 1998, pero los mayores incrementos se produjeron en naciones Latinoamericanas y en China, que experimentaron aumentos del 33 y 22%, respectivamente. Asimismo, pone de manifiesto que el número de fallecidos por este motivo ha caído ligeramente en los países más industrializados, pero ha aumentado en China y diversas áreas de Latinoamérica.

En tanto, las muertes por accidentes laborales descendieron en Estados Unidos, Europa, India, Oriente, África Subsahariana y varias naciones asiáticas.

De acuerdo a lo reportado en 1980, se registraban en promedio 10 accidentes por cada 100 trabajadores, ahora se ha reducido a 2.8, lo que refleja la disminución de los riesgos a los que los trabajadores están expuestos.

En enero de 2000, el 2% de las incapacidades laborales eran debidas a enfermedades causadas por el trabajo. Al comparar estos datos con países de nuestro entorno de un nivel de industrialización similar, resultan menores de lo esperado. Este hecho parece estar en relación con un diagnóstico pobre o tardío de estas enfermedades y es menos probable que sea motivado por unas mejores condiciones de seguridad e higiene en el trabajo.

En México, se han reducido los accidentes en aproximadamente un 70% durante los últimos 26 años. Cada año, se reportan más de 300,000 accidentes de trabajo, aunque durante los últimos 15 años la reducción ha sido considerable, el país está lejos de contar con estándares aceptables. El Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), señala que en el año 2007 se registraron 309,539 accidentes a nivel nacional, es decir, casi mil trabajadores mexicanos se accidentan diariamente.²

1.2 Seguridad Industrial

Tiene por objeto establecer las medidas necesarias de prevención de los 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, conforme a lo dispuesto en la Ley Federal del Trabajo y los Tratados Internacionales celebrados y ratificados por los Estados Unidos Mexicanos en dichas materias.

² Isabel Díaz, Alrededor de 1,000 trabajadores mexicanos sufren accidentes todos los días. Sinergia Industrial, Seguridad, Salud y Mantenimiento. México. Año IV no. 19. Pp.4

Dentro de la Seguridad Industrial podemos encontrar la Seguridad de Procesos cuyo enfoque principal es presentar una herramienta que tiene como objetivo la prevención, de modo que se garantice la seguridad de un proceso químico o de manufactura en el cual hay intervención de personas, materiales peligrosos, instalaciones, equipos y tecnología, permitiendo identificar la interacción de cada uno de ellos dentro de cada proceso operativo para poder cumplir con el concepto fundamental de Seguridad.

Para que una cultura de seguridad sea eficaz es necesario hacer que la misma forme parte de todas las creencias y valores básicos de una organización. La visión y filosofía de seguridad de una empresa debe establecer en forma clara cual es su posición respecto a Seguridad, Salud y Medio Ambiente frente a sus empleados y la comunidad.

Debe dar orientaciones sobre como liderar ante prioridades conflictivas. La posición de la empresa frente a estos asuntos, debe ser suficientemente explícita.

Es importante que las acciones que se tomen en el nivel más alto de la gerencia se bajen a través de cada nivel de la organización tanto funcional como de negocio con el fin de cumplir con todas las leyes y regulaciones locales, nacionales e internacionales, relacionadas a Seguridad, Salud Ocupacional y Calidad Ambiental.

Teniendo como visión principal los siguientes puntos de seguridad que pueden ser tomados de forma general:

1. Toda lesión, enfermedad ocupacional o incidente ambiental puede ser prevenido.
2. Todos los riesgos operativos pueden ser controlados.
3. La seguridad es una responsabilidad individual y una condición de empleo.
4. Toda deficiencia debe ser corregida de inmediato.
5. Las personas son el elemento más importante en el programa de Seguridad, Salud y Medio Ambiente.
6. Se deben auditar las operaciones.
7. Es necesario entrenar a los empleados para trabajar con Seguridad.
8. Es importante investigar todos los incidentes, enfermedades ocupacionales e incidentes con potenciales graves.
9. La línea organizacional es responsable de la prevención de lesiones, enfermedades ocupacionales e incidentes ambientales.
10. La Seguridad fuera del trabajo debe formar parte de nuestro programa de Seguridad.

De tal modo que se implemente un programa de Seguridad de Procesos considerando los siguientes puntos:

1. Información sobre la Seguridad de los Procesos.
2. Análisis de Riesgo de los Procesos.
3. Procedimientos Operacionales y Prácticas Seguras.
4. Cambios de Tecnología.

5. Aseguramiento de la Calidad.
6. Integridad Mecánica.
7. Administración de Cambios en las Instalaciones (Cambios Sutiles).
8. Entrenamiento y Desempeño.
9. Personal Contratado.
10. Investigación y Reporte de Incidentes.
11. Administración de Personal.
12. Planeamiento y Respuesta a Emergencias.
13. Auditorias.

Un programa eficaz de Seguridad exige la participación activa de toda la gerencia y de los empleados involucrados en las operaciones de los distintos procesos. En el programa escrito se debe exponer claramente la responsabilidad de cada persona involucrada dentro del mismo.

Fig. 1 Modelo de Seguridad de Los Procesos



Fuente. 35 Congreso de Seguridad, Salud y Ambiente Pág. 11

1.2.1 Administración de la Seguridad

Para la seguridad en el trabajo, el accidente es un suceso anormal no querido ni deseado, que rompe con la continuidad del trabajo y que puede causar lesión. Un accidente sucede según la siguiente secuencia.

- Fallas en la administración
- Causas básicas
- Actos o Condiciones Inseguras
- Incidente Accidente
- Consecuencia

El control es una de las cuatro funciones esenciales de la administración (planeación, organización, dirección y control), corresponde a la labor que debe desempeñar cualquier administrador, sin importar su jerarquía o profesión.

La persona que administra profesionalmente conoce el programa de seguridad, conoce los estándares, planifica y organiza el trabajo, guía a su grupo de acuerdo a las normas y evalúa su desempeño, a esto se le conoce como control administrativo.

Existen tres razones comunes que originan una falta de control:

- 1.- Programas inadecuados.
- 2.- Normas y estándares inadecuados.
- 3.- Cumplimiento inadecuado.

1.2.2 Exposición a Riesgos

La salud es el equilibrio que debe existir entre el hombre, su medio ambiente y los agentes existentes en el, y se define no sólo como la ausencia de enfermedad, si no como, el mas completo estado de bienestar físico, psíquico y social.

Dentro de la conservación de la salud, la higiene tiene una importancia de primer orden y ha sido definida como la ciencia de la salud que dicta reglas e implica una disciplina tendiente a la prevención de enfermedades y el manteniendo del buen estado físico y mental del hombre.

Por ello es necesario reconocer a los agentes contaminantes derivados del proceso del trabajo. Estos agentes o factores pueden ser múltiples, pero en general pueden dividirse en tres grupos:

- Según el agente causal, emanado del proceso de trabajo.
- Conforme a los factores relacionados con las condiciones bajo las cuales el individuo realiza sus actividades.
- Los que se derivan del ambiente en el cual se encuentra el trabajador.

Clasificación de agentes:

- Agentes Químicos (sólidos, líquidos y gases)
- Agentes Biológicos (virus, bacterias, hongos, protozoarios y metazoarios)
- Agente Físicos (ruido, vibraciones, presión, temperatura, radiaciones ionizantes, no ionizantes, partículas ionizantes)
- Agentes Ergonómicos
- Agentes Psicosociales

1.2.3 Análisis de Riesgos

Un sistema de gestión de la prevención de riesgos laborales es, simplemente, un conjunto de acciones sistemáticas, dentro de otras acciones de gestión de la empresa, que permite un cumplimiento de las obligaciones legales en prevención de riesgos laborales.

Mediante este elemento se obliga a la dirección de la empresa a establecer una política de prevención de riesgos laborales que ha de incluir el compromiso de alcanzar un alto nivel de seguridad y salud en el trabajo, cumpliendo como mínimo con la legislación vigente y ha de basarse en el principio de la mejora continua de la acción preventiva.

La evaluación de riesgos es el elemento clave de una actuación activa en prevención y sirve para estimar la magnitud de los riesgos que no hayan podido evitarse. La información obtenida en la evaluación ha de servir de base para decidir si hay que adoptar medidas preventivas y de qué tipo.

Para los puestos de trabajo cuya evaluación de riesgos tienen la necesidad de tomar una medida preventiva, ha de documentarse la evaluación y mantenerse a disposición de la autoridad laboral. Esta documentación contiene:

- La identificación del puesto de trabajo.
- El riesgo o riesgos existentes y la relación de trabajadores afectados.
- El resultado de la evaluación y las medidas preventivas procedentes.
- La referencia de los criterios y procedimientos de evaluación y de los métodos de medición, análisis o ensayo utilizados.

La documentación propia del sistema de gestión de la prevención de riesgos laborales se estructura, normalmente, en cuatro niveles:

- Manual de la prevención de riesgos laborales.
- Procedimientos del sistema de gestión.
- Instrucciones operativas.
- Registros.

1.3 Higiene Industrial

La higiene industrial es una técnica que permite reconocer, evaluar y controlar todos los agentes ambientales químicos, físicos, biológicos y tensiones que se originan en el lugar de trabajo que pudieran causar enfermedades que deterioran la salud y el bienestar, o crear algún malestar significativo entre los trabajadores. Esta técnica permite reforzar las acciones o actividades grupales que conllevan a mejorar los diferentes procesos de seguridad.

La metodología de esta ciencia consiste en:

- a) **Reconocimiento o localización:** A través de este, se recaba la información general estadística de riesgos de trabajo mediante entrevistas con el personal y directivos, ubicación de la empresa, registro patronal o razón social, clase fracción y grado de riesgo ante el IMSS.
- b) **La evaluación:** Se determina el potencial de riesgo, cuantificando en forma precisa los factores que lo originan, los valores de tolerancia recomendados en normas internacionales y locales para cada caso.
- c) **El control de factores causales de las enfermedades de trabajo y condiciones de riesgo:** Esta etapa plantea el problema, establece el objetivo y las alternativas de solución enunciando la recomendación, misma que se aplica y se evalúa.

1.3.1 Agentes Químicos en el ambiente de trabajo

La industria moderna requiere materias primas de naturaleza química, que en su manejo o transformación son capaces por si mismas, o mediante sus derivados, de desprender partículas que absorbe el trabajador, produciendo el cuadro cronológico de una enfermedad profesional. La absorción de estas sustancias puede efectuarse por la piel, el aparato respiratorio y el digestivo.

Se considera como agente químico toda sustancia orgánica e inorgánica, natural o sintética que durante la fabricación, manejo, transporte, almacenamiento o uso puede incorporarse al aire ambiente en forma de polvo, humo, gas o vapor, con efectos irritantes, corrosivos, asfixiantes o tóxicos y en cantidades que tengan probabilidades de lesionar la salud de las personas que entran en contacto con ellas.

Los agentes químicos contaminantes pueden clasificarse por la forma en que se presentan o por sus efectos en el organismo.

Clasificación de Agentes Contaminantes:

- Sólidos.- Se presentan de forma dispersa en la atmósfera (polvos inertes o activos, humos, sólidos sedimentos, no dispersos.
- Líquidos.- Se presentan de forma dispersa como (rocíos, neblinas, fluidos líquidos no dispersos.
- Sólidos.- Se presentan de forma dispersa en gases y vapores.
- Por sus efectos sobre el organismo: irritantes, neumoconióticos, tóxicos, sistémicos, anestésicos y narcóticos, carcinógenos, alérgicos, asfixiantes, promotores de dermatosis y efectos combinados.

1.3.2 Polvos

Es toda partícula sólida de cualquier tamaño, naturaleza u origen, suspendida o capaz de mantenerse suspendida en el aire. El término polvo incluye todos los sistemas de partículas sólidas esparcidas por un medio gaseoso. Estos sistemas se llaman dispersos y constan de una fase dispersa (partículas) y medio dispersante (aire). Cuando las partículas de la fase dispersa presentan diversidad de tamaños se llaman aerosoles polidespersos y si todas las partículas son de tamaño similar, monodispersos. A una mezcla de gran proporción de partículas y fase gaseosa pequeña se le llama aerogel.

Los polvos de importancia higiénica deberán ser considerados como carentes de peso y de poder de movimiento, independientemente a través del aire, por lo tanto, para el control solo hay que tener en cuenta el movimiento del aire.

El proceso a nivel no molecular físico o químico por el cual las partículas quedan suspendidas en el aire desde su estado previo de reposo se define como generación y dispersión del polvo. Las nubes de polvo se forman como resultado de dos acontecimientos:

- 1.- Una acción mecánica o neumática proyecta partículas finas a alta velocidad, desde un estado de reposo, al aire circundante.
- 2.- Las corrientes de aire secundarias que transportan el aire polvoriento lejos del lugar de formación.

Clasificación de polvos

- **Tamaño:** sedimentable (10 a 15 micras), inflable (< 10 micras), respirable (< 5 micras, por lo que puede penetrar hasta los pulmones) y visible (>40 micras, distinguible a simple vista).
- **Forma:** polvos (partículas sólidas en suspensión) y fibras (> 5 micras de longitud, diámetro de sección transversal < 3 micras).
- **Composición:** animal, vegetal y mineral.
- **Efectos:** neumoconióticos (alteraciones pulmonares irreversibles), tóxicos, carcinógenos (producen o inducen tumores malignos), inerte (sin alteraciones fisiológicas importantes).

1.3.3 Gases y Vapores

Un gas es una sustancia que carecen de forma y que ocupa el espacio del recipiente que lo contiene, se caracteriza por su fluidez, compresibilidad y expansibilidad. Puede ser cambiado al estado líquido o sólido por el efecto combinado del aumento de la presión y disminución de la temperatura.

Los vapores son la forma gaseosa de sustancias que normalmente se encuentran en estado líquido o sólido a temperatura y presión normales. Pueden ser condensados nuevamente por la disminución de la temperatura o el aumento de la presión.

La propagación de gases y vapores corresponde a los movimientos de masa, el desplazamiento de los mismos, dependerá de su densidad.

1.4 Métodos para la determinación de Límites de Exposición

Los métodos utilizados en la investigación y el desarrollo de los límites de exposición admisibles son:

- 1) Estudios epidemiológicos.
- 2) Analogía química.
- 3) Experimentación y experiencias de exposición humana.
- 4) Experimentación con animales.

1.4.1 Métodos Generales de Control

- Foco de generación del contaminante con objeto de impedir la formación de este, en caso de generarse, impedir su paso hacia la atmósfera del punto de trabajo. El foco puede efectuarse de diferentes formas:
Diseñando el proceso, teniendo en cuenta los riesgos higiénicos, sustituyendo el producto, modificando el proceso, encerrando en proceso, aislando el proceso, utilizando métodos húmedos, correcto mantenimiento y extracción localizada.
- Medio de difusión para evitar que el contaminante ya generado se extienda por la atmósfera y alcance niveles peligrosos para el operario u otros operarios próximos al puesto de trabajo en cuestión. Sobre el medio se pueden actuar en la limpieza, ventilación general y sistemas de alarma.

Receptor, protegiendo al operario, para que el contaminante no penetre a su organismo. Sobre el operario puede actuarse en su formación e información, disminución del tiempo de exposición, aislamiento de los operarios, material de protección individual e higiene personal.

Capítulo 2. MARCO JURIDICO

Para efectos del presente trabajo es indispensable realizar un estudio minucioso del marco jurídico con el fin de cumplir con todas las leyes y regulaciones locales, nacionales e internacionales, relacionadas a Seguridad, Salud Ocupacional y Calidad Ambiental.

Los ordenamientos que pueden ser considerados como fundamentales para la protección de los trabajadores en México son:

- La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
- La Ley Federal del Trabajo.
- La Ley del Seguro Social.
- Normatividad
- Reglamento Federal de Seguridad e Higiene y Medio Ambiente de Trabajo
- Organización Internacional del Trabajo (OIT) y *Occupational, Safety and Health Administration* (OSHA)

Es necesario hacer referencia a los principales acontecimientos que motivaron su expedición, que si bien en algunos casos pueden ser consideradas como tímidas reformas o como rudimentarios orígenes de la legislación laboral, constituyen una verdadera innovación filosófica y jurídica.

2.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

La constitución es la ley fundamental de un Estado, en ella se establecen los derechos y obligaciones de los ciudadanos y gobernantes. Es la norma jurídica suprema y ninguna ley o precepto puede estar sobre ella. La Constitución, o Carta Magna, es la expresión de la soberanía del pueblo y es obra de La Asamblea o Congreso Constituyente.

México ha tenido diversas constituciones a lo largo de su historia. Algunas han sido centralistas, es decir, que establecen el poder en un solo órgano que controla todas las decisiones políticas del país y otras federalistas, como la actual, que reconocen la soberanía de los estados pero cuentan con mecanismos de coordinación para asuntos de la República como un todo.

