

8



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

ELABORACION DE PROCEDIMIENTOS DE MANEJO DE LOS RESIDUOS PELIGROSOS EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

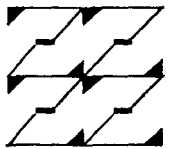
T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE: QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO

P R E S E N T A :

CADENA MATUTE MARIA ESTELA

UNAM FES ZARAGOZA



LO HUMANO EJE DE NUESTRA REFLEXION

Asesores: Q.F.B. María Antonieta Guerra Vargas Q.F.B. Rosa María Cruz Hernández

México, 2002.

TESIS CON FALLA DE ORIGEN



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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



Quinientas mil firmas se han reunido en España, en una petición inmensa ante el Gobierno, para crear, establecer, definir y esclarecer ante las leyes los derechos de los animales. Todo ha nacido de una trágica aventura de la infancia. Un grupo de salvajes =no tiene otro nombre= cortó las patas de unos perros solitarios. El acto bárbaro causó una impresión penosa y dramática. Acaso alguien recordó las palabras de Leonardo Da Vinci diciendo, un día, un día tan largo y resplandeciente que ha llegado hasta nosotros, que el día en que el hombre sepa realmente que ha matado a un animal y que, al hacerlo, ha matado algo también de su humanidad, el mundo cambiará. El pintor y el escultor memorable nos dejó un legado hermoso, pero sus palabras podían ser la base esencial de esa protesta de 500 mil personas en busca de un trato más justo para los animales.

Muchas veces, cuando se habla de ella, siempre hay alguna buena conciencia que me responde, autoritariamente, diciéndome: "Ah, pero no hay niños de la calle ni ancianos desamparados". Claro que los hay y claro está que merecen la protección de las leyes, la solidaridad de la sociedad y la batalla por la recuperación de su dignidad. Lo que ocurre es que, en la mayoría de los casos, quienes hacen esa frase aparentemente justa, de la misma manera que muestran su total indiferencia por lo que ocurre contra los animales casi siempre mantienen la misma actitud frente a las desgracias, desvalimientos y carencias de los niños de la calle o los ancianos y las ancianas.

Es indispensable, para evitar ese doble lenguaje, crear una conciencia nueva: que formamos parte de la misma biósfera, que el mundo humano, el mundo animal y la foresta son parte de la misma unidad de las especies y que no se puede separar, arbitrariamente, esos espacios que son uno solo. Cuando se destruyen, bárbaramente, los bosques no sólo se aniquilan especies animales prodigiosas, sino también el hábitat humano, es decir, el mundo del hombre. Destruídos los bosques se agotan las fuentes de vida para decenas de miles de especies animales, pero también se reduce la lluvia, se desertizan los suelos, se hace imposible la recogida y conducción del agua a los pozos freáticos y, en consecuencia, la ruptura de un eslabón de la cadena biológica afecta a todo el conjunto.

En 1886 un biólogo alemán, profesor de la Universidad de Jena, donde tenía la cátedra de zoología, inventó la palabra ecología. Nos donó, con esa palabra, una inmensa mirada al porvenir. Aculó el vocablo de dos palabras griegas, oikos que significa casa y logos que significa ciencia. De esas dos palabras griegas nació la voz universal que hoy conocemos como ecología y que es la ciencia del hábitat. Un hábitat común donde el hombre, el animal y la flora conforman un todo holístico, unido, que nos vertebra a la tierra y al cielo. Yo no puedo pensar en un mundo donde, de pronto, esos animales que nos hablan y lloran de alegría a nuestro regreso de unas vacaciones sean cosas, objetos. Son vidas deslumbrantes con sentimientos tan poderosos que, a veces, perdidos, recorren espacios incalculables para encontrar, sin que sepamos cómo, el hogar donde están sus amores y la alfombra o el cojín donde duermen y moran sus sueños.

CÁPSULA DEL PROFESOR JUAN MARÍA ALPONTE TRANSMITIDA EN EL INSTITUTO MEXICANO DE LA RADIO. GRABADA EL 8 DE FEBRERO DEL 2002.

*Dedicada a mis padres:
Estanislao Cadena García. †
Juanita Matute Arnold.*

*Y a mis tíos
Laureano Robles Saucedo. †
Petra Cadena García. †
María Elena Cadena García. †*

El presente trabajo de tesis fué elaborado en las instalaciones de la empresa:

DEGORT'S CHEMICAL S.A. de C.V.

*Agradezco la oportunidad y las facilidades
brindadas por Don Fernando Cañedo Sandoval
Presidente y Fundador de la Compañía.*

*Por guiarme en este proceso de cambio
¡Gracias Mugaly!*

INDICE

	Pág
1. INTRODUCCION.	1
2. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA.	3
2.1 Descripción histórica de las instituciones que han prestado atención a la contaminación en México.	3
2.1.1 Antecedentes.	3
2.1.2 La Industria Farmacéutica.	13
2.2 MARCO LEGAL.	15
2.2.1 Antecedentes.	15
2.2.2 Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente en Materia de Residuos Peligrosos.	16
2.2.3. Carácter legal, formulación y aprobación de Normas Oficiales Mexicanas.	18
2.2.4. Normas Oficiales Mexicanas en materia de residuos peligrosos.	19
2.2.5. Sanciones por el incumplimiento de la normatividad.	22
2.3 RESIDUOS.	25
2.3.1 Residuos peligrosos.	25
2.3.1.1 Clasificación de los residuos peligrosos.	25
2.3.1.2 Problemática del manejo de los residuos.	29
2.3.1.3 Manejo.	32

INDICE

	Pág
2.3.1.4 Tratamiento.	34
2.3.2. Generación, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos.	35
2.4. EL MANEJO DE LOS RESIDUOS INTEGRADO A UN SISTEMA DE CALIDAD.	37
2.4.1 ISO 14000.	37
2.4.1.1 Ventajas de ISO 14000.	40
2.4.2 Procedimientos Normalizados de Operación (PNO' S).	41
2.4.2.1 Propósito de un Procedimiento Normalizado de Operación.	41
2.4.2.2 Preparación de los PNO' S.	41
2.4.2.3 Usos de los PNO' S.	43
2.4.3 Capacitación.	44
2.4.3.1 El proceso sistemático de la capacitación.	44
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.	52
4. OBJETIVO.	53
5. HIPÓTESIS.	53
6. METODOLOGÍA.	54
6.1. Material y Equipo.	54

INDICE

	Pág.
6.2. Método.	56
6.2.1 Descripción de cada etapa.	57
7. RESULTADOS.	61
8. DISCUSIÓN.	119
9. CONCLUSION.	122
10. PROPUESTAS.	125
11. BIBLIOGRAFÍA.	126
12. ANEXO.	129

LISTA DE ABREVIATURAS.

DDF	Departamento del Distrito Federal.
OCCA	Oficina de Control de la Contaminación.
IMECA	Indice Mexicano de Calidad del Aire.
SARH	Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos.
FMI	Fondo Monetario Internacional.
CISA	Comisión Intersecretarial de Sanciamiento Ambiental.
SSA	Secretaria de Salubridad y Asistencia.
SEDUE	Secretaria de Desarrollo Urbano y Ecología.
SMA	Secretaria de Mejoramiento Ambiental.
GATT	General Agreement on Tariffs and Trade.
PRUPE	Programa de Reordenación Urbana y Protección Ecológica.
SG	Secretaria de Gobernación.
NAFINSA	Nacional Financiera.
SEDESOL	Secretaria de Desarrollo Social.
INE	Instituto Nacional de Ecología.
PROFEPA	Procuraduría Federal de Protección al Ambiente.
PIAF	Programa Integral Ambiental Fronterizo.
TLC	Tratado de Libre Comercio.
ACAAN	Acuerdo de Cooperación Ambiental de America del Norte.
SEMARNAP	Secretaria del Medio Ambiente, Recursos Naturales y Pesca.
LGEEPA	Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente.
CMAP	Clasificación Mexicana de Actividades y Productos.
STC	Secretaria de Comunicaciones y Transportes.
SECOFI	Secretaria de Comercio y Fomento Industrial.
SEMIP	Secretaria de Minas e Industria Paraestatal.
NTE	Norma Técnica Ecológica.
RLGEEPAP	Reglamento de la Ley General de Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente en Materia de Residuos Peligrosos.
NOM	Norma Oficial Mexicana.
CANIFARMA	Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica.
LFMN	Ley Federal de Metrología y Normalización.
EPA	Environmental Protection Agency.
OCDE	Organización de Cooperación y Desarrollo Económico.
ISO	International Organization for Standardization.
TC	Comités Técnicos.
DGN	Dirección General de Normas.