Las leyes fundamentales emanadas de un Congreso Constituyente en México son:

- Acta constitutiva de La Federación y La Constitución Federal de los Estados Unidos Mexicanos, de 1824.
- Las Siete Leyes Constitucionales, de 1835-1836.
- Bases orgánicas de La República Mexicana de 1843.
- Acta constitutiva y de Reformas, de 1847.

- Constitución Federal de los Estados Unidos Mexicanos, de 1857.
- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, de 1917.

La primera constitución propiamente mexicana es la de 1824, ya que en ella se descarta todo tipo de legislación extranjera y se proclama el ejercicio absoluto de la soberanía y la autodeterminación. Antecedentes fundamentales para la elaboración de la primera constitución mexicana fueron la española de Cádiz de 1812, los "Sentimientos de la Nación", de José María Morelos y el Decreto Constitucional para la Libertad de la América Mexicana o Constitución de Apatzingán de 1814, y la Constitución Federal de los Estados Unidos Mexicanos, 1857.

La Constitución de 1857 fue, de hecho, elemento fundamental en la defensa nacional ante la invasión francesa y el imperio de Maximiliano de Hamburgo. Tuvo vigencia plenamente tras la expulsión de los extranjeros y permaneció en vigor hasta 1917.

Constitución Federal de los Estados Unidos Mexicanos, 1917.

En 1910 se inicia el movimiento armado de la Revolución Mexicana, a causa de las condiciones sociales, económicas y políticas generadas por la permanencia de Porfirio Díaz en el poder por más de 30 años.

Este movimiento es justamente el contexto en el que se promulga la Constitución que rige en México hasta la fecha. Venustiano Carranza, en su carácter de primer jefe del Ejército Constitucionalista, encargado del Poder Ejecutivo, convocó en diciembre de 1916 al Congreso para presentar un proyecto de reformas a la Constitución de 1857. El documento sufrió numerosas modificaciones y adiciones para ajustarse a la nueva realidad social del país. Así, se promulgó el 5 de febrero de 1917 la Carta Magna vigente, en el Teatro de la República de la ciudad de Querétaro, que conjuntó los ideales revolucionarios del pueblo mexicano y que por su contenido social ha sido definida como la primera Constitución social del siglo XX en el mundo.

La nueva Constitución incluye una gran parte de los ordenamientos de la de 1857, especialmente lo referente a los derechos humanos, ya como "garantías individuales". La forma de gobierno siguió siendo republicana, representativa, demócrata y federal; se refrendó la división de poderes en Ejecutivo, Judicial y Legislativo, este paso a dividirse en cámaras de Diputados y Senadores.

La constitución vigente determina la libertad de culto, la enseñanza laica y gratuita y la jornada de trabajo máxima de 8 horas y reconoce como libertades las de expresión y asociación de los trabajadores. Es importante destacar que con el Artículo 123 Constitucional nace el derecho del trabajo.

Durante el Porfiriato, las condiciones de vida de los obreros y jornaleros industriales, grupo integrante de la clase popular o baja, eran en extremo miserables e inhumanas, ya que estaban sujetos a jornadas de 12 a 14 horas diarias de trabajo con exiguos salarios de 18 a

37 centavos por día, que solamente en casos excepcionales llegaban a 50 centavos o un peso diario. En el caso de accidentes de trabajo, algunas compañías pagaban de 10 a 15 pesos por la pérdida de un brazo o pierna, más los gastos de hospital.

En respuestas a las tensiones sociales y como medio de atenuarlas, algunos estados de la federación publicaron una serie de cuadros sinópticos referidos a dichos antecedentes, ver (Tabla 1.)

Tabla. 1 Leyes Estatales de Trabajo Promulgadas Durante el Periodo 1904-1916

AÑO	LEY	Principales Disposiciones
1904	Ley de Accidentes de Trabajo de José Villada	Se establece la responsabilidad civil de los patrones en los accidentes de trabajo (Edo. De México).
1906	Ley de Accidentes de Trabajo de Bernardo Reyes	Se establece la responsabilidad civil de los patrones, cuando el accidente se produzca en ocasión del trabajo. La reparación del daño debe cargarse a la empresa, puesto que ni el patrón ni el obrero son responsables de la ocurrencia del riesgo (Nuevo León).
1914	Ley del Trabajo de Cándido Aguilar	-Asistencia médica a los obreros enfermos. -Medios de subsistencia y curación cuando el obrero haya sufrido un accidente (Veracruz).
1915	Ley del Trabajo de Salvador Alvarado	-Establece medidas de prevención de accidentes y enfermedades del trabajo. -Los talleres deben contar con ventilación iluminación e instalaciones sanitarias. -Establece normas de seguridad para el uso de elevadores, maquinaria peligrosa y calderas de vapor (Yucatán).
1915	Ley sobre Accidentes de Trabajo de Nicolás Flores	-Establece que los patrones podrán sustraerse a la responsabilidad por los accidentes de trabajo, asegurando a los individuos de su dependencia en alguna de las compañías aseguradoras. -Es un antecedente del seguro social, en cuanto a que se plantea la posibilidad de sustraer las obligaciones del patrón, respecto de los riesgos laborales (Hidalgo).
1916	Ley del Trabajo de Gustavo Espinoza Mireles	-Que el trabajo se realice en las condiciones más perfectas posibles de higiene y seguridad. -El patrón debía adoptar las medidas adecuadas para prevenir accidentes en el uso de las máquinas, instrumentos o materiales de trabajo. -Se establece la responsabilidad civil del patrón, de los accidentes con motivos y en ejercicio de la profesión. Esta comprende el pago de la asistencia médica y farmacéutica, así como el salario íntegro del obrero por seis meses. Se habla de incapacidad completa, temporal o perpetua. (Coahuila).

Fuente: Elaboración Propia

2.2 Ley Federal del Trabajo

En el año de 1929 el Presidente de la República, Lic. Emilio Portes Gil, presenta una iniciativa para reformar la Constitución, en la que se plantea la necesidad de expedir una “Ley del Trabajo” de carácter federal, para que tanto los derechos como las obligaciones de obreros y patrones sean uniformes y así dar término a los conflictos existentes, debidos a la diversidad de leyes al respecto.

A raíz de la expedición de la Ley Federal del Trabajo, hubo que reglamentar algunas disposiciones para lograr su observancia. En lo referente a seguridad e higiene se emitieron los siguientes documentos:

- Reglamento de Medidas Preventivas de Accidentes de Trabajo.
- Reglamento de Higiene del Trabajo.
- Reglamento de Labores Peligrosas e Insalubres para Mujeres y Menores.
- Reglamento para la Inspección de Generadores de Vapor y Recipientes Sujetos a Presión.
- Reglamento de Inspección Federal del Trabajo.
- Reglamento de Seguridad para los Trabajadores de las Minas.

2.3 Ley del Seguro Social

Las reivindicaciones para la clase trabajadora se plasmaron desde la Constitución Política de 1917, el Artículo 123 establece, entre otras medidas, responsabilidades de los patrones en accidentes de trabajo y enfermedades profesionales, así como también la obligación de observar los preceptos legales sobre higiene y seguridad. Sin embargo, fue 26 años después cuando bajo el gobierno del Presidente de la República Manuel Ávila Camacho se logró hacer realidad este mandato constitucional.

El 19 de enero de 1943 nació el Instituto Mexicano del Seguro Social, con una composición tripartita para su gobierno, integrado de manera igualitaria, por representantes de los trabajadores, de los patrones y del Gobierno Federal.

Se recibió la primera aportación del Gobierno Federal por la cantidad de cien mil pesos; se afilió la primera empresa y se expidió la primera credencial de afiliación.

El 6 de abril de 1943 se funda el Sindicato Nacional de Trabajadores del Seguro Social (SNTSS), que hoy en día constituye la organización sindical más grande del apartado A del Artículo 123 Constitucional. El decreto de creación del IMSS preveía la puesta en marcha de los servicios para el 1º de enero de 1944.

2.4 Normatividad

Se entiende por Norma Oficial Mexicana (NOM), según el apartado XI del artículo tercero de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, toda aquella "regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las dependencias competentes, conforme a las finalidades establecidas en el artículo 40 (de esa misma ley), que establece reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado y las que se refieran a su cumplimiento o aplicación".

Una NOM tiene el mismo poder que una ley. La mayor parte de las leyes mexicanas incluyen varias NOM, algunas leyes incluyen muchas de ellas. Cada una de las NOM atiende un tipo específico de actividades. En el caso específico de las NOM relativas a productos, describen todos los reglamentos que son obligatorios en cuanto a su uso, manejo, descripción, mantenimiento y garantía, a fin de poder venderse en el mercado mexicano.

A diferencia de una NOM, una Norma Mexicana (NMX) es, según el apartado XI del artículo tercero de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, es aquella "que elabore un organismo nacional de normalización, o la secretaria, en los términos de esta misma ley, que prevé para un uso común y repetido de reglas, especificaciones, atributos, métodos de prueba, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado".

A diferencia de las NOM, las NMX son voluntarias, no obligatorias. Sin embargo, si una NOM hace referencia a una NMX, dicha NMX adquirirá el carácter de obligatoria.

Las NOM relacionadas al presente trabajo y que fueron revisadas son las siguientes:

Tabla 2. Normas Oficiales Mexicanas

CLAVE	FECHA	DESCRIPCIÓN
NOM-001-STPS-199	13-DIC-1999	Edificios, locales, instalaciones y áreas en los centros de trabajo- Condiciones de seguridad e higiene
NOM-005-STPS-1998	02-FEB-1999	Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas.
NOM-006-STPS-2000	09-MAR-2001	Manejo y almacenamiento de materiales-Condiciones y procedimientos de seguridad (cancela a la NOM-006-STPS-1993).
NOM-010-STPS-1999	13-MAR-2000	Condiciones de Seguridad e Higiene en los centros de trabajo donde se manejen, transporten, procesen o almacenen sustancias químicas capaces de generar contaminación en el medio ambiente laboral.
NOM-017-STPS-2001	05-NOV-2001	Equipo de protección personal- selección, uso y anejo en los centros de trabajo.
NOM-018-STPS-2000	27-OCT-2000	Sistema para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo. Cancela a la NOM-114-STPS-1994.
NOM-030-STPS-2006	19-OCT-2006	Servicios preventivos de seguridad y salud en el trabajo-organización y funciones.
NOM-059-SSA-1993	1993	Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.
NOM-116-STPS-1994	01-FEB-1996	Seguridad-Respiradores purificadores de aire contra partículas nocivas.

Fuente: Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI)

2.5 Reglamento Federal de Seguridad e Higiene y Medio Ambiente de Trabajo

Establece las medidas necesarias de prevención de los accidentes y enfermedades de trabajo, tendientes a lograr que la prestación del trabajo se desarrolle en condiciones de Seguridad, Higiene y Medio Ambiente de Trabajo adecuado para los trabajadores.

A continuación se hace mención de algunos artículos que toman importancia en el desarrollo del presente trabajo.

Artículo 5º. Las disposiciones de este Reglamento deberán ser cumplidas en cada centro de trabajo por los patrones o sus representantes y los trabajadores, de acuerdo a la naturaleza de la actividad económica, los procesos de trabajo y el grado de riesgo de cada empresa o establecimiento y constituyan un peligro para la vida, salud o integridad física de las personas o bien, para las propias instalaciones.

Los integrantes de las comisiones de seguridad e higiene de los centros de trabajo, los encargados y supervisores de la seguridad y los médicos de las empresas, promoverán la observancia del presente Reglamento, dentro de las actividades que tengan asignadas, de conformidad con la normatividad que les sea aplicable.

Artículo 13. Los patrones están obligados a adoptar, de acuerdo a la naturaleza de las actividades laborales y procesos industriales que se realicen en los centros de trabajo, las medidas de seguridad e higiene pertinentes de conformidad con lo dispuesto en este Reglamento y en las Normas aplicables, a fin de prevenir por una parte, accidentes en el uso de maquinaria, equipo, instrumentos y materiales, y por la otra, enfermedades por la exposición a los agentes químicos, físicos, biológicos, ergonómicos y psicosociales, así como para contar con las instalaciones adecuadas para el desarrollo del trabajo. En los centros de trabajo los niveles máximos permisibles de contaminantes, no deberán exceder los límites establecidos por las Normas correspondientes.

En los centros de trabajo en donde se realicen actividades industriales, comerciales o de servicios altamente riesgosas, los patrones elaborarán los programas para la prevención de accidentes en la realización de tales actividades que puedan causar graves desequilibrios ecológicos, en términos del artículo 147 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.

Artículo 14. Será responsabilidad del patrón que se practiquen los exámenes médicos de ingreso, periódicos y especiales a los trabajadores expuestos a los agentes físicos, químicos, biológicos y psicosociales, que por sus características, niveles de concentración y tiempo de exposición puedan alterar su salud, adoptando en su caso, las medidas pertinentes para mantener su integridad física y mental, de acuerdo a las Normas correspondientes.

Artículo 15. El patrón deberá informar a los trabajadores respecto de los riesgos relacionados con la actividad laboral específica que desarrollen, y en particular acerca de los riesgos que implique el uso o exposición a los contaminantes del medio ambiente

laboral, así como capacitarlos respecto a las medidas y programas que deberán observar para su prevención y control, de conformidad con las disposiciones de este Reglamento y las Normas correspondientes.

2.6 Organización Internacional del Trabajo (OIT) y *Occupational, Safety and Health Administration (OSHA)*

OIT

La Organización Internacional del Trabajo (OIT) es un organismo especializado de las Naciones Unidas que se ocupa de las cuestiones relativas al trabajo y las relaciones laborales. Fue fundada el 11 de abril de 1919, en el marco de las negociaciones del Tratado de Versalles. Su Constitución se complementa con la Declaración de Filadelfia de 1944.

La OIT tiene un gobierno tripartito, integrado por los representantes de los gobiernos, de los sindicatos y de los empleadores. Su órgano supremo es la Conferencia Internacional, que se reúne anualmente en junio. Su órgano de administración es el Consejo de Administración que se reúne cuatrimestralmente. Sus oficinas en la Ciudad de México se encuentran ubicadas en Darwin No.31 Col. Anzures.

OSHA

La misión de la OSHA en los Estados Unidos es conseguir que todo trabajador regrese a casa sano y salvo todos los días. Desde que se creó la agencia en 1971, los accidentes mortales en el lugar de trabajo se han reducido en un 50 por ciento y las lesiones y enfermedades ocupacionales han disminuido en un 40 por ciento.

Al mismo tiempo, el empleo en los Estados Unidos casi dobló de 56 millones de trabajadores en 3.5 millones de lugares de trabajo a 105 millones de trabajadores en casi 6.9 millones de lugares de trabajo.

Esta agencia adquiere importancia al volverse una fuente de información y referencia para la regulación en nuestro país y el resto de Latinoamérica.

Capítulo 3. RIESGOS POR EXPOSICIÓN A SUSTANCIAS QUÍMICAS POR VÍAS RESPIRATORIAS.

El trabajo somete a las personas a diferentes tipos de riesgos para su salud. Son múltiples los riesgos para la salud relacionados con el trabajo. Se incluyen enfermedades conocidas como "profesionales", relacionadas sobre todo con la exposición a factores ambientales presentes en el ámbito laboral. Esos agentes son físicos o químicos.

Existen enfermedades que pueden ser descubiertas precozmente aumentando las posibilidades de curación como son los procesos neoplásicos o tumores como los de colon, pulmón, mama o piel. Las revisiones del estado de salud se deben adaptar a cada persona según antecedentes familiares, personales y estilo de vida y en personas sometidas a un ambiente laboral nocivo o con factores de riesgo.

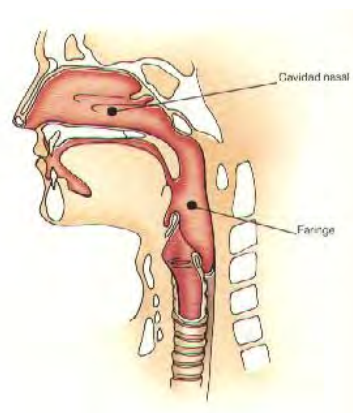
En este capítulo abordaremos las principales enfermedades profesionales en vías respiratorias relacionadas con el uso de sustancias químicas principalmente en el uso de Claritromicina y Verapamilo.