1. INTRODUCCIÓN.

La Industria Farmacéutica a semejanza de otras industrias, durante el desarrollo de determinados procesos productivos o actividades originan materiales que por alguna razón o debido a sus características no son de utilidad y son desechados. A dichos materiales se les denominan "residuos". Estos pueden ser clasificados como peligrosos y no peligrosos atendiendo a su composición, toxicidad, propiedades físicas, químicas o biodegradables y su capacidad de causar daño a la salud humana y/o al ambiente.

No se sabe con precisión la cantidad de residuos que se generan en nuestro país, pero se estima que es de alrededor de 8 millones de toneladas anuales, los cuales representan un alto riesgo debido a la falta de infraestructura para su adecuado tratamiento. No se descarta la posibilidad que junto a esta situación la presencia de conductas irresponsables por parte de los generadores o confinadores de residuos y éstos sean desechados en drenajes, barrancas, tiraderos de basura a cielo abierto o almacenados en condiciones inapropiadas en las mismas empresas.

Los residuos generados por la Industria Farmacéutica, son semejantes a los producidos por otras industrias como son: disolventes, cartón, vidrio, aceite, gasolina o material de empaque. Aunado a este tipo de residuos, también se genera medicamento caduco tanto sólido, líquido y semisólido, los cuales se deben confinar adecuadamente ya que junto con sus características de residuo también poseen actividad farmacológica sobre los seres vivos.

Este trabajo se propuso con el objetivo de generar el procedimiento de procedimientos y el procedimiento de manejo interno de residuos peligrosos, capacitar al personal en general y llevar esta actividad correctamente.

Como inicio, se da un esbozo sobre las condiciones ambientales de México en años anteriores y la manera que han influido en la situación actual del país. Así mismo, se hace énfasis de la normatividad existente en materia de residuos peligrosos haciendo mención de tratados internacionales y las consecuencias legales que trae consigo su violación.

Se habla sobre lo que se considera un residuo peligroso, su clasificación mediante la clave CRETIB; la manera de generar un procedimiento normalizado de operación o PNO'S y la ventaja que se obtiene al aplicar dichos procedimientos junto con la correspondiente capacitación al efectuar una determinada actividad.

En el aspecto práctico se propuso concientizar a una empresa farmacéutica de la importancia y ventajas de manejar adecuadamente sus residuos, siendo la empresa Degort's Chemical S.A. de C.V. donde se desarrollo el proyecto.

Se inicio con un diagnóstico previo de la situación de la empresa en cuestión ambiental atacando todos los puntos indispensables para cumplir con la normatividad. Posteriormente se originó el procedimiento de procedimientos para generar el procedimiento de manejo

interno de residuos peligrosos en la empresa y como última parte, capacitar al personal involucrado con dicha actividad.

Los resultados que se obtuvieron fueron: creación del Departamento de Ecología establecido física y legalmente, con un almacén de residuos peligrosos, establecimiento del procedimiento de procedimientos, el procedimiento interno de manejo de residuos y la capacitación del personal que realiza estas actividades.

La conclusión a la que se llegó fue que uno de los factores que influye en el manejo adecuado de residuos tanto peligrosos y no peligrosos es básicamente la capacitación del personal a cualquier nivel jerárquico. Esto fundamentó la necesidad de preparar a la empresa para una posible auditoria ambiental, así como establecer los factores indispensables para su realización.

2. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA.

2.1. DESCRIPCIÓN HISTÓRICA DE LAS INSTITUCIONES QUE HAN PRESTADO ATENCIÓN A LA CONTAMINACIÓN EN MÉXICO.

2.1.1. Antecedentes.

Uno de los problemas más relevantes dentro del área industrial en lo referente al control ambiental, es el manejo de los residuos peligrosos.

En 1969, la Secretaría de Recursos Hidráulicos generó un departamento para determinar el grado de contaminación del agua, mientras, de manera simultanea, el DDF envió una delegación a Estados Unidos para capacitarse en el estudio de métodos de cuantificación de la contaminación atmosférica, creándose la Oficina de Control de la Contaminación Ambiental (OCCA).

Para finales de los años 60's, México se convirtió en una de las ciudades con mayor contaminación atmosférica, aunada a la crisis político-económica nacional.

El 12 de Marzo de 1971, se promulgó la Ley para Prevenir y Controlar la Contaminación Ambiental, donde se mencionan los primeros lineamientos normativos para combatir la contaminación, la cual fue publicada en el Diario Oficial días después. Dentro de los estatutos que mencionaba esta ley se incluían normas para prevenir y controlar la contaminación, el mejoramiento, conservación y restauración del medio ambiente.

La ley facultaba " al Ejecutivo Federal a dictar los decretos y reglamentos para detectar y evaluar las fuentes de contaminación señalando las normas y procedimientos técnicos para el control de los contaminantes; poner en vigor las normas y procedimientos técnicos para la prevención de la contaminación; y regular el uso de combustible, de vehículos y motores de combustión interna".

El 8 de Julio de 1971, por disposición del Ejecutivo Federal se creó un equipo de trabajo para proteger el equilibrio ecológico y mejorar el medio ambiente. Para el 14 de Enero de 1972 se acordó la creación de la Secretaría del Mejoramiento Ambiental, dependiendo directamente de SSA y teniendo como base jurídica la Ley para Prevenir y Controlar la Contaminación Ambiental generada el 12 de Marzo de 1971. Una de las razones principales para su existencia, fue la de incrementar las actividades para prevenir la contaminación ambiental producida por la actividad industrial y el crecimiento acelerado de los centros urbanos. Se expidió el Reglamento para la Prevención y Control de la Contaminación Atmosférica Originada por Humos y Polvos, que entró en vigencia el 17 de Noviembre de 1976. (1)

Entre 1970 a 1976, el estado pretendió introducir de forma gradual los cambios más importantes en el tratamiento legal de la emisión de desechos sólidos, aguas residuales, gases y humos, cuyo objetivo era adoptar una serie de medidas tendientes a reducir la emisión de contaminantes derivados de la actividad industrial, lograr su cuantificación a través de la recopilación de información respecto a la emisión de contaminantes y al alcance del deterioro ambiental así como medidas de cuantificación de la contaminación en los diferentes ámbitos, edáfico, atmosférico e hídrico, como fue el Índice Mexicano de Calidad del Aire (IMECA).

Con esto, el Estado se dedicó al combate de los humos, gases y polvos evadiendo el control de gases tóxicos y contaminantes y por consiguiente peligrosos.

El Estado introdujo cambios en materia de ecología mediante estrategias conjuntas mediante el llamado Modelo de Desarrollo Económico a través de diversas cámaras pertenecientes al sector industrial, encontrándose una fuerte oposición para colaborar con información y mecanismos para la reducción de la contaminación ambiental. A esto se sumó la falta de cooperación de instituciones del sector paraestatal como Fertilizantes Mexicanos, Petróleos Mexicanos y la Comisión Federal de Electricidad que provocaban con sus actividades productivas el deterioro de diversos ecosistemas, así como la negativa de los complejos industriales de las empresas transnacionales a cambiar algunas de sus etapas de sus procesos productivos, causantes de la contaminación ambiental.