3.1 Sistema Respiratorio

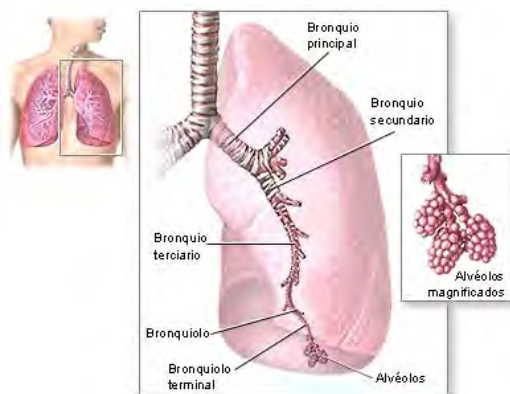
La respiración es la función mediante la cual las células vivas oxidan sustancias orgánicas, se manifiesta por intercambios gaseosos, como absorción de oxígeno y expulsión de gas carbónico. La respiración en los humanos se lleva a cabo mediante fenómenos de expansión y contracción de la caja torácica que provocan la entrada (inspiración) y salida (expiración) del aire por la tráquea.

Los movimientos respiratorios se obtienen gracias a las contracciones del diafragma y de los músculos costales, y el ritmo respiratorio está regulado por el centro respiratorio, situado en el bulbo raquídeo.

Los intercambios gaseosos se realizan entre el aire alveolar y la sangre de los capilares pulmonares, de modo que el oxígeno se difunde hacia la sangre y al anhídrido carbónico hacia el alvéolo.



Vías aéreas superiores



Vías aéreas inferiores



Proyección de los bronquios

El ser humano realiza 26,000 respiraciones al día en un adulto mientras que un recién nacido realiza 51,000 respiraciones al día.

El componente de la sangre que es responsable del proceso de respiración es el glóbulo rojo. El glóbulo rojo actúa como medio de transporte tanto para el oxígeno como para el bióxido de carbono.

Este contiene la hemoglobina que al combinarse con el oxígeno le da el color rojo a la sangre. Un segundo es suficiente para que el oxígeno se una a la hemoglobina, la que lleva este oxígeno a los tejidos de los órganos. La sangre recibe el bióxido de carbono que es un gas de los tejidos y lo transporta hacia los pulmones donde son desechados a través de la exhalación, completándose así el ciclo de la respiración.

3.2 Tipos de Enfermedades Respiratorias

Las enfermedades de tipo respiratorio se pueden clasificar de la siguiente manera:

- Enfermedad pulmonar obstructiva aguda:
Cuando las vías del aire (los bronquios) están angostas u obstruidas de manera reversible. Por ejemplo: asma.
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica:
Trastorno pulmonar crónico que da como resultado un bloqueo en el flujo de aire en los pulmones. Por ejemplo: bronquitis crónica o enfisema.
- Enfermedad pulmonar restrictiva:
Cuando los pulmones están rígidos debido a una enfermedad de los tejidos pulmonares, como la neumonía o costras causadas por exposición al asbesto, generalmente muestran volumen pulmonar reducido.

Dentro del espectro de las enfermedades de origen laboral u ocupacional, las afecciones dermatológicas y del aparato respiratorio son las más frecuentes, circunstancia fácil de comprender, debido a que son los dos órganos de la anatomía con una mayor interacción con los agentes ambientales. Se calcula que en un trabajo de 40 h semanales se introducen unos 14,000L de aire en las vías aéreas; las sustancias inhaladas durante ese tiempo son capaces de provocar casi todos los tipos de enfermedad pulmonar crónica.

La presencia de esta clase de enfermedades es muy elevada. En el Reino Unido se ha observado que el 7% de las consultas de atención primaria eran debidas a problemas relacionados con el trabajo y, de ellas, el 10% correspondían a síntomas respiratorios.

Por el momento, en nuestro país no es posible conocer cifras fiables de presencia de las enfermedades respiratorias ocupacionales. Esto es debido a que no disponemos de sistemas de registro y vigilancia epidemiológica, como en otros países de nuestro entorno.

Disponemos de datos que provienen de las estadísticas oficiales de la Seguridad Social, y de estimaciones sobre los escasos estudios epidemiológicos realizados en personal de riesgo y poblacionales.

Los registros de la seguridad social tienen una finalidad administrativa, proporcionan información sobre el número de pensiones por enfermedad profesional que son pagadas mensualmente, aunque no es posible identificar de qué tipo de enfermedad profesional se trata. En enero de 2007, el 2% de las incapacidades laborales eran debidas a enfermedades causadas por el trabajo.

El espectro de la patología respiratoria ocupacional es amplio y variado ya que los agentes inhalados en el trabajo pueden producir alteraciones de las vías aéreas y/o de las zonas de intercambio gaseoso (Tabla 3.)

Gran parte del conocimiento de la patología ocupacional respiratoria es resultado de la epidemiología clínica. El estudio de los factores de riesgo, la presencia de enfermedad y la relación exposición-enfermedad ha permitido progresar en la prevención de estas enfermedades.

Tabla 3. Patologías de Enfermedades Respiratorias de Origen Ocupacional

Enfermedades de vías aéreas	<ul style="list-style-type: none"> - Asma ocupacional - Síndrome de disfunción reactiva de vías aéreas - Bronquitis crónica - Enfisema
Enfermedades Intersticiales	<ul style="list-style-type: none"> - Neumoconiosis de polvo inorgánico - Alveolitis alérgica extrínseca o neumonitis por hipersensibilidad - Daño alveolar agudo - Proteínosis alveolar - Neumonía lipoxidea - Fibrosis pulmonar intersticial - Bronquiolitis
Neoplasias	<ul style="list-style-type: none"> - Cáncer de pulmón - Mesotelioma

Fuente: Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias (INER)

Los factores de riesgo de enfermedad respiratoria en el medio laboral se presentan bajo diferentes forma físicas. Su medida, además de los métodos tradicionales de análisis fisicoquímico, requiere incorporar otros del campo de la biología (cultivos, exámenes microscópicos y técnicas inmunoquímicas o de biología molecular), debido a la relevancia de los contaminantes de origen biológico.

Neumoconiosis por inhalación de polvo inorgánico

Las neumoconiosis son enfermedades intersticiales producidas por acumulación de polvo en el pulmón y la reacción patológica (fibrosa) ante su presencia. La silicosis es la

neumoconiosis producida por inhalación de dióxido de silicio (SiO_2) o sílice libre en forma cristalina.

Otras enfermedades por inhalación de polvo inorgánico

La patología por inhalación de polvo inorgánico no se limita a las neumoconiosis. Cada vez es más evidente que la inhalación de polvo inorgánico es factor de riesgo de bronquitis crónica y EPOC, con independencia del tabaco y de la neumoconiosis. Múltiples estudios epidemiológicos sobre este problema fueron realizados en mineros del carbón y de minas de oro y se ha visto que la pérdida funcional es mayor en estos últimos, lo que podría indicar un papel importante de la sílice.

Neumonitis por hipersensibilidad

Se denominan neumonitis por hipersensibilidad (NH) o alveolitis alérgica extrínseca a un grupo de enfermedades de tipo inmunológico provocadas por la inhalación de determinadas sustancias, en su mayoría orgánicas.

Otras neumonitis y bronquiolitis por inhalación

Síndrome tóxico causado por polvo orgánico (STPO). Se trata de una inflamación aguda de las vías aéreas y de los alvéolos y tos, que aparece tras la exposición a polvo orgánico en elevadas dosis. Parecen implicados diversos hongos y bacterias y agentes derivados (endotoxinas).

Cáncer de pulmón de origen ocupacional

La *Internacional Agency for Research on Cancer* (IARC) califica como carcinógenos reconocidos en humanos los siguientes agentes: arsénico y sus compuestos, asbesto, bisclorometil éter y clorometil éter, cromo y sus compuestos, sílice, hidrocarburos policíclicos aromáticos, níquel, cadmio y sus compuestos, radón y gas mostaza; como posibles, aunque no definitivamente probados carcinógenos: insecticidas no arsenicales, acrilonitrilo, cloropreno, dimetilsulfato, hidrocarburos aromáticos policíclicos, compuestos del plomo, humos de soldadura, etc.

Muchos de estos agentes carcinógenos están presentes en el medio laboral, principalmente en las industrias químicas y del metal. La proporción de cánceres de pulmón de origen ocupacional oscila entre el 8,8% y el 40%, según algunos cálculos.

Asma ocupacional

El asma ocupacional es la enfermedad respiratoria relacionada con el trabajo más frecuente en países desarrollados. Se estima que entre el 5-15% de los casos de asma que surgen en la edad adulta son de origen ocupacional. El asma relacionada con el trabajo puede ser de dos tipos: asma agravada por el trabajo, que es una asma preexistente que se acentúa con estímulos físicos o agentes irritantes del medio laboral y asma ocupacional (AO), que se caracteriza por una limitación variable del flujo aéreo, hiperactividad bronquial (HB) o ambas cosas debido a agentes específicos del medio laboral.

3.3 Niveles de Referencia para Evaluar la Exposición Laboral a Sustancias presentes en el Ambiente Laboral.

Los valores umbral limite (TLV)

Se refieren a concentraciones de sustancias disueltas en el aire y representan condiciones bajo las cuales se espera que casi todos los trabajadores puedan estar expuestos en forma repetida, día tras día sin que se presenten efectos adversos a su salud. Sin embargo, debido a la gran variación que existe en cuanto a la susceptibilidad individual, un pequeño porcentaje de trabajadores expuestos pueden experimentar molestias a concentraciones aun por debajo del límite umbral; incluso un pequeño porcentaje puede ver afectada más seriamente su salud, debido a los siguientes factores:

- a) Condiciones preexistentes de enfermedad
- b) Hipersensibilidad
- c) Exposiciones previas
- d) Humo tabaco
- e) Hábitos personales

Información que en la que se basa un TLV

Los TLV se basan en información disponible referente a:

- a) Experiencias industriales
- b) Experimentos con seres humanos
- c) Estudios con animales
- d) Una combinación de las tres anteriores, cuando es posible

Los TLV se entienden como límites que pueden ser usados en la práctica de la higiene industrial como guías o recomendaciones en el control de condiciones peligrosas para la salud y no deben ser utilizados en las siguientes condiciones:

- Como una línea fina entre concentraciones seguras y peligrosas.
- Como un índice relativo de toxicidad.
- En la evaluación o control de contaminación ambiental.
- En el caso de exposiciones continuas e ininterrumpidas por períodos de trabajo más extensos que 8 horas por día o 40 horas por semana.
- Para aprobar o desaprobar una condición física o una enfermedad existente.

La mejor práctica es mantener las concentraciones de todos los contaminantes atmosféricos tan bajas como sea posible.

Categorías de los TLV

- a) Concentración promedio ponderada en el tiempo (TWA)
- b) Concentración para períodos cortos de exposición (STEL)
- c) Concentración tope C.

Concentración promedio ponderada en el tiempo (TWA)

Concentración promedio ponderada en el tiempo para una jornada de trabajo de 8 horas o 40 horas por semana, a la cual, casi todos los trabajadores pueden ser expuestos en forma repetida día tras día, sin efectos adversos.

Concentración para períodos cortos de exposición (STEL)

Es la concentración a la cual los trabajadores pueden estar expuestos continuamente por un período corto de tiempo sin sufrir: 1) irritación, 2) daño tisular crónico o irreversible o 3) narcosis.

Condiciones para el manejo del valor STEL

- a) Complementa el límite TWA cuando se reconocen efectos agudos importantes de la sustancia.
- b) Los efectos primarios de la sustancia son de naturaleza crónica, por lo que cuenta con un nivel TWA.
- c) La exposición STEL no debe excederse en ningún momento durante un día de trabajo.
- d) La exposición arriba del valor TWA y hasta el valor STEL no debe ser mayor a 15 minutos.
- e) No deben presentarse más de 4 veces por día.
- f) Debe haber un lapso al menos de 60 minutos entre exposiciones sucesivas en este rango.

Concentraciones Tope C.

Concentración que no debe ser excedida en ningún momento.

Requiere monitoreo instantáneo, monitoreo continuo con alarma o muestreo en períodos de 15 minutos.

Características Peligrosas de las Sustancias Químicas

Indicadores de toxicidad.

Dosis letal media (DL₅₀): Es la dosis calculada estadísticamente de una sustancia que se espera cause la muerte determinada por la exposición a ella, por cualquier vía que no sea respiratoria, del 50% de una población de animales de experimentación.

La DL₅₀ se emplea para sustancias (líquidas o sólidas) administradas por vía oral (en ratas) o dérmica (conejos).

Concentración letal media (CL₅₀): Se emplea para materiales transportados por aire cuando se trata de gases y vapores. Las unidades usadas son las partes por millón (ppm) o mg/m³ y mg/litro cuando son polvos o neblinas.

Si la CL₅₀ es de 500ppm, significa que cuando se colocan los animales en una cámara y se exponen a una sustancia que se encuentra en una concentración de 500 ppm, se provocará la muerte a la mitad de los animales dentro de un período determinado.

Concentraciones peligrosas para la salud.

Contracción inmediatamente peligrosa para la vida o la salud (IDLH): Es una concentración a la cual una persona tiene 30 min para escapar de una atmósfera que

representa una amenaza inmediata para la vida sin sufrir efectos adversos irreversibles para la salud o efectos que puedan afectar sus capacidades. Se utiliza para planear y ejecutar procedimientos de emergencias.

Todos los valores antes mencionados pueden consultarse en el *Emergency Response Planning Guide Lines (ERPG)* publicado por *American Industrial Hygiene Association* (Nivel 1: umbral de olor, Nivel 2: Concentración de molestia; Nivel 3:IDLH).

Umbral de olor:

El umbral de olor (U:O) de una sustancia química dada se define como el valor de la concentración de esa sustancia para la cual el 50% de las personas sometidas al estudio (las cuales no son ni mucho ni poco sensibles a diferentes sustancias olorosas de referencia y están exentas de patología que afecte a la olfacción entre otros criterios de selección) perciben su olor.

La medida de la relación entre la exposición y la enfermedad se basa en comparar la frecuencia de la enfermedad en las poblaciones expuesta y no expuesta. Obviamente, el ensayo clínico, el diseño más perfecto, no es aplicable en el estudio de factores de riesgo. Es preciso recurrir a otros diseños que aprovechan el experimento natural.

Hay algunos factores que hacen que muchos riesgos pasen desapercibidos. El sesgo del trabajador sano es uno ellos. Los trabajadores pueden presentar una función pulmonar inicial por encima de la media; así, en caso de deterioro, al comparar con la población general, éstos aparentan estar sanos y oscurecen el cuadro.

El largo período de inducción de muchas enfermedades favorece también que los riesgos pasen desapercibidos, lo mismo que la diferente susceptibilidad de los trabajadores para enfermar en relación con factores genéticos. Muchos de estos factores genéticos empiezan a ser conocidos y una vez resueltos los problemas éticos que plantean, tendrán importancia en el futuro por las posibilidades preventivas que ofrecen.

Capítulo 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE CLARITROMICINA Y VERAPAMILO DE UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

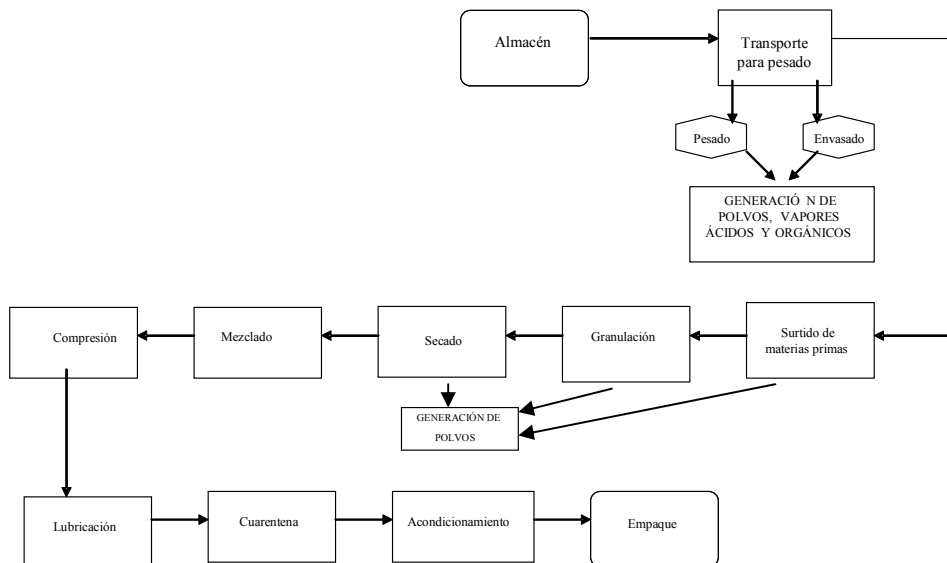
4.1 Diagrama de Flujo de Proceso

La Claritromicina y el Verapamilo son sustancias químicas que se encuentran involucradas dentro del proceso de obtención de diferentes tipos de medicamentos, dichas sustancias son utilizadas como principio activo dentro de la formulación de los medicamentos, por lo cual cobran una gran importancia debido a su actividad química y terapéutica.