Durante el sexenio de 1976 a 1982, se continuó considerando que la contaminación era solo un problema de salud, de competencia única de la Secretaría de Salubridad y Asistencia. En el sexenio anterior, la contaminación atmosférica y la de algunas cuencas hidrológicas, eran las más importantes, pero debido a las recomendaciones del Fondo Monetario Internacional (FMI) y de las presiones de sectores de la iniciativa privada que pedían una disminución de la intervención del estado, se dificultó la realización de obras que permitieran dar solución a la grave contaminación ambiental, observándose de manera más alarmante en las principales áreas metropolitanas.(2)

El 25 de Agosto de 1978, se creó la Comisión Intersecretarial de Saneamiento Ambiental (CISA) que tenía como funciones las de " planeación y conducción de la política de saneamiento ambiental, la investigación, estudio y prevención de la contaminación, el desarrollo urbano, la conservación del equilibrio ecológico y la restauración y el mejoramiento ambiental (Marco del Pont), buscando una fórmula burocrática ideal para enfrentar el desequilibrio ambiental.

En Diciembre de 1979, por iniciativa del Ejecutivo Federal, se formó el Programa Coordinado para Mejorar la Calidad del Aire en el Valle de México, siendo solo un resumen de documentos parciales anteriores que no habían tenido resultado alguno.

En 1980, cambió la cúpula burocrática que impacto a la Secretaría del Mejoramiento del Ambiente, tratando de corregir el pasado mediante la modificación de la Ley Federal para la Prevención y Control de la Contaminación siendo más específica en áreas y funciones, mencionando evitar la contaminación por medio de la protección del medio marino debida a la exploración y explotación de energéticos y el vertimiento de hidrocarburos;

contaminación de alimentos con residuos de metales pesados como cadmio, plomo, mercurio y la contaminación ionizante, ocasionada por el uso de materiales radioactivos como radio, uranio y plutonio.

Se pretendía implementar la capacidad jurídica para normar, sancionar a los infractores de las disposiciones ambientales e incrementar el monto económico de las sanciones. El 22 de Diciembre de 1982 se modificó la Ley Orgánica de Administración Pública, por iniciativa del Ejecutivo Federal en lo referente a los artículos 37 y 39 que corresponde a la recién creada Secretaría de Desarrollo Urbano y Ecología (SEDUE) otorgándole las siguientes funciones: formular y conducir las políticas generales de asentamientos humanos, urbanismo, vivienda y ecología y establecer los criterios ecológicos para el uso y destino de los recursos naturales para preservar la calidad del medio ambiente.

Por primera vez, dentro de la planeación nacional se formulaban estrategias de desarrollo en base a criterios ecológicos y medio ambiente, además de los económicos, políticos y sociales para atender a la creciente población, asegurando un aprovechamiento sostenido de recursos naturales.

Debido a las nuevas políticas de apertura comercial, la modificación de precios y tarifas del sector público, en los años de 1982 1983, provocaron un cambio de criterios financieros y el relajamiento de la intervención directa del estado en la economía que se reflejaron a nivel industrial que alteraron la tendencia en materia de contaminación ambiental, que fue más evidente en 1985 y finales de 1987, donde contribuyó de manera desfavorable la liberación económica por el ingreso de México al GATT, el Tratado de Libre Comercio de América del Norte y los Acuerdos con Centro América y países de América del Sur.

En 1984, La Secretaria General de Desarrollo Urbano y Ecología presentó el Programa de Reordenación Urbana y Protección Ecológica del Distrito Federal (PRUPE), en donde se propone un nuevo tipo de desarrollo urbano, basando dicha estrategia en los artículos 4, 27 y 115 de la Constitución que incluye:

- Uso equilibrado de los recursos naturales, a través de su aprovechamiento y su preservación.
- Atender los problemas ecológicos mediante líneas correctivas y preventivas.
- Controlar y abatir la contaminación ambiental del agua, aire y suelo para mejorar la calidad de vida de la población urbana y rural.
- Incorporar a la producción zonas deterioradas, mediante un adecuado manejo de recursos naturales.
- Integrar a la planeación del desarrollo nacional, políticas y normas para el ordenamiento ecológico del territorio e impacto ambiental.
- Conservar el patrimonio natural y fomentar su aprovechamiento.
- Promover la formación de una conciencia ambiental para lograr la participación de toda la población.(3)

Entre 1985 y 1988 la política ecológica estatal tuvo un fuerte impulso, debido a que en el problema de la contaminación atmosférica metropolitana, la SEDUE colaboró con el DDF

y la Secretaría de Gobernación (SG) mediante el Sistema de Protección Civil, instituyéndose el Programa de Contingencias, sustituido posteriormente por el Programa Ecológico de la 100 Acciones. Posteriormente se publicó en el Diario Oficial de la Federación de la Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección Ambiental el 28 de Enero de 1988, entrando en vigor el 1° de Marzo del mismo año.

Para finales de los 80's, la política del Estado en relación a la ecología continuó con la tendencia impuesta por los desequilibrios externos e internos como la deuda externa, postergación del cambio estructural e ilegitimidad del estado. El empeoramiento del deterioro ambiental y las incongruencias entre entidades de la burocracia como la SEDUE y DDF generó que el entonces Regente de la Ciudad de México impulsara el Programa Integral de Lucha en Contra de la Contaminación en el Distrito Federal el 20 de Noviembre de 1989.

De 1990 a 1992 el Estado y la Administración Pública se abocaron a la construcción de la ideología de la modernidad y la recuperación de la legitimidad, teniendo, la política estatal ecológica un nuevo impulso al anunciarse el establecimiento de 11 medidas que obligaron a las industrias a cumplir con la reglamentación, con ayuda de la Dirección General de Inspección Ambiental a la Industria.

El 7 de Diciembre de 1992 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el acuerdo delegatorio de facultades a la Dirección General de Ecología, el cual confería atribuciones para la prevención y control de la contaminación en fuentes fijas de la competencia del Distrito Federal.

Se otorgó a Nacional Financiera (NAFINSA) 300,000 millones de pesos para apoyar a la industria en la adquisición de equipo anticontaminante, se estableció el programa de reducción del tráfico de vehículos denominado el "Hoy no circula" y la verificación; se mejoró la composición de los combustibles, se dieron apoyos para la renovación del parque vehicular del transporte público como los taxis y autobuses ecológicos y el cambio de motores de la entonces ruta 100.

Se formuló un programa para la siembra de 100 millones de arboles y por instrucción presidencial, se creó la Comisión Metropolitana para la Prevención de la Contaminación ambiental en el Valle de México. Con esto se dio un apoyo total a la ecología y por órdenes del Ejecutivo Federal se cerró la Refinería 18 de Marzo, ya que los procesos que se realizaban en dicha refinería eran obsoletos y poco rentables.

Se obtuvo un préstamo del Banco Mundial, para realizar la inspección industrial, con el objeto de no ser depósito de residuos tóxicos y peligrosos por parte de grandes empresas transnacionales, dándose un gran apoyo al Proyecto Integral de Prevención de Contaminación en la Frontera Norte.(4)

En 1992, se realizaron cambios en la Ley de la Administración Pública Federal donde se contempló lo siguiente:

- Supresión de la Secretaría de Ecología y Desarrollo Urbano.

- La creación de la Secretaría de Desarrollo Social (SEDESOL).
- La transformación de la extinta Subsecretaría de Ecología en el Instituto Nacional de Ecología (INE) y la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente (PROFEPA).

Estas instituciones conformaron el inicio de la Gestión Ambiental en México. (5)
Desde la década de los 80's, se implementaron diversas estrategias en varios países por diferentes instituciones académicas para corregir y controlar el deterioro ambiental. Se consideró el problema ambiental como un campo de estudio, generando especialistas en este ramo con una visión interdisciplinaria.

La formación ambiental se ha realizado de manera lenta, debido a que las instituciones académicas que la incluyen la ubican a nivel posgrado, siendo en algunas ocasiones inaccesible para el alumnado.

Entre 1992 1994, la política estatal referente al ámbito ecológico se enfrenta al gran deterioro ambiental del que es objeto la Franja Fronteriza Norte primordialmente originada por la industria maquiladora. Se convierte en una zona densamente poblada con una mayor generación de residuos municipales e industriales. Se tiene una severa erosión y salinización de los suelos, una creciente desertificación, la reducción de la disponibilidad y la contaminación del agua, así como la demanda de materiales y recursos energéticos. Debido a la inexistencia de medidas efectivas para preservar el medio ambiente, México tuvo un rápido deterioro de la calidad del agua y aire en la frontera México - Estados Unidos por la poca basura que fue transportada a los Estados Unidos para su eliminación siendo en gran parte desechos tóxicos producidos por las maquiladoras.

Se pusieron en marcha dos estrategias por parte de la política estatal:

- La dirigida a prevenir, corregir y mitigar el deterioro ambiental.
- La destinada a enfrentar la problemática ambiental derivada de la puesta en vigor del TLC.

Para el primer punto, se formó el Programa Integral Ambiental Fronterizo (PIAF) 1992-1994 que pretendía mejorar el medio ambiente en la frontera, mediante cinco grupos que tratarían los siguientes puntos:

1. Manejo del agua.
2. Manejo de residuos peligrosos.
3. Manejo de la calidad del aire.
4. Cooperación binacional ante eventuales contingencias ambientales.
5. Prevención de la contaminación.

6. Aplicación de la ley.

Por la presión ejercida por una serie de grupos ambientalistas como *The National Resources Defense Council* y grupos sindicales, congresistas demócratas, republicanos y algunos sectores industriales se retrasó la firma del TLC.

Se conformó oficialmente el Acuerdo de Cooperación Ambiental de America Norte (ACAAN), firmando Canadá, Estados Unidos y México, en donde se contempló el concepto de desarrollo sustentable, las declaraciones de Estocolmo sobre el Medio Humano (1972) y el de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (1992). El desarrollo sustentable se definió como la aplicación de los instrumentos de política ambiental para planear los procesos productivos que permitan prever los impactos negativos al medio ambiente y proponer alternativas tecnológicas que se encuentren relacionados a los procesos naturales. (6)

El Acuerdo de Cooperación Ambiental tenía el propósito de promover el desarrollo sustentable, apoyar metas ambientales del TLC, mejorar la observancia y aplicación de las leyes, promover la transparencia y la participación de la sociedad civil en la elaboración de leyes, reglamentos y políticas ambientales y económicas.

En 1994, a pesar de la firma del TLC, este acuerdo no cumplió con las expectativas planteadas, debido a factores internos como la crisis económica a finales del año de 1994, el levantamiento armado de Chiapas y los asesinatos de Colosio y Ruiz Massiu, produciendo la salida de capitales y la postergación del mercado cambiario del Banco de México.

El 4 de Agosto de 1994, se publica en el Diario Oficial de la Federación la Ley Federal de Procedimiento Administrativo la cual tiene por objeto que la administración pública realice una unificación de criterios en actos, procedimientos y resoluciones de carácter administrativo, así mismo los procedimientos administrativos necesarios para poder realizar las inspecciones de acuerdo a este nuevo ordenamiento.

De Diciembre de 1994 a Junio de 1996, el peso perdió 120% de su valor respecto al dólar, teniendo como efecto el encarecimiento de las importaciones, una política de austeridad y reducción de los ingresos de los mexicanos.

En 1995, se inauguró la etapa de la gestión ambiental para alcanzar un desarrollo sustentable de los recursos naturales, dando origen al Plan de Desarrollo 1995-2000 cuyo objetivo principal es el de atender a los 14 millones de mexicanos en situación de extrema pobreza, promover un crecimiento económico vigoroso y sustentable que se manifieste en el bien estar social y en materia de regulación ambiental se consolidará y se integrará la normatividad para garantizar su cumplimiento. Define lineamientos para frenar el deterioro ambiental, inducir un ordenamiento ecológico del territorio nacional tomando en cuenta las aptitudes y capacidades ambientales de cada región, aprovechar de manera plena los recursos naturales y cuidar el ambiente y los recursos naturales reorientando los patrones de consumo y efectivo cumplimiento de las leyes. (INE/SEMARNAP,1996).

Se modificó la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, para unir en una sola secretaría a diversas instancias relacionadas con el medio ambiente y los recursos naturales. Se desconcentró de la SEDESOL el Instituto Nacional de Ecología y la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente (PROFEPA), la Comisión Nacional del Agua y Secciones Forestales de la SARH, creándose la Secretaría del Medio Ambiente, Recursos Naturales y Pesca (SEMARNAP), teniendo a su cargo la dirección de la política ambiental del país.

El 15 de Septiembre de 1995, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Reglamento Interior de la Administración Pública del Distrito Federal en el cual se confieren atribuciones específicas a las dependencias, unidades administrativas y órganos desconcentrados de la Administración pública, apareciendo la figura jurídica de la Dirección General de Prevención y Control de la Contaminación, precedida de la Dirección General de Ecología.

La Dirección General de Prevención y Control de la Contaminación a la cual el Ejecutivo Federal le confiere atribuciones específicas para la prevención y control de la contaminación en fuentes fijas en el Distrito Federal, realizó inspecciones aplicando procedimientos de carácter federal.

La entrada en vigor el 9 de Julio de 1996 de la Ley Ambiental del Distrito Federal y el 7 de Abril de 1997 del Reglamento de Verificación Administrativa para el Distrito Federal, permitió el establecimiento de actos y procedimientos para las autoridades del Distrito Federal en el ejercicio de sus facultades de verificación y vigilancia para garantizar que sus actos se conduzcan con legalidad, agilidad, imparcialidad, honestidad y profesionalismo de tal forma que se logre brindar certidumbre jurídica a los particulares.

El 13 de Diciembre de 1996 se publica en el Diario Oficial de la Federación el decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, en la que se delegan facultades y atribuciones en materia ambiental correspondientes a la Federación, a los estados, el Distrito Federal y los Municipios.

En la tabla no.1 se presenta un resumen de los sucesos más relevantes con respecto al desarrollo histórico del tratamiento y atención a la contaminación en México.

Tabla 1. Desarrollo histórico del tratamiento y atención a la contaminación en México.

AÑO	SUCESO
1969.	Establecimiento de un departamento para la determinación del grado de contaminación del agua por SARH. Se crea la OCCA.
Marzo de 1971.	Promulgación de la Ley para Prevenir y Controlar la Contaminación Ambiental.
Julio de 1971.	Creación por parte del estado, de un equipo de trabajo para proteger el equilibrio ecológico y el medio ambiente.
Enero de 1972.	Surge la Secretaría del Mejoramiento Ambiental, (SMA).
Noviembre de 1976.	Se da a conocer el Reglamento para la Prevención y Control de la Contaminación Atmosférica Originada por Humos y Polvos.
De 1970 a 1976.	El Estado introduce cambios en el tratamiento de emisiones de desechos sólidos, aguas residuales, gases y humos. Cuantificación de la contaminación por el índice IMECA.
Agosto de 1978.	Se crea la Comisión Intersecretarial del Saneamiento Ambiental, (CISA).
Diciembre de 1979.	Formación del Programa Coordinado para Mejorar la Calidad del Aire en el Valle de México.
1980.	Modificación de la Ley Federal para la Prevención y Control de la Contaminación.
De 1976 a 1982.	Se considero la contaminación como un problema de salud que resolvería SSA.
Diciembre de 1982.	Modificación de los artículos 37 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública, otorgándole a la SEDUE (de creación reciente) fórmulas y criterios ecológicos.
1984.	Presentación del programa PRUPE por parte de la SEDUE.
1987.	Liberación económica por ingreso de México al GATT y TLC.
De 1985 a 1988.	Fuerte impulso de la política ecológica, creación del Sistema de Protección Civil y generación del Programa de Contingencias.
Enero de 1988.	Se publica en el Diario Oficial de la Federación la LGEEPA.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Tabla 1. Desarrollo histórico del tratamiento y atención a la contaminación en México.