A continuación se muestra el diagrama de flujo de los procesos que involucran el manejo de la Claritromicina y Verapamilo, aunque se muestran todas fases del proceso donde se ven involucradas dichas sustancias, cabe aclarar que solo algunas fases del proceso se describen con detenimiento ya que son las fases donde se observa una mayor exposición al trabajador.

La Identificación de Riesgos en el Plano se puede ver en el Anexo 4.

FIG. 2 DIARAMA DE PROCESO DE SURTIDO DE MATERIALES DONDE HAY GENERACIÓN DE POLVOS



Fuente. Industria Farmacéutica donde se maneja Claritromicina y Verapamilo.

- | | |
|-------------------------------|-----------------------|
| 1. Almacén de Materias Primas | 7. Compresión |
| 2. Transporte | 8. Lubricación |
| 3. Surtido de Materias Primas | 9. Cuarentena |
| 4. Granulación | 10. Acondicionamiento |
| 5. Secado | 11. Empaque |
| 6. Mezclado | |

4.2 Descripción e Identificación de fases del proceso que involucran mayor exposición a Claritromicina y Verapamilo de una Industria de Producción Farmacéutica.

1. Almacén de materias primas.

En esta área se realiza el surtido de órdenes para trabajo en las áreas de producción. La operación específica en la cual se involucra la exposición a polvos y sustancias de alto riesgo es en el pesado y envasado para el surtido de las órdenes.

El procedimiento de pesado es el siguiente:

El personal utiliza el montacargas para transportar el material del rack hacia los cuartos de pesado. Cuando el material a surtir es un sólido, el personal utiliza como equipo de protección respiratoria un cubre bocas. El pesado se lleva a cabo abriendo los cuñetes con el material y trasladando el sólido con una cuchara especial.

El cuñete se cierra hasta el final de la operación al mismo tiempo que la bolsa en la que surtió la orden. Cuando se trata de un líquido, en particular un solvente, el equipo de protección respiratoria que utiliza el personal es un respirador 3M con cartucho amarillo No. 6003 especial para ácidos y compuestos orgánicos volátiles.

2. Producción Farmacéutica (Área de Granulado, Secado, Mezclado, Compresión y Encapsulado).

Dentro de esta área se tienen localizados diversos puntos de mayor exposición para los trabajadores. Producción de granulados, secado, mezclado, compresión y encapsulado.

En el proceso de producción de granulados se tienen dos tipos de exposiciones básicas: polvos y solventes orgánicos. Los polvos son generados en la manipulación de las materias primas, tanto en la trituración como en la operación de mezclado, sobre todo en las mezcladoras pequeñas. La exposición a solventes se presenta también en el área al utilizarlo como disolvente dentro de la granulación y al evaporarse cuando se coloca el producto dentro de los cuartos de secado.

Dentro de ésta área, en la mezcladora se adicionan componentes sólidos y se pone a funcionar el equipo, posteriormente se hace aparte una solución de solventes que se adiciona a la mezcla sólida, al momento del vaciado se produce una nube de polvos.

En otro cuarto se realiza la molienda, aquí se generan polvos finos de los triturados, y aunque se tiene un ducto flexible que realiza la extracción, se percibe la presencia de polvo en el ambiente. Este ducto flexible está sujeto al equipo y se encuentra en posición perpendicular al flujo de la operación de alimentación del triturador.

Al terminar el mezclado del producto en la máquina, se saca el recipiente y con una espátula se raspa el aspa para quitarle el remanente del producto, el cual despidе vapores del solvente utilizado. El producto se extiende manualmente en charolas, mismas que se

montan en anaqueles móviles para poner el producto a secar en los cuartos adjuntos. Durante esta fase del proceso el operador se encuentra expuesto a vapores orgánicos y a polvos transportados por corrientes de aire.

Dentro del área de secado se tiene básicamente un punto real de exposición y uno potencial. La exposición real sucede cuando se prepara una solución dentro del tanque de mezcla ubicado en el fondo del cuarto. Este tanque tiene en la parte superior una pequeña campana de extracción, sin embargo no es suficiente para evitar la difusión de los vapores orgánicos y/o polvos en el ambiente del cuarto. La cámara de recubrimiento no presenta ninguna exposición, ya que tiene un sistema de inyección y extracción de aire.

El punto potencial de exposición se debe a la presencia de tambos que contienen disolventes orgánicos dentro del cuarto así como materia prima en forma de polvo, durante los trasvases se liberan vapores y nubes de polvo.

En el área de compresión de tabletas la exposición se presenta ante los polvos de los productos antes de compactarse. El producto se tiene en cuñetes, de donde se transfiere con una cuchara hacia las tableteadoras. Debido al tamaño de gránulo, al realizar la manipulación del producto se generan las nubes de polvo que son extraídas en su mayor parte por los sistemas de extracción ubicados cerca de los cuñetes y del compartimiento de llenado del equipo.

Dentro del área de líquidos la mayor exposición se presenta con los polvos generados en la preparación de las soluciones. La manipulación que se hace con los sólidos utilizados genera nubes de polvo.

En esta área los cuñetes y tambos se suben mediante una polea mecánica hasta la parte superior de los tanques de mezcla. Primero se vacían los componentes líquidos y luego los sólidos, es en este momento donde se generan nubes de polvo.

La última área de producción farmacéutica es acabado general. En esta sección, se presenta exposición a polvos de Claritromicina y Verapamilo, así como a solventes involucrados en el proceso. La exposición que presenta el personal de ésta área a los polvos se da en los cuartos utilizados para el llenado de gránulos y empaque de tabletas y cápsulas.

Para el llenado de gránulos, el producto se tiene en cuñetes de donde se extrae para alimentar el compartimiento de la máquina llenadora. El traspaso del cuñete a la máquina se realiza manualmente con una cuchara y derivado de la manipulación del material, se generan nubes de polvos que se distribuyen por todo el cuarto.

La máquina cuenta en su parte superior con un ducto de extracción para evitar la difusión de la nube formada al vaciar el producto en el compartimiento de llenado, sin embargo, la disposición del ducto sólo permite la captura del polvo de un lado de la máquina; la nube formada en el cuñete no tiene ningún sistema de control que evite la exposición de los trabajadores al producto. Cuando se realiza la carga inicial de la máquina, al estar vacío el compartimiento de llenado y al caer el producto al fondo, la nube que se forma no es considerablemente grande.

Para estas operaciones se utiliza como equipo de protección, respiradores desechables para polvos y neblinas sin válvula de exhalación con una eficiencia mínima de 95%.

4.3 Generalidades de Verapamilo y Claritromicina.

Para poder definir la importancia y la peligrosidad en el manejo de Verapamilo y Claritromicina se mencionan las características de cada una de ellas con el fin de conocer algunos de los efectos tóxicos por exposición a dichas sustancias.

Verapamilo.- Es un medicamento bloqueador de canales de calcio activo por vía oral e intravenosa, indicado en medicina para el tratamiento de la hipertensión, angina de pecho, trastornos del ritmo cardíaco y, recientemente, para los dolores de cabeza. El Verapamilo también ha sido usado como vasodilatador durante la criopreservación de los vasos sanguíneos. Es más efectivo que la digoxina en controlar la velocidad de contracción cardíaca.

Los bloqueadores de los canales de calcio como el Verapamilo dilatan los vasos sanguíneos, lo que aumenta la cantidad de sangre que le llega al músculo cardíaco. Aunque el Verapamilo es considerado como un fármaco cardiovascular, tiene otras muchas aplicaciones como son el tratamiento de las manías y la profilaxis de las migrañas.

Las diferentes presentaciones que existen en el mercado están diseñadas para una u otra indicación, desde el tratamiento de la angina con comprimidos de liberación sostenida hasta gotas oftálmicas para el tratamiento de la hipertensión ocular y/o el glaucoma.

El Verapamilo se clasifica dentro de la categoría C de riesgo en el embarazo. Aunque se ha comprobado que el Verapamilo puede tener efectos negativos sobre el crecimiento fetal no se sabe si tiene propiedades teratogénicas y no se han realizado estudios controlados en el hombre. Por lo tanto, el uso del Verapamilo en el embarazo deberá restringirse a aquellas enfermas en las que el beneficio sea superior al riesgo potencial para el feto.

El Verapamilo está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al fármaco o a alguno de los componentes de su formulación. La semi-vida de eliminación del Verapamilo es de unas 2-5 horas después de dosis únicas, aumentando a 5-12 horas después de dosis múltiples.

TABLA 4. Concentraciones de Verapamilo				
Principio Activo	Forma Farmacéutica	Concentración	Indicación Terapéutica	Reacciones Secundarias
Verapamilo	Solución Inyectable	5 mg	taquiarritmias supraventriculares	Hipotensión, bradicardia, bloqueo AV incluso de alto grado, paro sinusal, hiper glucemia, estupor, acidosis metabólica, muerte, mareo, cefalea, vértigo, bochornos, insuficiencia cardiaca, síndrome de Stevens-Johnson, urticaria, impotencia, ginecomastia, taquicardia severa, malestar abdominal, vértigo, insomnio, convulsiones, broncospasmos, parálisis (tetraparálisis).
	Tabletas de Liberación Prolongada	120 mg y 180 mg	Tratamiento de la enfermedad arterial coronaria, angina de pecho crónica estable e inestable, post-infarto del miocardio, trastornos del ritmo cardiaco e hipertensión arterial.	

Fuente. PLM 2008

Claritromicina.- Es un antibiótico perteneciente al grupo de los macrólidos, es bactericida para *Helicobacter pylori*, presente en la mucosa gástrica de la mayoría de los pacientes con úlcera duodenal o gastritis.

La claritromicina se absorbe rápidamente y se distribuye adecuadamente en todos los tejidos excepto en el Sistema Nervioso Central, con concentraciones tisulares varias veces superiores a los niveles plasmáticos esta se metaboliza fundamentalmente en el hígado.

La claritromicina está contraindicada en enfermos con antecedentes de hipersensibilidad a los antibióticos macrólidos. La claritromicina puede ocasionar serias reacciones alérgicas incluyendo angioedema y shock anafiláctico aunque raros.

No ha sido establecida la inocuidad de la claritromicina durante el embarazo y la lactancia. La claritromicina está clasificada dentro de la categoría C de riesgo en el embarazo. La claritromicina se excreta por la leche materna.

La claritromicina se debe emplear con precaución en pacientes con alteraciones hepáticas: la producción de metabolitos activos puede estar reducida en estos pacientes. No obstante no se recomiendan reducciones en la dosis en estos casos. El fármaco se elimina por vía renal y, por tanto deberá usarse con precaución en pacientes con disfunción renal, reduciéndose la dosis. De igual forma, la claritromicina se debe usar con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedades gastrointestinales. En efecto su interferencia con la flora intestinal puede ocasionar una superproducción de *Clostridium difficile* cuya toxina es la responsable de la colitis.

Los efectos adversos descritos con la administración del fármaco han sido: náuseas, vómitos, alteración del gusto, dispepsia, dolor abdominal, dolor de cabeza, diarrea y aumento transitorio de las enzimas hepáticas. Como ocurre con otros macrólidos, se ha descrito para claritromicina la aparición poco frecuente de disfunción hepática con aumento de las enzimas hepáticas y hepatitis colestásica y/o hepatocelular con o sin ictericia. Esta

disfunción hepática puede ser grave y es generalmente reversible. En casos excepcionales se han comunicado insuficiencias hepáticas con desenlace fatal, generalmente asociados con enfermedades subyacentes graves y/o medicaciones concomitantes.

Se ha informado sobre la aparición de efectos adversos transitorios del sistema nervioso central, que van desde visión borrosa, ansiedad, insomnio y pesadillas hasta confusión, alucinaciones y psicosis; sin embargo, no se ha establecido una relación causa efecto.

TABLA 5. Concentraciones de Claritromicina				
Principio Activo	Forma Farmacéutica	Concentración	Indicación Terapéutica	Reacciones Secundarias
Claritromicina	Tabletas de Liberación prolongada	500 mg	bactericida específico para el tratamiento de las infecciones de las vías respiratorias altas y bajas	Síntomas gastrointestinales, náuseas, vómito, dispepsia, dolor abdominal y diarrea, cefalea, perversión del gusto, disfunción hepática, ansiedad, vértigo, insomnio, alucinaciones, confusión.
	Tableta	250 mg y 500mg		

Fuente. PLM 2008

Capítulo 5. MONITOREO DURANTE LAS ETAPAS DE PROCESO

5.1 Descripción del Monitoreo

El presente capítulo tiene como propósito dar a conocer el monitoreo ambiental realizado dentro de una Planta de Producción Farmacéutica donde se maneja Claritromicina y Verapamilo, de la misma forma se describen cada una de las actividades realizadas dentro de dicho monitoreo con el principal objetivo de establecer los mínimos requerimientos de protección personal respiratoria del empleado a utilizar durante el manejo de dichas sustancias químicas.

La evaluación se realizó por personal del Departamento de Higiene Industrial dentro de las áreas donde se llevan a cabo operaciones que involucran el uso de Claritromicina y Verapamilo.

A continuación se describe de manera independiente cada una de las áreas identificadas como las fases del proceso donde el trabajador tiene mayor exposición a Claritromicina y Verapamilo.

1. Almacén de Materias Primas

- *Operación de Pesado*

El estudio se realizó a un empleado durante la operación de pesado de materias primas, los datos presentados en el informe son los que existían en la locación el día del estudio.

El monitoreo fue supervisado por el departamento de Higiene Industrial y fue conducido para la operación de pesado de Claritromicina y Verapamilo para un empleado durante la jornada laboral de 8 horas considerado el cambio de actividades durante ese tiempo.

La operación de pesado es una actividad manual en la cual el operador dispone la sustancia necesaria para poder llevar a cabo el proceso de fabricación del medicamento, esta operación se realiza de forma semanal. El tiempo real de exposición a cada sustancia durante la jornada es de 30 minutos.

Los resultados del muestreo para este periodo fueron; para Claritromicina de $8900 \mu\text{g}/\text{m}^3$ y para Verapamilo $1200 \mu\text{g}/\text{m}^3$ considerando como exposiciones cero los periodos en que el empleado cambiaba de actividad, por lo cual se observa que el ETWA es mucho más bajo.

El ETWA (Estimado de Tiempo Promedio Ponderado) fue estimado de acuerdo al promedio del (tiempo-peso) el cual es de $560 \mu\text{g}/\text{m}^3$, el empleado que está expuesto a la sustancia Claritromicina se expresa como porcentaje del límite de exposición establecido por el corporativo de la farmacéutica que es de $1000 \mu\text{g}/\text{m}^3$. Para el Verapamilo el ETWA se encontró de $75.51 \mu\text{g}/\text{m}^3$ mientras que el establecido por el corporativo es de $50 \mu\text{g}/\text{m}^3$.

Dicho empleado se encontraba utilizando el equipo de protección personal compuesto por zapatos de seguridad, bata de laboratorio, guantes de látex, lentes de seguridad y un respirador con una eficiencia mínima de filtro de 95%.

2. Producción Farmacéutica

- *Área de Granulado y Encapsulado*

El monitoreo durante la operación de granulado, fue conducido para dos empleados, debido a que la actividad se realiza en los dos turnos de trabajo. Los empleados que trabajaban durante un período de 377 y 400 minutos respectivamente en contacto con Verapamilo, las exposiciones se extendieron a partir de 550 a 1800 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ de dicha sustancia.

Tabla 6. Concentración de Empleado Área de Granulado (Verapamilo)

Fecha	Operador/Operación	Compuesto	Tiempo (min)	ETWA $\mu\text{g}/\text{m}^3$
03/13/2008	Pablo Melchor / Actividades de Granulado	Verapamilo	400	550
03/04/2008	Alejandro Mojica / Actividades de Granulado	Verapamilo	377	1800

Fuente: Monitoreo 2008 Empresa Farmacéutica Privada

La medición de exposición de Claritromicina durante las operaciones de encapsulado y granulado, fue conducida para tres empleados que realizaban dichas actividades durante una jornada laboral de 8 horas en dos turnos.

El rango de ETWA es de < 95 a $3800 \mu\text{g}/\text{m}^3$, y las exposiciones de las partículas aeroportadas hacia el empleado se expresan como porcentaje de acuerdo al límite de exposición (EEL).

TABLA 7. Concentración de Empleados Pesado, Granulado y Encapsulado

Fecha	Operador/Operación	Compuesto	Tiempo (min)	ETWA $\mu\text{g}/\text{m}^3$
03/15/2008	Francisco Almaza/ Pesado	Claritromicina	128	<95
03/15/2008	José Luis Rodríguez / Encapsulado	Claritromicina	413	640
03/13/2008	Miguel Delgado/ Granulado	Claritromicina	360	3800

Fuente: Monitoreo 2008 Empresa Farmacéutica Privada

- **Área de Compresión y Limpieza**

El monitoreo realizado para el Verapamilo durante las operaciones de compresión y limpieza de un medicamento dentro de una industria farmacéutica, fue conducido para dos empleados ya que se trabaja en dos turnos, durante el tiempo de 325 y 403 minutos respectivamente. Las exposiciones se extendieron a partir del 1.6 a $400\mu\text{g}/\text{m}^3$ del Verapamilo.

Una exposición mayor al 100% del Límite Máximo de Exposición a Empleados (EEL) es excesiva, sin embargo, los EEL están sujetos a cambios y no deben ser menospreciados entre las condiciones seguras e inseguras.

TABLA 8. Concentración de Empleados Limpieza y Compresión

Fecha	Operador/Operación	Compuesto	Tiempo (min)	ETWA $\mu\text{g}/\text{m}^3$
06/07/2008	Luis Martínez/ Limpieza	Verapamilo	403	400
06/07/2008	Martín Reyes/ Compresión	Verapamilo	325	1.6

Fuente: Monitoreo 2008 Empresa Farmacéutica Privada

- **Área de Blister y QA**

Dentro de las áreas de Blister y Aseguramiento de la Calidad, se realiza el monitoreo, el cual fue conducido para dos empleados que trabajaban durante el tiempo de 50 y 400 minutos respectivamente, las exposiciones se extendieron a partir de 0.31 a $10\mu\text{g}/\text{m}^3$ de Verapamilo. El límite de exposición del empleado dentro del área de trabajo actualmente es de $50\mu\text{g}/\text{m}^3$.

TABLA 9. Concentración de Empleados Blister y QA

Fecha	Operador/Operación	Compuesto	Tiempo (min)	ETWA $\mu\text{g}/\text{m}^3$
11/09/2008	María García/ Blister empaquetado	Verapamilo	400	10
12/08/2008	Paris Guevara/ Actividades IQA	Verapamilo	50	<0.31

Fuente: Monitoreo 2008 Empresa Farmacéutica Privada

5.2 Técnica de Muestreo

Especificaciones:

- a) sustancia: polvos respirables;
- b) medio: aire;
- c) intervalo: 0.5 a 10 mg/m³
- d) procedimiento: método gravimétrico.

Principio del método

- Pesar los filtros utilizados para el monitoreo, utilizando una balanza microanalítica.
- Un volumen conocido de aire se hace pasar a través de los filtros para atrapar la sustancia a analizar.
- Una vez realizado el muestreo, pesar nuevamente los filtros con la misma balanza microanalítica que se utilizó para pesarlos antes del muestreo.

Intervalo y sensibilidad

Mediante este método se determina la concentración total en masa de polvos contaminantes volátiles respirables a la que un trabajador está expuesto en el ambiente laboral en relación al tiempo de monitoreo.

Precisión y exactitud

La precisión del método depende de la sensibilidad de la balanza microanalítica.

Interferencias

- Se pueden presentar interferencias debido a la distribución del tamaño de las partículas. En algunos casos se han encontrado, por análisis microscópico en los filtros de ciclones, partículas mayores a 10 mm. Se sabe que la captura de partículas de gran tamaño se debe a que se invierte el ciclón después del muestreo.
- Las cargas de polvos pesados, partículas cargadas, fibras y polvos saturados con agua, también interfieren con las propiedades selectivas de tamaño del ciclón.

Ventajas y desventajas

- Ventajas. El equipo de muestreo es portátil y no involucra el manejo de líquidos.
- Desventajas. El método mide la concentración en masa de polvos no volátiles respirables y de polvos inertes.

Procedimiento

La preparación del filtro antes del muestreo se lleva a cabo de acuerdo a las siguientes instrucciones:

- El muestreador debe operarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Cada filtro se inspecciona para detectar perforaciones, partículas y otras imperfecciones. Se establece un registro de información del filtro y se asigna un número de identificación a cada filtro.

- Los filtros y los portafiltros deben mantenerse por lo menos 2 horas dentro de un desecador para liberarlos y preservarlos de la humedad, pasado este tiempo, se transportan al cuarto de pesado en donde se registra el peso inicial (W1) del filtro mediante una balanza microanalítica.
- Se ensambla el filtro en el portafiltros sobre el soporte de celulosa debidamente identificado, de tal manera que el aire a muestrear tenga el primer contacto con el filtro, cerrar firmemente para que no ocurra ninguna fuga alrededor del mismo. Se coloca un tapón en cada abertura del portafiltros y colocar una banda pequeña de celulosa o cinta adhesiva alrededor del portafiltros.
- **Se quita** la tapa del ciclón y el visor del vórtice para inspeccionar el interior del mismo. Si la parte interna está rallada o marcada, se debe descartar este ciclón. Se limpia el interior del ciclón para eliminar las partículas mayores que pudieran haber sido retenidas y se ensambla la cabeza del muestreador se debe verificar la alineación del portafiltros y el ciclón al inicio del muestreo para prevenir fugas.

Preparación de las muestras.

La preparación de las muestras para el análisis, se lleva a cabo de acuerdo a las siguientes instrucciones:

- a) Se debe** limpiar el polvo de la superficie externa del portafiltros;
- b) Se quitan** los tapones superior e inferior del portafiltros y se colocan los portafiltros en el desecador por lo menos durante 2 horas para liberarlos de humedad;
- c) Se remueve** la banda del portafiltros, abrir el portafiltros y se extrae el filtro. Manejar cuidadosamente los filtros por la orilla para evitar pérdidas de polvo. Si el filtro se adhiere por debajo de la parte superior del portafiltros, levantarlo cuidadosamente usando la punta de una espátula para evitar que se rompa.
- d) Se pesa** cada filtro muestreado, incluyendo los blancos de campo, el peso se registra como peso final (W2). Debe tomarse nota de cualquier hecho notable acerca del filtro como sobrecarga, fuga, humedad, rompimiento u otros.

Cálculos

Se calcula la concentración de polvos respirables en el volumen de aire muestreado, utilizando la siguiente fórmula:

$$C = ((W2 - W1) - (B2 - B1) / V) \times (10^3)$$

Donde:

C es la concentración de polvos respirables en la muestra, en mg/m³;

W1 es el peso del filtro antes de muestrear, en mg;

W2 es el peso del filtro después de muestrear, en mg;

B1 es el peso del filtro usado como blanco de campo antes del muestreo, en mg;

B2 es el peso del filtro usado como blanco de campo después del muestreo, en mg;

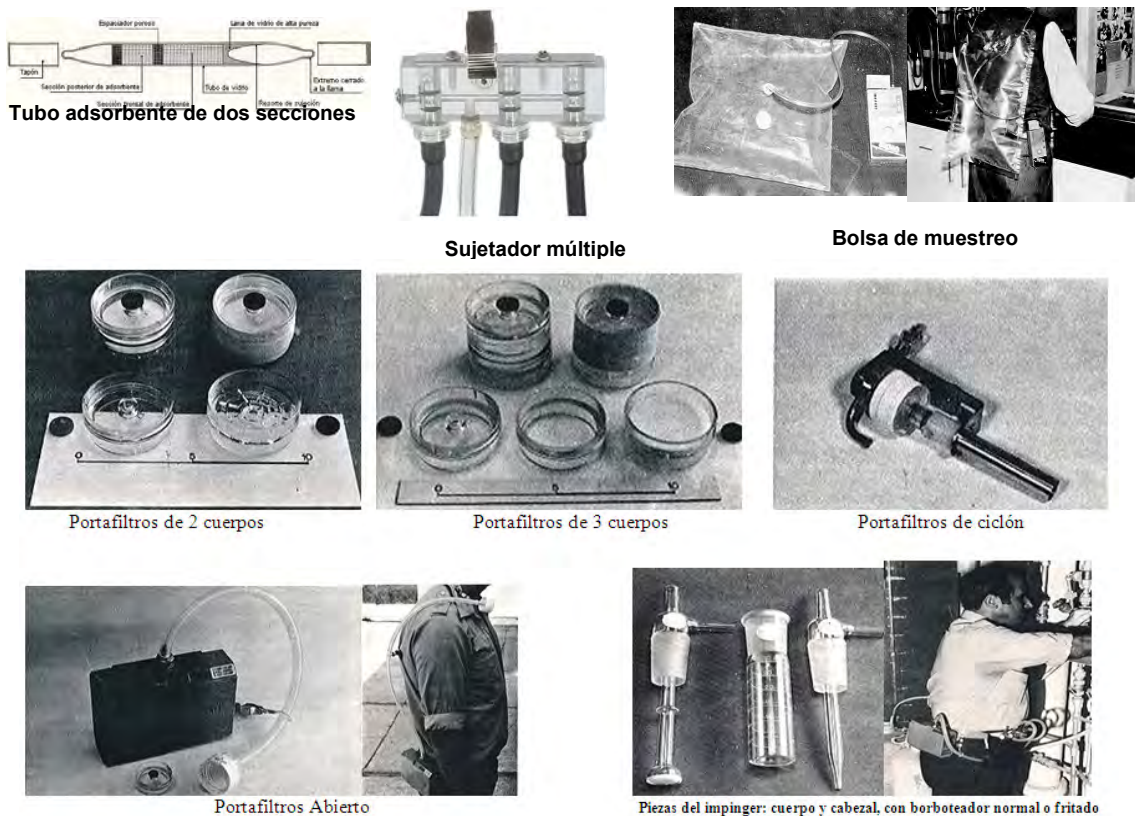
V es el volumen de aire muestreado, en litros.

Consideraciones en el uso de instrumentos de muestreo del aire.

- Flujo constante de la bomba de muestreo.
- Ajuste automático para vencer la caída de presión
- Calibración con el medio de captura representativo.
- Verificación de la velocidad de flujo
- Protección contra radiofrecuencia
- El flujo de muestreo debe ser determinado con una tolerancia de $\pm 5\%$ del recomendado

A continuación se muestran los diversos dispositivos de colección para el personal y el área de trabajo.

FIG. 3 DISPÓSITIVOS DE COLECCIÓN



Fuente: NIOSH, Manual of Analytical Methods.

5.3 Resultados

Todas las muestras para el estudio fueron tomadas mediante la colocación de un monitor en la “Zona Respiratoria” del operador. Dichas muestras fueron sometidas para su análisis en el “Laboratorio del departamento de Higiene y Seguridad del corporativo de la empresa”, el cual esta acreditado por la *American Industrial Hygiene Association*.

Las muestras para el estudio fueron recogidas para los empleados durante el proceso de producción de los medicamentos que involucran el uso de Claritromicina y Verapamilo, se observó que los empleados expuestos a dichas sustancias realizan las actividades correspondientes a cada una de las operaciones anteriormente descritas combinando otras en el intermedio, por lo cual durante el transcurso de dichas actividades ajenas se asumió que la exposición al agente químico es de cero ya que el trabajador no se encuentra directamente expuesto. Todos los datos que se presentan son los que existían dentro del área el día del estudio.

Las operaciones de Pesado, Granulado y Encapsulado son actividades que son realizadas por tres diferentes empleados; para estos empleados se extiende el ETWA de <95 a $3800 \mu\text{g}/\text{m}^3$; los resultados de las ETWA que se obtuvieron se encuentran dentro de los límites establecidos por el comité de seguridad de la empresa el cual es de $1000 \mu\text{g}/\text{m}^3$ por cada 8 horas de trabajo dentro de dichas áreas, cabe aclarar que en la operación de encapsulado los límites son menores al de la operación de granulado.

La operación de encapsulado consiste en una operación manual, de cual se encarga un operador durante una jornada laboral de 8 horas, el empleado permanece en la habitación durante el proceso que dura un periodo de 413 minutos para el cual el monitoreo arroja una exposición de $640 \mu\text{g}/\text{m}^3$ de Claritromicina, el empleado realiza dicha operación usando su equipo de protección respiratoria el cual consiste de un respirador con una eficiencia mínima del filtro de 99.97%, dicho respirador se considera adecuado para este grado de exposición, sin embargo se considera sobrado, el respirador recomendado es un respirador con una eficiencia mínima del filtro de 95% o medios respiradores equivalentes como equipo de protección respiratoria durante la operación de encapsulado de Claritromicina.

La granulación consiste en una operación manual en la cual el operador carga la Claritromicina hacia la máquina de granulado, el empleado permanece en el área de granulado durante este tiempo, los resultados obtenidos durante el monitoreo mostraron que para el período de muestreo de 360 minutos la exposición del trabajador a dicha sustancia es de $3800 \mu\text{g}/\text{m}^3$, también se observó que el empleado que realizaba dicha operación no contaba con ningún tipo de protección respiratoria, esto se juzga inadecuado ya que el grado de exposición es muy alto en dicha operación.

En la operación de compresión, limpieza, blister y aseguramiento de calidad, se observó que ambos empleados realizan sus labores en un ambiente de trabajo limpio, así mismo se observó que estos empleados vestían el equipo de seguridad para vías respiratorias, el cual

consta de un respirador contra polvos con una eficiencia mínima del filtro de 95%, esto se considera adecuado para el nivel de exposición dentro de las operaciones áreas en las que se realizan las actividades mencionadas.

Cabe mencionar que todos los empleados involucrados dentro de dicho estudio fueron monitoreados durante sus actividades de rutina, considerando el equipo de protección personal asignado, sin embargo se pudo observar que algunos de ellos no lo utilizan en todo momento y en ocasiones, de forma inadecuada.

Al final del monitoreo se cubrieron los siguientes objetivos.

- Reconocimiento de las condiciones de exposición.
- Evaluación cualitativa de todos los riesgos de exposición.
- Evaluación cuantitativa de las condiciones de mayor riesgo.
- Establecimiento del EPP adecuado para el manejo de Claritromicina y Verapamilo.

Capítulo 6. SELECCIÓN DEL EPP DE VIAS RESPIRATORIAS

El Equipo de Protección Personal (EPP) es un dispositivo utilizado por el personal en un área de trabajo cuando los controles de ingeniería no han podido reducir o eliminar por completo los peligros.

Los respiradores pueden ser la forma más eficaz para proteger a los trabajadores. El implementar un programa de protección personal para las vías respiratorias, puede ser más económico y rápido. Aún sí, en el futuro existiera la posibilidad de utilizar los controles de ingeniería; los respiradores pueden proveer a los trabajadores una protección inmediata y efectiva hasta que los contaminantes sean eliminados.

Para entrar al estudio y definición de estos equipos es necesario conocer los siguientes conceptos:

Respirador.- Se refiere a todos los tipos de equipos para la protección personal que tienen la función de evitar la entrada de contaminantes al sistema respiratorio.

Contaminante.- Cualquier sustancia, energía u organismo que en el lugar apropiado y/o en determinadas concentraciones genera un riesgo hacia la salud, la vida y el ambiente.

Absorbente.- Material que está contenido en el cartucho o bote purificador que remueve los gases tóxicos y vapores del aire inhalados por adsorción o absorción.

Bote purificador de aire.- Recipiente con un filtro y absorbente, con cualquier combinación parecida que remueve contaminantes específicos del aire.

Calidad del aire respirable.- El suministro de aire respirable a las caretas, escafandras o cascos debe cumplir con los requisitos siguientes:

TABLA 10. Calidad del Aire Respirable

Concepto	Especificación
O ₂	19.5% a 23.5%
CO	Menos de 10 ppm
CO ₂	Menos de 500 ppm
Hidrocarburos condensados	3 mg/m ³
Agua	Seco
Olor	Sin olor
Hidrocarburos totales	25 ppm

Fuente: Catálogo Bullard, Respiratory and Air Quality Products

Capucha.- Porción del respirador que cubre completamente la cabeza, el cuello y parte de los hombros.

Dispositivo suministrador de aire.- Soplador manual o mecánico para la pieza facial y de manguera, o un compresor a otra fuente de aire respirable, para el respirador de línea de aire.

Factor de protección.- Relación de la concentración ambiental de una sustancia suspendida en el aire en la zona de respiración del trabajador entre la concentración de la sustancia dentro del respirador.

Filtro.- Componente usado en los respiradores para remover las partículas sólidas o líquidas del aire inhalado.

Filtro de Alta Eficiencia.- Filtro que remueve del aire el 99.97% o más del dioctilo-ftalato monodisperso (dof) que tiene un diámetro promedio por partícula de 0.3 micras (μ).

6.1 Clasificación de Respiradores.

A. Respiradores Purificadores de Aire: Los respiradores purificadores de aire son aparatos filtrantes. Estos respiradores funcionan de tres maneras para proteger contra los contaminantes.

1. Los polvos, las neblinas y los humos son atrapados mecánicamente o electrostáticamente en fibras cargadas o descargadas.
2. Los vapores y gases son adsorbidos en el carbón activado o en carbón especialmente tratado y/o en algún otro elemento absorbente.
3. La combinación de los dos anteriores, cuando existen múltiples contaminantes en el área de trabajo.