Continuación.

AÑO	SUCESO
Marzo de 1988.	Entra en vigor la LGEEPA.
Noviembre de 1989.	Implementación del Programa Integral de Lucha en Contra de la Contaminación del DDF.
De 1990 a 1992.	Adquisición de equipo anticontaminante por parte de la industria mediante créditos otorgados por NAFINSA; establecimiento del programa "Hoy no circula. Se crea la Comisión Metropolitana para la Prevención de la Contaminación Ambiental en el Valle de México. Clausura de la Refinería 18 de Marzo. Préstamo del Banco Mundial para evitar que México sea un depósito de residuos tóxicos y peligrosos por parte de las empresas transnacionales. Se apoya el Proyecto Integral de Prevención de la Contaminación en la Frontera Norte.
1992.	Desaparece la SEDUE y se crea la SEDESOL, se inicia la Gestión Ambiental en México.
7 de Diciembre de 1992.	Se publica en el Diario Oficial de la Federación el acuerdo delegatorio de facultades a la Dirección General de Ecología.
De 1992 a 1994.	Gran deterioro ambiental en la Franja Fronteriza Norte originada por la industria maquiladora. Formación del Programa Integral Ambiental Fronterizo (PIAF) y el Acuerdo de Cooperación Ambiental de America Norte (ACAAN).
1º de Enero de 1994.	Firma del Tratado de Libre Comercio.
4 de Agosto de 1994.	Se publica en el Diario Oficial de la Federación la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.
1995.	Inauguración de la gestión ambiental para alcanzar un desarrollo sustentable. Se origina el Plan de Desarrollo 1995-2000. Modificación de la Ley Orgánica de La Administración Pública Federal. Desconcentración de la SEDESOL: Creación de la SEMARNAP.
15 de Septiembre de 1995.	Se publica en el D.O.F. el Reglamento Interior de la Administración Pública del D.F.
19 de Diciembre de 1995.	Se publicó en el Diario Oficial de la

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Tabla 1. Desarrollo histórico del tratamiento y atención a la contaminación en México.
Continuación.

AÑO	SUCESO
	Federación la Ley de Procedimiento Administrativo del Distrito Federal.
De Diciembre de 1994 a Junio de 1996.	Pérdida del peso en un 120% con respecto al dólar teniendo serias repercusiones nacionales.
9 de Julio de 1996.	Entra en vigor la Ley Ambiental del Distrito Federal.
13 de Diciembre de 1996.	Se publicó en el Diario Oficial de la Federación el decreto de reforma diversas disposiciones de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.
7 de Abril de 1997.	Entra en vigor el Reglamento de Verificación Administrativa para el Distrito Federal.

**TESIS CON
 FALLA DE ORIGEN**

2.1.2. La Industria Farmacéutica.

La Industria Farmacéutica Mexicana se encuentra catalogada como Industria Química por la Clasificación Mexicana de Actividades y Productos (CMAP), de acuerdo al código número 3521005 (Clasificación Mexicana de Actividades y Productos 1997) que corresponde a la clasificación de fuentes fijas de jurisdicción federal.

Una fuente, fija es una instalación o conjunto de instalaciones pertenecientes a una sola persona física o moral, ubicadas en alguna zona donde se desarrollen operaciones o procesos industriales, comerciales o de servicios o actividades que generen emisiones contaminantes al medio ambiente.

La Industria Química, es considerada como una fuente fija de jurisdicción federal de acuerdo al artículo 111 bis de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente. Para efectos de esta Ley se consideran fuentes fijas de jurisdicción federal, las Industrias Química, del petróleo y petroquímica, de pinturas y tintas, automotriz, de celulosa y papel, metalúrgica, del vidrio, de generación de energía eléctrica, del asbesto, cementera y calera y de tratamiento de residuos peligrosos.

El sector farmacéutico, tiene una necesidad imperante de disponer adecuadamente de los residuos no peligrosos y peligrosos porque es un sector muy importante para la procuración de la salud humana.

Comparada con otro tipo de industrias, en lo referente a la producción de residuos, es bajo, pero pueden ser potencialmente letales ya que tienen la capacidad de producir irritación, sensibilización, resistencia a antibióticos, mutaciones, y en los casos más extremos, cáncer.

Esta industria utiliza materias primas y energía para generar un determinado producto, en donde sus procesos productivos dan origen a subproductos indeseables como son: descargas de aguas residuales, emisiones a la atmósfera y residuos sólidos o líquidos.

Algunos de estos residuos requieren precauciones especiales para su manejo y disposición.

El desarrollo industrial en los últimos años de este sector, se a realizado con sistemas de producción más sofisticados originando una variedad extensa de residuos industriales.

La Industria Farmacéutica, se encuentra conformada por compañías que tienen el objetivo principal de descubrir, desarrollar, producir y vender medicamentos.

México, este sector industrial se concentra en un 64.4%, en la zona metropolitana, mientras que el 33.6% se encuentran en estados como Jalisco, Puebla, Querétaro, Morelos y Coahuila.

Más de 225 compañías conforman el sector, el 67% son laboratorios de productos de línea humana. El 17% de veterinaria y el 15% de reactivos. La tasa de crecimiento del mercado farmacéutico mexicano en los últimos años es de alrededor del 20% por arriba de otros mercados, siendo de gran importancia para las compañías extranjeras. La investigación científica para el desarrollo de nuevos medicamentos es poco significativa en México; más bien establecen plantas productoras para la distribución del mismo (8)

Este tipo de industria regula sus procesos mediante las Buenas Practicas de Manufactura por el elevado nivel de calidad y seguridad que requieren sus productos.

Los residuos producidos por el área farmacéutica, como son: sólidos, líquidos y gases son generados por la elaboración de medicamentos, así como los procedimientos realizados para asegurar que el producto se encuentra dentro de especificaciones y es apto para consumo de la población, como son el muestreo realizado durante la producción por parte de control de calidad como es la toma de muestras de graneles o productos terminados, residuos de análisis, disolventes que se emplean para realizarlos, medicamentos que caducan dentro de los almacenes o rechazos. (9)

2.2. MARCO LEGAL.

2.2.1. Antecedentes.

En el año de 1971 se publica en el Diario Oficial de la Federación la Ley Federal de Prevención y Control de la Contaminación, estableciendo los procedimientos para los residuos peligrosos.

En base a esta ley se crea en la Secretaría de Salubridad y Asistencia (SSA) un departamento para la prevención y control de la contaminación de suelos provocado por los residuos municipales e industriales.

La reforma de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, en Diciembre de 1982 incluyó la creación de la Secretaría de Desarrollo Urbano y Ecología (SEDUE) para preservar los recursos forestales de flora y fauna silvestre y para la prevención y control de la contaminación ambiental en el aire, agua y suelo. Se pretende ejercer control sobre la generación, transporte, industrialización y confinamiento de los residuos, por lo que se publica en el Diario Oficial de la Federación, el 25 de Noviembre de 1988 el reglamento de la Ley del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en Materia de Residuos Peligrosos.