En todos los respiradores purificadores de aire, el trabajador recibe aire limpio mientras respira normalmente de una manera fácil a través del dispositivo filtrante. Los respiradores purificadores de aire, están diseñados para cubrir ya sea la mitad de la cara, conocido como respirador de “media cara”, o la cara completa conocido como respirador de “cara completa”.

- **Respiradores de media cara.-** Este tipo de respirador cubre la nariz, boca y barbilla, estos respiradores están disponibles ya sea del tipo de limpieza o mantenimiento y los de filtro o cartucho reemplazable. El respirador de media cara es el más común y preferido.
- **Respiradores de cara completa.-** Existen dos opciones disponibles para los respiradores de cara completa. El primer diseño llamado respirador energizado purificador de aire (AIR-HAT-PAPR), el cual emplea una batería y motor para aspirar el aire contaminado a través de un filtro en el que el aire limpio pasa del filtro hacia el

interior de la careta, capucha o casco para que el trabajador respire. El segundo respirador de cara completa (FF), provee de aire limpio al trabajador mientras respira a través del dispositivo filtrante. Este tipo de respirador cubre totalmente la cara protege los ojos y vías respiratorias. Al igual que el respirador de media cara, el respirador purificador de aire de cara completa, utiliza filtros mecánicos para atrapar partículas o adsorbentes tratados químicamente, para retener gases y vapores específicos. Los filtros o cartuchos deben ser reemplazados periódicamente y el casco o careta deben limpiarse y guardarse apropiadamente.

- **Respiradores con línea de aire.-** El respirador con línea de aire cubre toda la cara. Utiliza un compresor y algún dispositivo de filtración. Provee aire respirable a través de una manguera hacia la careta, capucha o casco. La ventaja de este tipo de respirador, es que la cantidad de aire que el trabajador recibe, es virtualmente ilimitada. La mayor desventaja del equipo de aire, es que restringe los movimientos del trabajador por el largo y la posición de la manguera de aire.

Así como existen otros respiradores que se vuelven a utilizar, este también debe limpiarse y guardarse adecuadamente. La manguera de aire debe ser cuidada para que no se pique y el compresor debe tener buen mantenimiento, para que el aire siempre sea de calidad respirable y no se interrumpa bruscamente por fallas en el equipo.

Consideraciones generales y limitaciones:

- Los respiradores con filtro mecánico no pueden ser utilizados en atmósferas inmediatamente peligrosas para la vida y la salud o en atmósferas que contengan menos de 19.5% de oxígeno.
- Cuando se encuentran presentes al mismo tiempo contaminantes en estado gaseoso o vapores y partículas o nieblas o humos se debe utilizar una combinación de cartuchos para vapores o gases y polvos.
- Los respiradores con cartucho químico no se deben utilizar con contaminantes que no tengan buenas propiedades de alarma.
- Los respiradores con filtros mecánicos o cartuchos químicos no pueden ser usados en el combate de fuegos o rescate.
- A concentraciones muy elevadas de algunos contaminantes se pueden desarrollar temperaturas elevadas dentro de cánister, cuando esto ocurre, el aire respirable se calienta, el trabajador debe retirarse del área inmediatamente.

B. Aparato de respiración autónoma (SCBA).- Este es un respirador de cara completa que cubre los ojos, nariz y boca; proporciona aire limpio a través de un tubo que sale de un tanque portátil que se encuentra en la espalda del trabajador. El tanque puede almacenar aire limpio para 30-60 minutos, cuando está completamente cargado.

La mayor ventaja de este equipo es que ofrece un alto grado de protección al trabajador permitiéndole una gran movilidad. Estos respiradores son empleados ocasionalmente en situaciones de emergencia, cuando están presentes altos niveles de contaminantes. Las desventajas de este sistema es que incluye una provisión limitada de aire, restringiendo las maniobras del trabajador en el ambiente contaminado a un cierto tiempo; además que el peso del tanque de aire fatiga al trabajador limitando sus movimientos y el alto costo del equipo en sí. El equipo de aire autónomo debe tener un mantenimiento cuidadoso, ya que debe verificarse el mecanismo regulador que controla la salida del aire hacia el respirador.

Para otros lugares con serios problemas de contaminación están disponibles otros equipos con suministro de aire con diferentes estilos de capuchas y cascos. Estos sistemas de protección son conocidos como “sistemas de protección personal”.

A pesar de que estos respiradores con suministro de aire pueden ser más utilizados, la tecnología requerida para proveer aire limpio a los trabajadores puede ser más costosa, por lo que generalmente esta opción es usada únicamente cuando los contaminantes son altamente tóxicos y de alta concentración; en donde este tipo de respiradores resultan ser la solución más segura y de mejor costo-efectividad.

Consideraciones y limitaciones:

- Todos los sistemas de aire autónomos se pueden utilizar en ambientes con deficiencia de oxígeno. Para concentraciones inmediatamente peligrosas para la vida y la salud solo se deben utilizar unidades que operen a presión positiva.
- Los dispositivos que operan a demanda (presión negativa) no tienen factores de protección mayores que los respiradores purificadores de aire.
- Donde se requieran tiempos mayores de 30 minutos es necesario utilizar sistemas de aire autónomo de circuito cerrado. Con los cuales se debe tener gran cuidado de que la pieza facial ajuste adecuadamente.
- Los sistemas de presión positiva proporcionan un grado más alto de protección que los de demanda o de circuito cerrado.
- Se pueden utilizar en emergencias.
- Las unidades de circuito abierto de demanda o presión positiva, están diseñadas para operaciones de rutina, combate a incendio y emergencias industriales. Estos pueden proporcionar hasta treinta minutos de aire respirable bajo condiciones extremas de ejercicio los dispositivos de circuito cerrado proporcionan hasta cuatro horas.
- Cuando se utilice equipo de aire autónomo para trabajar en atmósferas inmediatamente peligrosas para la vida y la salud se deberá utilizar a una tercera persona para que este pendiente de el estado de salud de la persona que esta trabajando y que en un momento determinado pueda rescatarlo así como monitores de actividad.

C. Respirador de Media Cara.



Los respiradores de Media Cara reducen la generación interna de calor y permiten que la humedad generada salga sin tener que quitarse la pieza facial.

Reducen la tensión en el área de la nariz por la banda ajustada a la cabeza. Este respirador brinda protección respiratoria contra partículas, vapores orgánicos, cloro, ácido clorhídrico, fluoruro de hidrógeno, dióxido de azufre, amoníaco, metilaminas, formaldehídos y radio nucleidos. Es necesario ver los límites de los cartuchos y filtros; esta línea cuenta con: válvula *Cool Flow* la cual facilita la respiración. Bandas durables que permiten una mayor elasticidad en las mismas, válvula de exhalación hacia abajo que permiten el libre paso del aire al exterior, eliminando posibles empañamientos de lentes. Estos respiradores están fabricados con silicón.

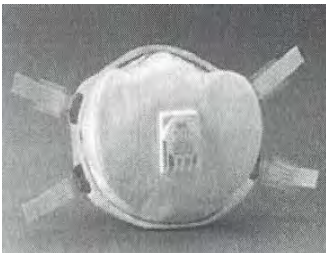
D. Respirador de Media Cara.



Estos respiradores brindan protección contra partículas, vapores orgánicos, cloro, ácido clorhídrico, fluoruro de hidrógeno, dióxido de azufre, amoníaco, metilaminas, formaldehído, radio nucleidos. Es necesario ver los límites de los cartuchos.

Se sugiere utilizar para aplicaciones como: operaciones de soldadura, industria del aluminio, vidrio, acero, farmacéutica, alimenticia, agroquímicos, minería, petroquímica, química.













E. Respirador contra partículas N100.



Este respirador se adapta fácilmente a la cara, cuenta con la eficiencia más alta de filtración sin necesidad de mantenimiento, proporciona una eficiencia del filtro de mínimo 99.97% contra partículas.

Este respirador es una opción excelente para la disminución de plomo, la fabricación farmacéutica, la soldadura y exposiciones específicas de partículas, excepto el asbesto. Ofrece una válvula de exhalación que permite el flujo de aire al momento de la exhalación, se ajusta fácilmente a la cara, cuenta con correas ajustables y es ligera.

FIG 4. RESPIRADORES CONTRA PARTICULAS (CON APROBACIÓN NIOSH 42 CFR 84) CLASIFICACIÓN (N, R y P)

Respiradores con Eficiencia Mínima del Filtro de 95%	Descripción	Respiradores con Eficiencia Mínima del Filtro de 99.97%	Descripción	Respiradores con Eficiencia Máxima PAPR	Descripción
	El respirador brinda una efectiva, cómoda y higiénica protección respiratoria contra polvos y partículas líquidas sin aceite. Cuenta con clip nasal y bandas ajustables.		El Respirador ofrece una protección respiratoria contra partículas libres de aceite, está diseñado para los que desean la mayor eficiencia de filtración de NIOSH en un respirador que no requiera mantenimiento. Cuenta con válvula de exhalación sello facial y bandas ajustables.		Estos equipos están disponibles con cinturón tramado o con cinturón de confort. Además, el equipo incluye cable, motor-ventilador, batería, cargador y medidor de flujo. El equipo rodea las caderas y el cuerpo para brindar más confort.
	El Respirador Premium plegable brinda protección contra polvos y neblinas sin presencia de aceite. Su forma de tres paneles permite que el respirador sea doblado y guardado en el bolsillo.		El Respirador está diseñado para los que desean la mayor eficiencia de filtración en un respirador que no requiera mantenimiento. Además proporciona una eficiencia mínima de filtro de 99.97% para partículas base aceite. Cuenta con copa resistente al impacto.		Este PAPR protege contra polvos, humos, neblinas y radionucleidos. Es ideal para plomo, amiantos y otras partículas peligrosas. Cumple los requerimientos de ANSI para protección ocular y facial.
	El Respirador está diseñado para proporcionar una protección respiratoria cómoda y confiable. Es ideal para instalaciones de trabajo que involucran calor, humedad o periodos de uso prolongado. Cuenta con clip nasal, bandas ajustables y válvula de exhalación.		El Respirador brinda protección respiratoria contra polvos y partículas líquidas con o sin aceite. Está diseñado para una eficiencia máxima de filtrado y dar un mayor confort y protección al trabajador.		Estos PAPR son sistemas compactos que incluyen un ventilador, un filtro y una batería en una unidad montada en el cinturón. Brindan protección hasta 1000xPEL con capuchas y 25xPEL con cubiertas para la cabeza.
	Respirador para partículas, adicionado con válvula de exhalación para hacerlo más fresco y cómodo de utilizar, cuenta con malla plástica para evitar el colapso aun con humedad, contienen retardantes de flama para disminuir su inflamabilidad.		Respirador ideal para trabajos de soldadura ya que está adicionado con material resistente a la flama, cuenta con válvula de exhalación y malla plástica que evita el colapso aun con humedad, formado anatómicamente.		Un PAPR (Powered Air Purifying Respirator), es un sistema de respirador motorizado que utiliza un ventilador para llevar aire filtrado a un casco, capucha o pieza facial. La duración del motor ventilador está sujeto a la carga y duración de la batería incluida para cada modelo PAPR.

Fuente: Productos para Salud Ocupacional y Seguridad Ambiental (3M y Moldex)

SELECCIÓN DEL EPP DE VIAS RESPIRATORIAS

6.2 Consideraciones para Seleccionar un Respirador.

1. **Tipos de contaminantes.-** Se deberá saber el estado físico y composición del contaminante peligroso existente en el área de trabajo. Es importante saber de que tipo se trata si de un polvo, humo, neblina, gas o vapor, o si existe más de un contaminante.
2. **Concentración de los contaminantes.-** Es importante saber el nivel de concentración de los contaminantes para poder determinar el nivel de protección necesario que debe proporcionar el respirador.
3. **Efectos de los contaminantes en los trabajadores.-** Se deben tener presente el tipo de efecto que producen los contaminantes para determinar la cobertura que debe tener el equipo de protección que se debe utilizar. Los efectos son los siguientes: irritantes, asfixiantes, venenosos y anestésicos. En general la única diferencia en la selección de los respiradores se hace con los compuestos irritantes, los cuales requieren cobertura de ojos y cara.
4. **Nivel de oxígeno.-** Para que los equipos purificadores de aire trabajen apropiadamente, la concentración de oxígeno en el aire deben estar arriba del 19.5% (a nivel del mar). Si la cantidad de oxígeno en el área de trabajo es menor, debe emplearse un equipo con suministro de aire.
5. **Aceptación del trabajador.-** Los respiradores carecen de valor si no son usados por los trabajadores. Estos deben ser fáciles de usar, ligeros, que permitan respirar, ser frescos y estar disponibles en cualquier momento. Es necesario también que su valor sea entendido por los trabajadores.
6. **Comodidad.-** La aceptación del respirador depende de la comodidad que brinde al trabajador, el respirador debe ser cómodo para ser usado también con otros accesorios de seguridad como *googles*, lentes de seguridad, lentes de soldaduras, etc.
7. **Ajuste apropiado.-** Aquel respirador que no se ajuste correctamente a la cara, permite a los contaminantes penetrar por los desajustes y de ahí entrar al sistema respiratorio; por lo que el respirador brindaría poca o ninguna protección. Es por eso que se debe cuidar que el tamaño del respirador corresponda al tamaño de la cara del trabajador.
8. **Costo.-** El respirador seleccionado para proveer protección adecuada de acuerdo al tipo de contaminante debe tener un costo razonable. El costo a considerar debe incluir el precio del producto más el costo de mantenimiento que requiera para conservarlo funcionando apropiadamente.
9. **Aprobación gubernamental.-** El respirador seleccionado debe ajustarse a las Normas de la Secretaría del Trabajo y Previsión Social.

NOM-017-STPS-1994.- Relativa al equipo de protección personal para los trabajadores en los centros de trabajo.

NOM-029-STPS-1993.- Seguridad-Equipo de protección respiratoria- Código de seguridad para la identificación de botes y cartuchos purificadores de aire.

NOM-059-SSA1-2006 Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos (modifica a la NOM-059-SSA1-1993, publicada el 31 de julio de 1998).

Ver en anexo 1. Formato sugerido para la selección de Equipo de Protección Personal para vías respiratorias.

6.3 Uso, Manejo y Mantenimiento del EPP para vías Respiratorias.

El adecuado uso y mantenimiento de los respiradores y sus accesorios es muy importante, ya que de esto depende el funcionamiento óptimo de los mismos. En general, las operaciones para mantener en óptimas condiciones los respiradores no requieren extensos conocimientos en el área, sino un buen entrenamiento práctico.

a) Inspección Rutinaria.

Antes y después de utilizarlos, los respiradores deben someterse a una inspección rutinaria por parte del trabajador que lo usa. Esta inspección está orientada básicamente a la detección de roturas, deformaciones, falta y/o mal funcionamiento de los accesorios.

La primera parte de la inspección se debe hacer sobre la pieza facial, en la cual se debe verificar que no se encuentre sucia o que le falte alguna válvula. Debe ser flexible y no debe estar agrietada ni tener hoyos, roturas o dobleces que impidan un sellado adecuado entre ésta y la cara. Verificar las válvulas de inhalación y exhalación; necesitan ser flexibles y deben estar bien colocadas dentro de la pieza facial y asegurar que la cubierta de la válvula de exhalación este en su lugar.

Es importante que las bandas de ajuste a la cabeza no estén rotas, quebradas, roídas o torcidas. Se deben ajustar de ser necesario y verificar que conserven su elasticidad. Si se está utilizando un respirador purificador de aire, es necesario asegurarse de usar los cartuchos adecuados para el tipo de trabajo que se realiza y además que se encuentren bien ajustados a la pieza facial.

Aunque un respirador no sea utilizado rutinariamente debe mantenerse listo para usarse en alguna emergencia, debe ser inspeccionado antes de su uso y al menos mensualmente para asegurar que se encuentra trabajando en condiciones satisfactorias.

Los aparatos de aire autónomo deben ser inspeccionados mensualmente. Los cilindros de aire y oxígeno deben ser completamente cargados de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Se deberá llevar un registro de inspección, reemplazo de cartuchos y filtros, con fechas y observaciones adicionales.

b) Uso

Antes de hacer uso de cualquier respirador, el Jefe de Seguridad e Higiene por medio del médico de la planta, determinará si los trabajadores que deban utilizar respiradores se encuentran físicamente aptos para desarrollar el trabajo y usar el equipo.

Las bandas de sujeción deben ajustarse alrededor de la cabeza, se debe poner la barbilla en el sello inferior y acomodar la nariz y poner las bandas alrededor del cuello en una posición cómoda. Ambas bandas deben estirarse para que el respirador ajuste correctamente a la cara. Si las bandas están flojas, el respirador no podrá hacer el sello con la cara en forma segura. Si cualquier cosa obstruye este sello, el respirador no funcionará adecuadamente. El vello facial puede interferir con el sello.

Una vez puesto el respirador se debe verificar el ajuste mediante las pruebas de presión positiva y negativa.

Para realizar la prueba de presión negativa, se debe presionar con la mano la válvula de salida de aire (exhalación) y soplar, si el respirador ajusta adecuadamente, se sentirá una pequeña presión en el interior de la pieza facial y normalmente se separará de la cara. Para la prueba de presión negativa, se debe cubrir con ambas manos los cartuchos tratando de inhalar, no debe entrar aire en el respirador.

c) Limpieza y Desinfección.

La limpieza de un respirador debe hacerse al final de cada jornada de trabajo como mínimo cuando es un respirador de uso personal; cuando se tiene un respirador que es utilizado por más de una persona, este deberá ser limpiado después de cada uso. La limpieza de un respirador incluye: uso de detergente y desinfectante, agua tibia y secado con aire o una toalla limpia.

Para hacer la limpieza del respirador, primero se deben retirar los cartuchos y filtros para evitar dañarlos con el agua, posteriormente se debe lavar la pieza facial con una solución del detergente y usando un cepillo pequeño para facilitar la remoción de suciedad. Cuando la solución del detergente también contiene al desinfectante, se realiza la limpieza y desinfección como una sola operación, de lo contrario, se deberá aplicar el desinfectante posterior al lavado con el detergente. Una vez sanitizado el respirador se debe enjuagar con agua tibia para eliminar cualquier residuo del detergente y el desinfectante.

La operación de secado se deberá realizar mediante aire seco a presión asegurándose de no dejar remanentes de humedad.

d) Almacenamiento

Posterior a la limpieza y desinfección del respirador, se debe hacer un apropiado almacenamiento del mismo, ya que éste es susceptible al polvo, a la luz solar, al calor y frío excesivos, humedad excesiva y a químicos peligrosos.

Lo primero que se debe hacer una vez limpio el respirador, es guardarlo en una bolsa de plástico con sello hermético para mantenerlo aislado del ambiente contaminante. Al estar en su bolsa, los respiradores de uso rutinario deben ponerse en estantes dentro del área de

trabajo, nunca en casillero o cajas de herramientas, amenos que se encuentren guardados en su caja original, debido a que pueden deformarse si se les coloca algo encima.

Los respiradores de aire autónomo deben colocarse en compartimentos especiales de fácil acceso y cerca de o en los lugares de trabajo. Estos compartimentos deben ser señalados adecuadamente y mantenerse limpios. Los respiradores de aire autónomo deben almacenarse de acuerdo a las especificaciones del fabricante. Usualmente se montan en el interior de un gabinete con la pieza facial y la válvula de exhalación en posición hacia arriba para eliminar riesgos de ensuciamiento.

Los cartuchos al igual que los respiradores, deben ser almacenados adecuadamente, en una bolsa sellada y en estante igual al de almacenamiento de los respiradores, hasta que sean utilizados.

FIG.5 EQUIPO DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA



Fuente. Catálogo Bullard, Respiratory and Air Quality Products





6.4 Selección del EPP para Vías Respiratorias durante el Manejo de Claritromicina y Verapamilo

Una vez conociendo las características de los diferentes tipos de respiradores mencionados anteriormente y con el pleno conocimiento de las exigencias que se presentan en la manipulación de Claritromicina y Verapamilo los cuales son regulados Mediante la Norma oficial Mexicana (NOM-116-STPS-1994) “Seguridad-Respiradores purificadores de aire contra partículas nocivas”, y con ayuda del Monitoreo Realizado dentro de las áreas de trabajo donde se ven involucradas dichas sustancias químicas se determinó el EPP que cubre los requerimientos mínimos necesarios para que el trabajador que se encuentra expuesto en las diferentes etapas del proceso de Claritromicina y Verapamilo cuente con la protección necesaria en vías respiratorias, con el fin de asegurar la integridad física del trabajador.

En esta sección se describe mediante una matriz de equipo de Protección Personal propuesto para Vías Respiratorias los respiradores que deben ser utilizados en las diferentes etapas del proceso de obtención de un medicamento donde se maneja Claritromicina y Verapamilo.

TABLA 11. Selección de Equipo de Protección Respiratoria

Matriz de Equipo de Protección Respiratoria

PRODUCTO (Ingrediente)	Actividad / Proceso	 N-100 N-100	 N-95 N-95	 PAPR PAPR	 Respirador 1/2 Cara para Vapores Orgánicos
(Candesartan)	Emblistado	X			
(Ferosulfato)	Mezclado / Secado / Compresión / Encapsulado		X		
(Ácido Valpróico)	Pesado / Granulación				X
(Sibutramina)	Encapsulado / Emblistado			X	
(Ácido Valpróico)	Recubrimiento / Emblistado		X		
(Eritromicina)	Pesado		X		
(Fenobarbital)	Pesado				X
(Ferosulfato)	Mezclado / Secado / Compresión / Encapsulado		X		
(Isoflurane)	Llenado			X	
(Verapamilo)	Granulación			X	
(Verapamilo)	Compresión	X			
(Claritromicina)	Pesado / Granulación / Encapsulado		X		
(Claritromicina)	Mezclado / Llenado		X		
(Buflomedil)	Granulación		X		
(Lanzoprasol)	Granulación / Compresión		X		
(Pseudoefedrina)	Granulación / Compresión		X		
(Sevoflurane)	Llenado			X	
(Teofilina)	Granulación / Encapsulado		X		

Todo proceso o actividad que no se encuentre indicado en esta matriz utilizar protección respiratoria **N-100**

Fuente. Monitoreo 2008 Empresa Farmacéutica Privada

Capítulo 7. PROGRAMA DE CAPACITACION EN PROTECCIÓN RESPIRATORIA

De acuerdo a la vida actual del mundo empresarial el termino capacitación y sistemas de información están cambiando la forma de trabajo de las empresas, los sistemas de información ayudan a acelerar procesos por lo tanto; las organizaciones que los implantan logran ventajas competitivas al adoptarlos en sus funciones.

La capacitación se refiere a los métodos que se usan para proporcionar a las personas dentro de la empresa las habilidades que necesitan para realizar su trabajo; está abarca desde pequeños cursos informativos hasta cursos que le permitan al usuario entender el funcionamiento del sistema nuevo, ya sea teórico o a base de prácticas o mejor aún, combinando los dos.

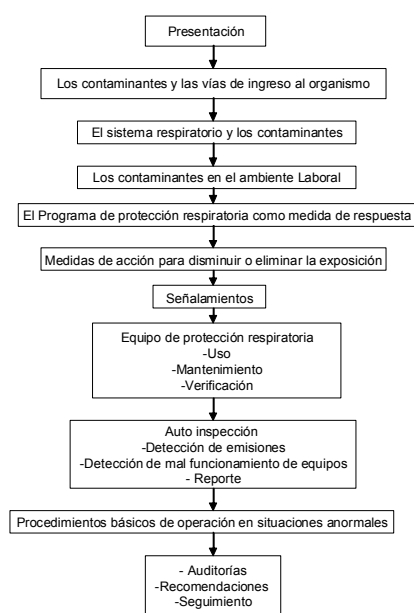
Este es un proceso que lleva a la mejora continua y con esto a implantar nuevas formas de trabajo.

Un factor de gran importancia, es que la empresa no debe de considerar al proceso de capacitación, como un hecho que se da una sola vez para cumplir con un requisito. La mejor forma de capacitación es la que se obtiene de un proceso continuo, siempre buscando conocimientos y habilidades para estar al día con los cambios repentinos que suceden en el mundo de constante competencia en los negocios.

La capacitación continua significa, que los trabajadores se deben encontrar preparados para avanzar hacia mejores oportunidades, ya sea dentro o fuera de la empresa.

A continuación se presenta una propuesta de un programa de capacitación en protección de vías respiratorias, que permitirá cumplir con la parte de normatividad y parte de Seguridad a los trabajadores.

FIGURA 6. ESQUEMA DE CAPACITACIÓN



Fuente. Elaboración propia

7.1 Temario de Capacitación para el Programa de Protección Respiratoria

1. Presentación.

Se debe realizar la presentación del curso de capacitación. Los expositores, deberán resaltar la importancia y exponer a grandes rasgos, los temas que se tocarán durante el mismo.

2. Objetivo.

Dar a conocer los conceptos básicos de los componentes de protección respiratoria.

- Instruir al personal sobre los contaminantes en el ambiente laboral y los efectos por la exposición a estos.
- Adiestrar al personal en el uso, mantenimiento y verificación del funcionamiento del equipo de protección respiratoria individual.
- Dar a conocer al personal los procedimientos básicos de operación en situaciones anormales y de emergencia.

3. Metas.

- Que el personal adquiera la conciencia de autoprotección.
- Que el personal adquiera la habilidad en el uso, mantenimiento y verificación del funcionamiento de su equipo de protección respiratoria.
- Que el personal conozca los procedimientos a seguir en caso de situaciones de emergencia que involucren riesgo al sistema respiratorio.
- Que el personal adquiera la capacidad y reconocer anomalías en los equipos e instalaciones para la protección respiratoria y que conozca el procedimiento de reporte de las mismas.

4. Los contaminantes y las vías de ingreso al organismo.

Se deberá exponer la definición de contaminantes así como su clasificación, hacer énfasis en la clasificación de contaminantes atmosféricos y se resaltarán las diferencias entre polvos, aerosoles, humos, gases, neblinas y vapores. También se deberá exponer las vías de ingreso al organismo.

Exponer los efectos que pueden tener los contaminantes en el organismo a corto tiempo, mediano y largo plazo.

5. Sistemas respiratorios y contaminantes.

Se expondrán las diferentes partes del sistema respiratorio, la ruta de ingreso de los contaminantes, el sitio de acumulación y/o afectación de cada uno de ellos.

6. Los contaminantes en el ambiente laboral

Hacer distinción y clasificación de riesgos de las diferentes áreas de la empresa, resaltando el departamento al cuál pertenece el personal que se está capacitando así como los riesgos de sustancias específicas.

Realizar perfiles de puesto detallados mediante las cuales se pueda identificar los puestos con exposición a contaminantes así como el personal que deberá ser entrenado.

7. El programa de protección respiratoria como medida de respuesta.

Presentar el propósito de crear el programa de protección respiratoria. Así mismo exponer el contenido del mismo y las etapas que se tienen contempladas para su implementación. Presentar una introducción de las normas oficiales mexicanas y las propias de la empresa en las que se sustenta el programa de protección respiratoria, haciendo la medición de las hojas de seguridad de los materiales, su estructura, contenido y utilidad.

8. Medidas de acción para disminuir o eliminar la exposición.

Presentar las etapas que se lleven a cabo para la disminución o eliminación de exposiciones a los contaminantes, desde la posible eliminación de la fuente de exposición hasta la utilización de los equipos de protección respiratoria individuales.

9. Señalamientos.

Presentar los diferentes tipos de señalamientos que tienen relación con la protección respiratoria y la forma de interpretarlos.

10. Equipos de protección respiratoria.

Exponer la clasificación de los equipos para la protección respiratoria, sus características y situaciones en que se deben de utilizar. Indicar la manera de seleccionar adecuadamente el equipo, la forma de uso y conservación del mismo, además de los aspectos relevantes al realizar la inspección visual y prueba de funcionamiento.

11. Auto inspección y reportes

Presentar al personal la forma de participar activamente en el programa de protección respiratoria, mediante la generación de reporte tanto de las instalaciones como del equipo involucrado en la protección respiratoria, la manera de presentarlos y los canales de comunicación a seguir.

12. Procedimientos básicos de operación en situaciones anormales.

Exponer los procedimientos básicos de operación diseñados para los casos en los que se presenten situaciones de emergencia, donde se genere un riesgo al sistema respiratorio.

13. Auditorias.

Presentar el sistema de auditorías en seguridad e higiene como una forma de recabar información acerca del estado de funcionamiento de las instalaciones y equipos de la empresa, para la detección de fallas y el planteamiento de medidas preventivas.

14. Seguimiento y evaluación

Una vez concluida la capacitación sobre el Programa de Protección Respiratoria es importante asegurar que el personal capacitado haya adquirido los conocimientos de forma adecuada, para ello es importante evaluar de forma escrita mediante un cuestionario, con el objetivo de tener como evidencia documentada del adiestramiento del personal asegurando un buen uso de su equipo de protección personal y creando consciencia de la seguridad personal.

Dar seguimiento al personal y asegurar que el personal de nuevo ingreso obtenga la capacitación en base al programa en protección respiratoria.

CONCLUSIONES GENERALES

Como resultado del monitoreo realizado dentro de las áreas de mayor exposición a polvos de las sustancias de Claritromicina y Verapamilo, durante el proceso de producción de un medicamento en una Planta de Producción Farmacéutica, y de acuerdo a los resultados obtenidos dentro del mismo, el cual se basó en los límites de exposición máximos determinados por el corporativo de la Farmacéutica en estudio, así como el estudio minucioso de los diferentes tipos de protección personal existentes para vías respiratorias, se concluyó que: para el manejo de Claritromicina es indispensable el uso de un respirador con eficiencia mínima del filtro y para el manejo de Verapamilo se recomienda el uso de un PAPR dentro del área de granulados, debido a que el nivel de exposición es mayor que en las otras operaciones del proceso finalmente se requiere un respirador con eficiencia mínima del filtro de 99.97% en el área de compresión, estas recomendaciones se deben principalmente a las características de cada respirador, cuya descripción se puede consultar dentro del capítulo 6 del presente trabajo.

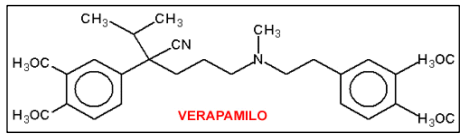
CONCLUSIONES ESPECÍFICAS

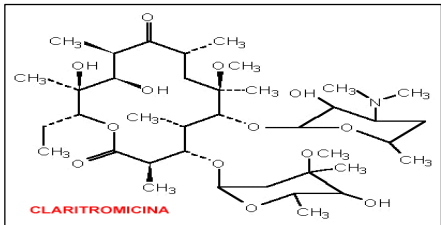
- Con el uso adecuado de EPP para vías respiratorias en el uso de Claritromicina y Verapamilo se contribuye a la prevención más que a la reducción de enfermedades y accidentes ocupacionales en la industria Farmacéutica, lo cual, contribuirá con los costos indirectos relacionados a éstos, así como a la disminución en el impacto de la productividad debido a enfermedades y accidentes relacionados.
- Se elaboró un programa de capacitación en protección respiratoria con el objetivo de promover el uso del equipo de protección personal adecuado para el área de trabajo durante el uso de Claritromicina y Verapamilo así como para la selección, uso y mantenimiento adecuado de los respiradores.

ANEXO 1. Formato sugerido para la selección de Equipo de Protección Personal para vías respiratorias.