La SEDUE (hoy SEDESOL) establece una serie de acciones para establecer un control adecuado y regular las actividades relacionadas con los residuos peligrosos desde su generación hasta su disposición final (10)

Sus actividades son las siguientes:

1. Publicar y mantener actualizada una lista de residuos peligrosos.
2. Expedir normas técnicas ecológicas y procedimientos para el manejo de residuos peligrosos junto con las Secretarías de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI), de Comunicaciones y Transportes (SCT), de Minas e Industria Paraestatal (SEMIP) y de Agricultura y Recursos Hidráulicos (SARH).
3. Establecer las normas para autorizar la instalación y operación de sistemas para la recolección, almacenamiento, transporte, alojamiento, reuso, tratamiento, reciclaje y disposición final de los residuos peligrosos (NTE-CRP-001/88).
4. Evaluar el impacto ambiental de los proyectos sobre instalaciones de tratamiento, confinamiento o eliminación de residuos peligrosos para dar su autorización.
5. Regular las operaciones de manejo de residuos peligrosos entre el productor y la empresa de servicio.
6. Regular la importación y exportación de residuos peligrosos.

7. Fomentar el establecimiento de plantas de tratamiento y sus líneas de comercialización, incluyendo plantas de reciclaje de residuos peligrosos generados en el país.

El 6 de Junio de 1988, se publica en el Diario Oficial de la Federación el acuerdo con el que se expide la norma ecológica NTE-CRP-008/88 que establece los requisitos que deben reunir los lugares destinados al confinamiento de residuos peligrosos excepto los radioactivos (11), que actualmente es llamada la NOM-055-ECOL-93.

2.2.2. Ley General de Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente en Materia de Residuos Peligrosos.

En nuestro país se han intensificado las acciones por parte del Gobierno Federal y de algunas Administraciones Estatales para controlar y prevenir la contaminación ambiental. Debido a estas acciones se da a conocer La Ley del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente (LGEEPA), la cual fue emitida el 28 de Enero de 1988 por la SEDUE reemplazando a la Ley Federal de Protección al Ambiente, emitida el 11 de Enero de 1982.(12)

Esta ley regula la generación, manejo, almacenaje, transporte y disposición de los desechos industriales peligrosos para evitar causar daño a la salud y al medio ambiente siendo responsabilidad de toda la empresa generadora.

El día 23 de Abril de 1992 el presidente en turno envía una iniciativa a la Cámara de Diputados transformando a la Secretaría de Desarrollo Urbano y Ecología (SEDUE) en la Secretaría de Desarrollo Social teniendo como función el bienestar social. Con relación al medio ambiente se funda el Instituto Nacional de Ecología (INE) cuyo objetivo es el equilibrio ecológico y la protección ambiental. A este Instituto se le otorga la facultad de expedir normas oficiales en materia de ecología y residuos peligrosos y la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente (PROFEPA), que es la responsable de inspeccionar y vigilar el cumplimiento de la legislación y normatividad.

El Reglamento de la Ley General de Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en Materia de Residuos Peligrosos (RLGEEPAP), publicado el 25 de Noviembre de 1988 por la SEDUE siendo la autoridad responsable la SEDESOL, entro en vigencia el 26 de Mayo de 1989.

Dicho reglamento define el concepto de residuos peligrosos y establece para este efecto las obligaciones de los generadores y empresas de reciclado, tratamiento, incineración y confinamiento. En general establece los requisitos que deben reunir el almacenamiento de residuos peligrosos y el transporte de los mismos.

El conocer la Ley de la Protección del Ambiente, así como las normas técnicas y oficiales que la respaldan, referente a la protección del medio ambiente es de gran trascendencia para el sector farmacéutico, ya que las industrias que la conforman son generadoras de gran cantidad de residuos peligrosos. Este aspecto tiene implicaciones técnicas, económica, y

como ya se mencionó, jurídicas, que necesariamente se deben de tomar en cuenta conforme a los siguientes principios:

1. Para promover la minimización de la cantidad de residuos peligrosos y los riesgos inherentes a su manejo y disposición final, incentivando cambios hacia procesos y tecnologías cada vez más limpios.
2. Para fomentar la recuperación del material secundario, principalmente para su reciclaje o su disposición final controlada cuando tal reciclaje no sea posible o económicamente viable.
3. Favorecer la participación y coordinación estrecha entre la autoridad regulatoria y las empresas involucradas en el manejo y disposición de residuos peligrosos y en general la participación de la sociedad dentro de modalidades flexibles y creativas que aseguren la corresponsabilidad necesaria.

El contar con la documentación oficial, así como el conocimiento de esta legislación para cuando se tiene una inspección o auditoría ambiental por parte de la PROFEPA, la cual tiene la facultad de sancionar o clausurar el establecimiento o empresa que no cumpla con las disposiciones que solicita la SEDESOL, permite mantener a este tipo de empresas en constante actualización respecto a todos los factores que se ven implicados como generadora de residuos tóxicos.(13)

Gran parte de la normatividad referente a este ámbito esta incompleta o en revisión. En lo que respecta a la Industria Farmacéutica se encuentra relacionada con la Ley del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en Materia de Residuos Peligrosos con el artículo 41 que establece:

“Cuando los productos farmacéuticos en cuyos envases se precise fecha de caducidad y no sean sometidos a procesos de rehabilitación o regeneración una vez que hayan caducado serán considerados residuos peligrosos, en cuyos casos , los fabricantes y distribuidores de dichos productos serán responsables de que su manejo se efectúe de conformidad con lo dispuesto en el reglamento y en las normas técnicas ecológicas correspondientes.”

Debido a que en la Industria Farmacéutica se producen gran cantidad de residuos peligrosos y por el artículo antes mencionado, tuvo que intervenir en la revisión del proyecto de norma NOM-PA-CRP-001/93. referente al control de residuos peligrosos, en el cual se establece que todos los residuos de producción, medicamentos caducos y fuera de especificaciones de la Industria Farmacéutica se consideran peligrosos. Según la Ley Metropolitana y Normalización , todo proyecto de norma tiene un periodo de 90 días naturales a partir de su publicación oficial en el cual se someterá a consulta o modificaciones que se deriven de esta, CANIFARMA (Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica) presento su inconformidad sobre dicha norma ante INE (Instituto Nacional de Ecología), siendo

apoyada por estudios presentados por diversos laboratorios farmacéuticos en su caracterización CRETIB se observó que en los resultados referente en la determinación de los constituyentes que hacen a un residuo peligroso por su toxicidad, en su mayoría fueron negativos.

Se obtuvo la modificación de conceptos básicos en las definiciones de esta norma y en la clasificación de los residuos de la Industria Químico Farmacéutica .

El día 22 de Octubre de 1993 se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Norma Oficial Mexicana NOM-CPR-001 ECOL/93 las características de los residuos peligrosos, el listado de los mismos y los límites que hacen a un residuo peligroso por su toxicidad al ambiente.

En la actualidad es la norma que se encuentra en vigor y rige a todo el territorio mexicano en lo relacionado con los residuos peligrosos.

El mayor de los obstáculos presentados en los laboratorios farmacéuticos es el económico porque se necesita clasificar de acuerdo a su CRETIB y por lo tanto efectuar las pruebas de extracción para cada tipo de residuos de acuerdo a la norma NOM-053-ECOL-1993 que establece los procedimientos para efectuarla. Al igual que la prueba para productos biológicos infecciosos nos presenta otro inconveniente ya que son pocos los laboratorios que pueden realizar estos estudios e inclusive hasta la fecha no se cuenta con parámetros específicos.

2.2.3. Carácter legal, formulación y aprobación de Normas Oficiales Mexicanas.

La Ley Federal de Metrología y Normalización (LFMN) fue publicada el 1 de Julio de 1992, entrando en vigor el día 15 del mismo mes y año.