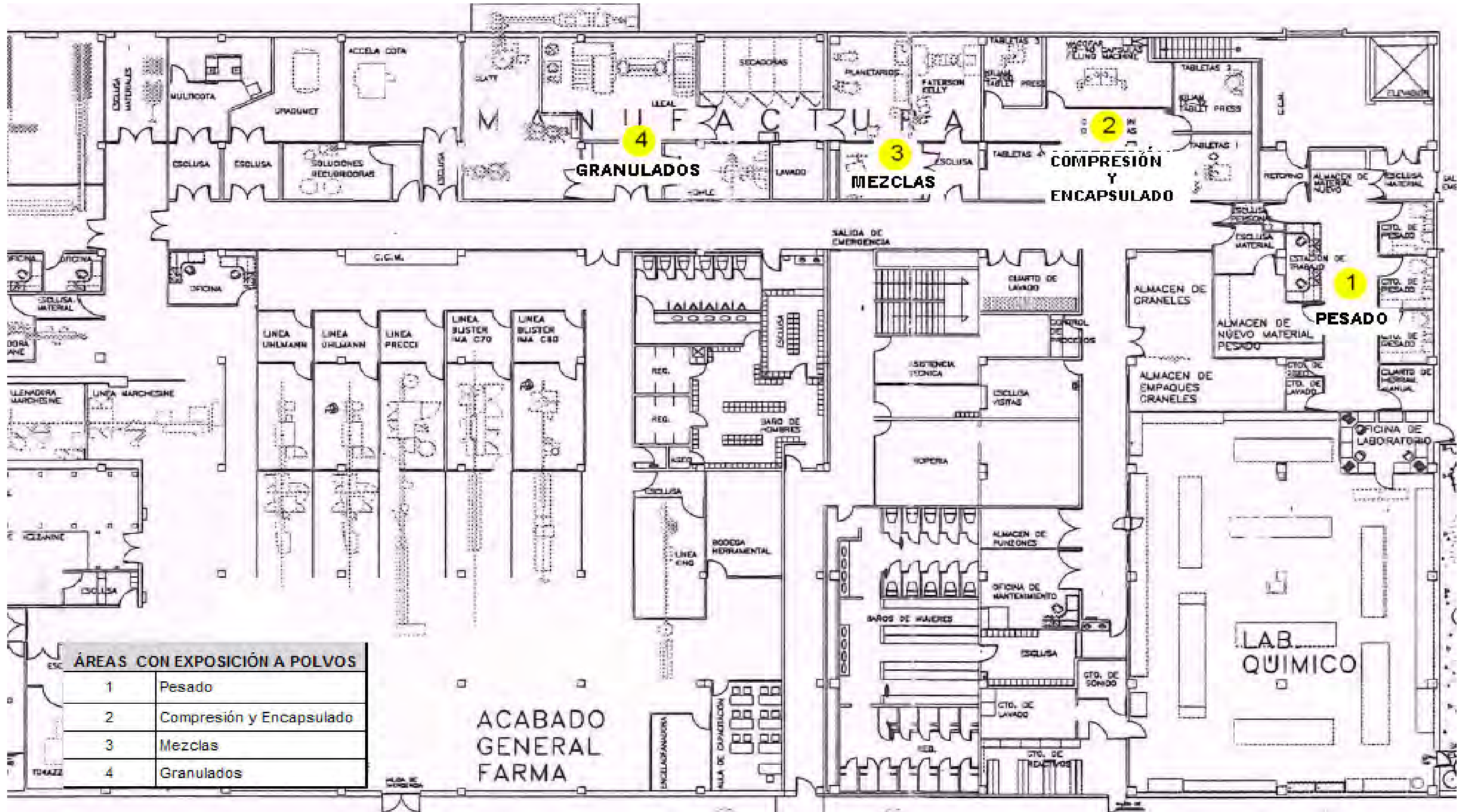
SELECCIÓN DEL EQUIPO DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA					
DATOS GENERALES					
DATOS DE LA EMPRESA		DEPARTAMENTO		FECHA DE ANÁLISIS	
PUESTO DE TRABAJO					
ACTIVIDADES ESPECÍFICAS DEL PUESTO					
NOMBRE DEL PERSONAL EXPUESTO				CLAVE	
DATOS DEL CONTAMINANTE					
Nombre	Estado Físico	Concentración medida (ppm o µg/m3)	TLV-TWA (ppm o µg/m3)	TLV-STEL(ppm o µg/m3)	IDLH (ppm o µg/m3)
PROPIEDADES TÓXICAS Y DE ALERTA DEL CONTAMINANTE					
Umbral de olor (U.O)					
Concentración irritante					
Irritante de los ojos					
SELECCIÓN DEL RESPIRADOR					
		SI	NO		
¿Será utilizado par el combate de incendios?		UTILICE ERA	UTILICE RESPIRADOR DE MEDIA CARA.FACTOR DE PROTECCION REQUERIDO: FP=Concentraciön max de uso / (TLV-TWA)		
¿Se utilizará en una atmósfera con deficiencia de oxígeno?		UTILICE ERA			
¿La concentración del contaminante es menor al TLV?		NO SE REQUIERE RESPIRADOR, EXCEPTO PARA ESCAPE EN SITUACIONES DE EMERGENCIA			
¿El contaminante es irritante para los ojos?		UTILICE RESPIRADOR DE CARA COMPLETA O ESCAFANDRA			
ESTADO FISICO DEL CONTAMINANTE					
PARTICULAS: ¿Para ser usado sólo en escape?		Utilice respirador con filtro apropiado	Seleccione el tipo de filtro adecuado y el respirador en base al factor de protección		
GASES O VAPORES: ¿Para ser usado en escape?		Utilice respirador con filtro apropiado	Utilice respirador con filtro apropiado		
¿El material tiene propiedades de alerta adecuadas?		Utilice respirador con filtro apropiado	Seleccione cualquier tiop de suministro de aire o ERA		
COMBINACION DE PARTICULAS, GASES Y POLVOS: ¿Para ser usado en escape?		Utilice respirador con filtro apropiado	Utilice respirador con filtro apropiado		
¿El material tiene propiedades de alerta adecuadas?		Seleccione el respirador purificador de aire y el cartucho con prefiltro para particulasen base al factor de protección	Seleccione cualquier tiop de suministro de aire o ERA		
RESPIRADOR SELECCIONADO					
CONDICIONES BAJO LAS CUALES SE VA A UTILIZAR					

ELABORO: _____ FECHA: _____
 REVISO: _____ FECHA: _____
 AUTORIZO: _____ FECHA: _____

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD CLORHIDRATO DE VERAPAMILLO	
 <p style="text-align: center;">VERAPAMILLO</p> <p style="text-align: center;">Estructura Molecular</p>	No. de CAS 152-11-4 Formula Molecular: C ₂₇ H ₃₉ ClN ₂ O ₄ Peso Molecular: 491.06
Sinonimos: Metoxi-Hidroclorhidrato de Verapamillo 5-(3, 4 dimetoxifenil) metilamino)-2-(3,4-dimetoxifenil)-Valeronitrilo cordilox,d-365 hidroclorhidrato; finoptin, iproveratrilhidroclorhidrato, izoptinhidroclorhidrato.	
Propiedades Físicas y Químicas	
* El verapamillo es un polvo cristalino de color blanco e inodoro, su punto de fusión tiene un intervalo de 141- 144°C. * Es inflamable y no es susceptible de explosión, explosividad por formación de nube de polvo se considera como Categoría No. ST2 * La solubilidad a 20°C es de 50g/L * El valor de pH de la solución de 50g/L es de 4.5 – 6.5	
Estabilidad y Reactividad	
Su descomposición térmica es desconocida, produce gases y vapores a una temperatura mayor a 240°C	
Posibles Peligros	
Indicaciones especiales de peligrosidad para el hombre y el medio ambiente: * Tóxico por ingestión * Riesgo de lesiones oculares graves	
Medidas de Primeros Auxilios	
* Tras inhalación: reposo, respirar aire fresco, buscar ayuda médica * Tras contacto con la piel: Lavar con agua y jabón. * Tras contacto con los ojos: Lavar inmediata y abundantemente bajo agua corriente durante 15 minutos y con los párpados abiertos, ir con un oftalmólogo para su revisión. * Tras ingestión: Lavar inmediatamente la boca y beber posteriormente agua, buscar ayuda médica.	
Medidas de protección para la extinción de incendios	
* Medios de extinción adecuados: agua, medios de extinción en seco, dióxido de carbono (CO ₂), espuma * En caso de incendio se puede desprender: HCl * Es importante eliminar los restos del incendio y el agua de extinción contaminada respetando las legislaciones locales vigentes	
Manipulación y Almacenamiento	
* Protección contra incendio y explosión: Evitar la acumulación de cargas electrostáticas. * Mantener alejado de fuentes de ignición y tener un extintor accesible en caso de emergencia * Se debe mantener bien cerrado y herméticamente y estar protegido de la luz.	
Límites de exposición y equipamiento de protección personal	
* Protección de las vías respiratorias: respiradores de protección antipolvo. * Protección de los ojos: Usen protección para los ojos y cara * Medidas generales de protección y de higiene: Observar las precauciones habituales en el manejo de los productos químicos	
Indicaciones Toxicológicas	
* DL50/oral/rata: 114mg/kg * DL50/oral/rata: 114mg/kg * CL50/inhalación/rata: >2.01mg/L/4h * Efecto de irritación primaria en piel/conejo: ligeramente irritante * Efecto de irritación primaria en mucosas/ojo de conejo: irritante	
Indicaciones ecológicas adicionales	
El producto no debe ser vertido al alcantarillado sin un tratamiento previo (depuradora biológica). Dificil degradación biológica (<20%)	
Reglamentaciones	
Señalización según las Directivas de la CE: T- Tóxico R25 – Tóxico por ingestión. R41 – Riesgo de lesiones oculares con los ojos, lavarse inmediata y abundantemente con agua y acudir al médico. S36/37/39 – Usar indumentaria y guantes adecuados y protección para los ojos y la cara. S45 – En caso de accidente o malestar, acudir inmediatamente al médico. Reglamentaciones nacionales: Número 4C	

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD CLORHIDRATO DE CLARITROMICINA	
 <p style="text-align: center;">CLARITROMICINA</p> <p style="text-align: center;">Estructura Molecular</p>	No. de CAS: 81103-11-9 Fórmula molecular: $C_{38}H_{69}N_{13}$ Peso Molecular: 747.99
Sinonimos: 6-O-Metileritromicina, Biaxin, Klaricid, Macladin, Clarith, Klacid, Veclam, Naxy, Clambiotic, Cyllind, Astromen Claribid, Claricide, Heliclar, Klaciped, Mabicrol, Abbotic, Clacine	
Propiedades Físicas y Químicas	
<ul style="list-style-type: none"> * La Claritromicina es un antibiótico macrólido de espectro medio, tiene un espectro antimicrobiano similar al de la eritromicina, sin embargo es más efectiva contra ciertas bacterias gram-negativas. * Es un polvo cristalino blanco e inodoro, su punto de fusión tiene un intervalo de 217-220°C. 	
Estabilidad y Reactividad	
Desconocida	
Posibles Peligros	
<ul style="list-style-type: none"> * No se considera peligroso cuando se maneja en condiciones normales con una buena limpieza. * Llevar ropa protectora adecuada y guantes. * Llevar ropa protectora adecuada y guantes. 	
Medidas de Primeros Auxilios	
<ul style="list-style-type: none"> * Tras inhalación: Dar respiración artificial, si la respiración es dificultosa, dar oxígeno. Buscar atención médica. * Tras contacto con la piel: Inmediatamente lavar la zona con jabón y agua abundante al menos 15 minutos. Busque atención médica. * Tras contacto con los ojos: Lavar los ojos inmediatamente con agua abundante durante al menos 15 minutos, acudir al médico. Tras ingestión: Lavar la boca con agua, a condición de que la persona este consciente, acudir al médico. 	
Medidas de protección para la extinción de incendios	
Medios de extinción: Dióxido de carbono, polvo químico seco o espuma adecuada; agua pulverizada. Inusual riesgos de incendio y explosión; emite gases tóxicos en condiciones de incendio, utilizar un aparato de respiración autónoma y ropa protectora para evitar el contacto con la piel y con los ojos.	
Manipulación y Almacenamiento	
<ul style="list-style-type: none"> * Debe ser almacenado en un lugar fresco, seco y protegido de la luz. 	
Límites de exposición y equipamiento de protección personal	
<ul style="list-style-type: none"> * Cambiar inmediatamente la ropa contaminada. Lávese las manos y la cara después de trabajar con la sustancia. 	
Equipo de protección personal. <ul style="list-style-type: none"> * Protección de las vías respiratorias: respiradores de protección antipolvo. * Protección de los ojos: Usen protección para los ojos y cara 	
<ul style="list-style-type: none"> * Medidas generales de protección y de higiene: Observar las precauciones habituales en el manejo de los productos químicos. 	
Indicaciones Toxicológicas	
<ul style="list-style-type: none"> * LD50 mg / kg por vía oral 2700 (ratones); 669 ip (ratas) > 5000 sc (ratones) 	
Indicaciones ecológicas adicionales	
No permitir que el producto entre los suministros de agua potable, aguas residuales o el suelo Disolver o mezclar el material con un disolvente combustible e incinerar en un incinerador químico equipado con una cámara de post combustión y depurador. El material y los envases en los que se contuvo debe ser eliminado de acuerdo con la regulación local y la legislación nacional.	

PLANO DEL ÁREA



ÁREAS CON EXPOSICIÓN A POLVOS	
1	Pesado
2	Compresión y Encapsulado
3	Mezclas
4	Granulados

BIBLIOGRAFÍA

LIBROS

- *Manual de Seguridad e Higiene Industrial*, Camilo Janania Abraham Editorial Limusa México, Universidad Autónoma de Honduras 1993, (segunda Reimpresión), páginas 65-77.
- *Salud Ocupacional y Productividad*, Dr. Antonio Ruiz Salazar. Editorial Limusa México 1987, páginas 57,137-151.
- *Seguridad Industrial y Salud*, C.Ray Asfahl (Universidad De Arkansas), traducción Gabriel Sánchez García, Editorial Pearson Educación, páginas 69-73, 119-235.
- *Seguridad Industrial*, Roberto Ramírez Malpica, Editorial Limusa Noriega Editores Segunda reimpresión 1994, páginas 11-49, 101-107.
- *La Seguridad Industrial, su Administración*, John V. Grimaldi, B.Ch.E., Ph. D., CP.S, Rollin H.Simons, Representaciones y servicios de ingeniería S.A. México 1978, páginas 279-287.
- *Seguridad e Higiene Industrial*, Alfonso Hernández Zúñiga, et al., Ed. Limusa, México, 2007, pagina 92.
- *Manual de Seguridad e Higiene para Empresas Comerciales, Industriales y de Servicio*. Eduardo Aguirre Martínez, Editorial Trillas, México, 1990, pagina 189.
- *Productividad y Seguridad en el Trabajo, Problema actual de la industria*. Heliodoro Vásquez Martínez, Ed. Diana, México, 1992, pagina 346.
- *Reglamento Federal de Seguridad, Higiene y Medio Ambiente de Trabajo*, Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 21 de enero de 1997.
- *Biohazards Symbol: Development of a Biological Hazards Warning Signal*. Baldwin, C. L., & Runkle, R.S. (1967). *Science*, 158, 264–265.
- *Diagnosing and Managing Occupational Disease*. Seaton A. *Br Med J* 1995; 310: 1282. / West JB. *Respiratory physiology* (4.a ed.). Baltimore: Williams & Wilkins, 1990; 113-128.
- *Tratado de Fisiología Médica* (8. a ed.). Guyton AC. Ed. Interamericana McGraw Hill, 1993; 419.
- *The Risk of Asthma Attributable to Occupational Exposures*. A population based study in Spain. Kogevinas M, Antó JM, Soriano JN, Tobias A, Burney P. *Am J Crit Care Med* 1996; 154: 137-143. / Maier HC. The pleura. En: Sabiston DC Jr, Spencer FC, editores. *Gibbon's surgery of the chest* (4.a ed.). Filadelfia: WB
- *PLM Diccionario de Especialidades Farmacéuticas 2008*. 54° Edición. Editorial Thomson PLM S.A. de C.V., México, 2008.
- *NIOSH, Manual of Analytical Methods*, 0600, 5000, 2nd ad., V.S, 5349, U.S. Department of Health, Education and Wellfare, Publ. (NIOSH), (1994), USA
- *ACGIH: Notice of Intended Change–Appendix D–Particle Size Selective Sampling Criteria for Airborne, Particulate Matter*. *Appl. Occup. Env. Hyg.* 6 (9) (1991), USA.
- *NIOSH Manual of Sampling Data Sheets*, U.S. Department of Health, Education, and Wellfare, Publ. (NIOSH) 77-159 (1977), USA.

NORMAS

- NOM-010-STPS-1999, Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se manejen, transporten, procesen o almacenen sustancias químicas capaces de generar contaminación en el medio ambiente laboral.
- NOM-017-STPS-1993, Relativa al equipo de protección personal para los trabajadores en los centros de trabajo.
- NOM-028-STPS -2004, Organización del trabajo-Seguridad en los procesos de sustancias químicas.
- NOM-029-STPS-1993. Seguridad- equipo de protección respiratoria. Código de seguridad para la identificación de botes y cartuchos purificadores de aire.
- NOM-030-STPS-1993. Seguridad- equipo de protección respiratoria. Definiciones y clasificación.
- NOM-114-STPS-1994, Sistema para la Identificación y Comunicación de Riesgos por Sustancias Químicas en los Centros de Trabajo.
- NOM-116-STPS-1994, Seguridad, Respiradores purificadores de aire contra Partículas Nocivas.
- NOM-059-SSA1-2006 Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos (modifica a la NOM-059-SSA1-1993, publicada el 31 de julio de 1998).

PAGINAS DE INTERNET

- <http://www.monografias.com/trabajos15/higiene-industrial/higiene-industrial.shtml>
- <http://clmancha.ugt.org/medioamb/webmedioambiente/lugardetrabajo/fisicos.htm>
- <http://www.famguerra.com/Meds/Search/Meds.cfm?pagina=42284.htm>
- http://www.chemicalbook.com/ProductChemicalPropertiesCB7664827_EN.htm
- <http://www.cosmos.com.mx/b/tec/d1hx.htm?search=claritromicina>
- <http://www.laboratoriosalpharma.com.mx/c-respira.html>
- http://cdivirtual.salud.gob.mx/interiores/diario_oficial/diario_2007/pdfs/octubre/53act261007.pdf
- <http://www.sinergiaindustrial.com.mx/>
- <http://www.osha.gov/as/opa/spanish/30years-sp.html>