Esta conformada por seis títulos y 127 artículos. La importancia de esta ley radica en que establece el proceso para que el gobierno federal expida NOMs (normas oficiales mexicanas), la cual privatiza, verifica y obliga a un procedimiento consultivo antes de expedirlas. Los Comités Consultivos Nacionales de Normalización son los órganos responsables de la elaboración de estas normas.

El artículo 40 de la LFMN indica que la NOM es una regulación obligatoria que contiene las características y especificaciones que deben cumplir aquellos productos y procesos cuando estos puedan constituir un riesgo para las personas o dañar la salud humana, animal, vegetal, el medio ambiente general y laboral y para la preservación de los recursos naturales. Las NOM's en materia ambiental deben integrar los contenidos básicos de sus predecesoras, las Normas Técnicas Sanitarias (NTS) y las Normas Técnicas Ecológicas (NTE).

En materia de residuos peligrosos, el artículo 40 enuncia:

" Las Normas Oficiales Mexicanas tendrán como finalidad establecer:

XVII. Las características o/y especificaciones, criterios y procedimientos para el manejo, transporte y confinamiento de materiales y residuos industriales peligrosos y de las sustancias radioactivas."

Esto se reafirma con el artículo 152 de la LGEEPA al indicar que los materiales y residuos peligrosos deben ser manejados de acuerdo con las Normas Técnicas Ecológicas y procedimientos que establezca la SEDESOL y las demás dependencias involucradas. Las NTE s, según el artículo 36 de la LGEEPA son el conjunto de reglas científicas y tecnológicas emitidas por la SEDESOL, que establecen los requisitos, especificaciones, condiciones, procedimientos, parámetros y límites permisibles que deban observarse en el desarrollo de actividades o uso y destino de bienes, que causen o puedan causar desequilibrio ecológico o daño al ambiente, uniformando principios, criterios, políticas y estrategias en la materia.

El procedimiento para emitir las NOM s se detalla en los artículos 41 a 51 de la LFMN. Las dependencias elaboran el anteproyecto de NOM el cual entregan al Comité Consultivo Nacional de Normalización correspondiente para que lo estudie y publique en el Diario Oficial D.O. con el fin de recibir los comentarios del público interesado en el transcurso de 90 días naturales.

El artículo 45 exige presentar un análisis de costo/beneficio que permita justificar él por qué la norma oficial mexicana es una alternativa posible, el mecanismo que permita alcanzar el objetivo deseado con el mayor beneficio neto.

2.2.4. Normas Oficiales Mexicanas en materia de residuos peligrosos.

El Comité Consultivo Nacional para la Protección Ambiental se instaló el 17 de Diciembre de 1992. Se integra por un presidente, un coordinador, un secretario técnico, ocho subcomités y veintiún grupos de trabajo. Cuenta con ocho subcomités que son los siguientes:

1. Aprovechamiento ecológico de los recursos naturales.
2. Ordenamiento ecológico.
3. Residuos municipales, materiales y residuos peligrosos.
4. Aire.
5. Calidad de combustibles.
6. Prevención y contaminación del agua.
7. Riesgo Ambiental.
8. Energía contaminante.

Hasta el 15 de Octubre de 1993 se encontraban vigentes siete Normas Técnicas Ecológicas en materia de residuos peligrosos, las cuales fueron sustituidas el 22 de Octubre del mismo año por las siguientes Normas Oficiales Mexicanas que se muestran en la tabla no. 2:

Tabla no. 2 Normas Oficiales Mexicanas en materia de residuos peligrosos.

NORMA	CONTENIDO
NOM-052-ECOL-93.	Establece las características de los residuos peligrosos, el listado de los mismos y los límites que hacen a un residuo peligroso por su toxicidad al ambiente.
NOM-053-ECOL-93.	Establece el procedimiento para llevar a cabo la prueba de extracción para determinar los constituyentes que hacen a un residuo peligroso por su toxicidad al ambiente.
NOM-054-ECOL-93.	Establece el procedimiento para determinar la incompatibilidad entre dos o más residuos considerados como peligrosos por la Norma Oficial Mexicana NOM-055-ECOL-93.
NOM-055-ECOL-93.	Establece los requisitos que deben de reunir los sitios destinados al confinamiento controlado de residuos peligrosos excepto los radioactivos.
NOM-056-ECOL-93.	Establece los requisitos para el diseño y construcción de las obras complementarias de un confinamiento controlado de residuos peligrosos.
NOM-057-ECOL-93.	Establece los requisitos que deben observarse en el diseño, construcción y operación de celdas de un confinamiento controlado para residuos peligrosos.
NOM-058-ECOL-93.	Establece los requisitos para la operación de un confinamiento controlado de residuos peligrosos.

Fuente: *Diario Oficial de la Federación del 22 de Octubre de 1993.*

Es importante identificar ciertas limitaciones en la normalización en materia de residuos peligrosos con el objeto de solventarlas a la brevedad, tomando en cuenta que el ejercicio

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

normativo representa el fundamento de una política exitosa de manejo de residuos peligrosos. Se tiene los siguientes puntos al respecto:

- Hasta ahora las normas tienden a restringirse a la definición de los propios residuos, a pruebas para determinar su toxicidad e incompatibilidad y a ciertos requisitos para el diseño y operación de confinamientos.
- La normatividad debe de estar referenciada a la mayor parte de las cadenas posibles y relevantes en el manejo de residuos peligrosos, incluyendo el tratamiento térmico, el reciclaje, la recuperación de materiales secundarios y la recuperación de energía.
- Debe consolidarse un esquema normativo que considere de manera explícita la minimización de la generación de residuos, y no solo a arreglos tecnológicos.
- Debe buscarse la homologación de los listados mexicanos de los residuos peligrosos con respecto a otros listados como son la OCDE (Organización de Cooperación y Desarrollo Económico) Convenio de Basilea, EPA, etcétera., para evitar incompatibilidades en diferentes interacciones comerciales, técnicas y de política.
- Es importante diferenciar a los residuos por su peligrosidad, tal como lo hace OCDE (listados rojo, ámbar y verde), evitando ineficiencias en la gestión administrativa y los sistemas de manejo, a través de un esquema de prioridades que tome en cuenta el riesgo ambiental asociado y facilite la definición de políticas adecuadas.
- La orientación de la normatividad debe de tomar en cuenta cambios tecnológicos que reduzcan la generación de residuos en la fuente o propicien su reuso o recirculación.
- Es necesario que la normatividad contemple cada opción para el manejo de residuos, termodinámica, cinética y de neutralización química, entre otras.
- La normatividad debe de establecer criterios y procedimientos para regeneración de sitios contaminados por diferentes tipos de residuos, como lo pueden ser metales e hidrocarburos, también, el establecimiento de metas y objetivos respecto a estas áreas.
- Es conveniente plantear una definición adecuada de residuos especiales, los cuales, a pesar de que no tiene características importantes de peligrosidad, requieren un manejo específico, dado que la frontera entre lo que es un residuo peligroso y otro que no lo es, puede ser bastante difusa.

Como se mencionó con anterioridad, es fundamental completar el marco normativo modificando las normas ya existentes para su adaptación a nuevas necesidades o hacerlas más eficaces. Las normas que se están modificando actualmente son las siguientes:

- NOM-052-ECOL-93, que se esta adecuando a criterios internacionales, diferenciando a los residuos por su peligrosidad y por sus necesidades de manejo en función de cantidades, concentraciones, volúmenes y condiciones físicas.
- NOM-055-ECOL-93, que se encuentra en revisión para otorgarle mayor nivel de protección a los acuíferos subterráneos y cuerpos de aguas superficiales, así como para redefinir criterios de ubicación a partir de consideraciones eficientes de riesgo.
- NOM-056. 057 y 058-ECOL-93 que están siendo adecuadas conforme a las revisiones de la ley y el reglamento.

No solo las normas oficiales están en adecuación sino también algunos temas de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente y su Reglamento correspondiente en materia de residuos peligrosos. Entre estos temas encontramos:

- Prohibición al confinamiento de residuos líquidos.
- Distribución de responsabilidades entre generadores y manejadores de residuos peligrosos.
- Estatuto de la industria maquiladora y de la repatriación de residuos peligrosos.
- Confinamiento *in situ* para empresas industriales.
- Integración de los sistemas de regulación directa y de información y administración de residuos a esquemas multimedios y a procedimientos de licenciamiento ambiental.

2.2.5. Sanciones por el incumplimiento de la normatividad.

Sanciones de competencia Federal.

LEY GENERAL DEL EQUILIBRIO ECOLÓGICO Y LA PROTECCIÓN AL AMBIENTE.

ART.171.

Las violaciones a los preceptos de esta ley, sus reglamentos y disposiciones que de ella emanen serán sancionadas administrativamente por la Secretaria, con una o más de las siguientes sanciones:

- I. Multa por el equivalente de 20 a 20,000 días de salario mínimo general vigente en el Distrito Federal en el momento de imponer la sanción.
- II. Clausura temporal o definitiva, total o parcial, cuando

- a) El infractor no hubiere cumplido en los plazos y condiciones impuestos por la autoridad, con las medidas correctivas o de urgente aplicación.
- b) En casos de reincidencia cuando las infracciones generen efectos negativos al ambiente.
- c) Se trate de desobediencia reiterada, en tres o más ocasiones, al cumplimiento de alguna o algunas medidas correctivas o de urgente aplicación impuestas por la autoridad.
- d) Arresto administrativo hasta por 36 horas.

IV. El decomiso de los instrumentos ejemplares, productos ó subproductos directamente relacionados con infracciones relativas a recursos forestales, especies de flora y fauna silvestre o recursos genéticos conforme a lo previsto en la presente ley, y

V. La suspensión o revocación de las concesiones, licencias, permisos o autorizaciones correspondientes.

Las sanciones por la violación de la Ley se establecen en la tabla no.3 que se muestra a continuación:

Tabla No. 3 Cuadro de Sanciones.

TIPO DE CONTAMINANTE	TIPO DE NORMATIVIDAD	SANCION ECONOMICA	OTRO TIPO DE SANCION
Residuos peligrosos.	Federal.	20 a 20,000 días de salario mínimo general vigente.	Clausura temporal o definitiva, total o parcial y/o arresto administrativo por 36 horas.
Suelo y subsuelo.	Federal.	20 a 20,000 días de salario mínimo general vigente.	Clausura temporal o definitiva, total o parcial y/o arresto administrativo por 36 horas.
Emissiones a la atmósfera.	Federal.	20 a 20,000 días de salario mínimo general vigente.	Clausura temporal o definitiva, total o parcial y/o arresto administrativo por 36 horas.
Residuos sólidos no peligrosos.	Local.	20 a 20,000 días de salario mínimo general vigente.	Clausura temporal o definitiva, total o parcial y/o arresto administrativo por 36 horas.
Aguas residuales.	Local.	20 a 19,000 días de salario mínimo general vigente.	Clausura temporal o definitiva, total o parcial y/o arresto administrativo por 36 horas.

2.3. RESIDUOS.

2.3.1. Residuos peligrosos.

El crecimiento de las Industrias ha incrementado el volumen de los residuos que constituye un grave problema, debido a que se van acumulando sin que los agentes naturales puedan estabilizar o destruirlos por la velocidad con la que se generan.

Se denominan residuos a todos aquellos materiales que no son de utilidad alguna y son desechados por diferentes procesos industriales de distintos ramos, empresas prestadoras de servicios, actividades domésticas o bien, actividades laborales, cuya calidad no permite usarlos en el proceso que lo generó.

Independientemente de su origen, los residuos pueden ser peligrosos y no peligrosos.

Los residuos peligrosos son aquellas sustancias, que por sus propiedades físicas o químicas han sido rechazadas por no ser de utilidad alguna y que a su vez, por su composición, toxicidad, propiedades físicas, químicas o biodegradables, pueden causar una alteración grave, daño a la salud humana o al ambiente.(16)

Los residuos no peligrosos simplemente se denominan residuos municipales.

Un **residuo especial** es aquel residuo que demanda un manejo, disposición o control particular, diferente al de los residuos municipales, sin considerarse peligroso.

Se encuentran incluidos en ellos ciertas materias primas, desechos generados como subproductos de procesos, compuestos que caducan o dejan de utilizarse por alguna razón provenientes de distintas fuentes, principalmente la industria químico - farmacéutica, industrias metalúrgicas, eléctrica- electrónica, de extracción y de servicios.

Su estado físico puede ser tanto sólido, líquido, encontrándose muy raramente en fase gaseosa o vapor a no ser que provengan de los anteriores.

2.3.1.1. Clasificación de los residuos peligrosos.

Un residuo, también es considerado peligroso, cuando se encuentra en los listados de la Norma Oficial Mexicana NOM-052-ECOL-1993, la cual establece un código general de clasificación denominado **CRETIB**, cuyas iniciales se definen a continuación:

Corrosividad.

Reactividad.

Explosividad.

Toxicidad.

Inflamabilidad.

Biológico - infeccioso.

De acuerdo a la NOM-052-ECOL-1993 un residuo puede ser :

Corrosivo:

- A) Cuando en solución acuosa presenta un pH menor o igual a 2, o bien mayor o igual a 12.
- B) A una temperatura de 55°C corroe el acero al carbón SAC 1020 a una velocidad de 6.35mm al año.
- C) Como ejemplos se tiene las bases y ácidos fuertes, fenol, bromo e hidrazina.

Reactivo:

- A) Si a condiciones normales de presión y temperatura se polimeriza violentamente sin detonación, o bien reacciona con el agua para formar mezclas potencialmente explosivas o generando gases, vapores o humos que provoquen efectos adversos en el medio ambiente.
- B) Contiene sustancias que a ciertas condiciones de pH genera los mismos elementos que en el inciso anterior.
- C) Produce radicales libres.
- D) Ejemplos: nitratos, metales alcalinos, fosgeno, cloruro de acetileno, metilisocianato.

Explosivo:

A) Es más sensible a golpes y a fricción que el nitrobenzeno (constante de explosividad mayor a la del nitrobenzeno), si es capaz de producir una reacción o descomposición detonante o explosiva a condiciones normales de presión y temperatura.

B) Ejemplos: Peróxido, cloratos, percloratos, trinitrotolueno, nitrato de celulosa.

Tóxico:

A) Cuando el residuo, en uno o más de sus constituyentes, rebasa la concentración permitida en la NOM-CRP-001/ECOL)-93, donde se presenta el listado de las sustancias consideradas como peligrosas.

B) Se encuentran en esta clasificación los cianuros, el arsénico y sus sales, el plomo y sus derivados, polifenoles, anilina, los bifenilos policlorados (BPC'c), los derivados halogenados orgánicos en general.

Inflamables:

A) Si en solución acuosa tiene más del 24% de alcohol en volumen.

B) Cuando es líquido y tiene un punto de inflamación menor de 60°C.

C) Cuando no es líquido pero puede causar fuego por fricción, absorción de humedad o cambios químicos espontáneos.

D) Cuando se trata de gases comprimidos inflamables o agentes oxidantes.

E) Ejemplos: hidrocarburos alifáticos, hidrocarburos aromáticos, alcoholes, éteres, cetonas, fósforo, metilaminas.

Biológicos:

A) Residuos que contienen microorganismos o sus toxinas, causando éstos, efectos nocivos a los seres vivos. Son por lo general los desechos que se producen en hospitales o centros de investigación clínica y consultorios.

La clase y tipo de residuos tóxicos generados, así como su cantidad dependen del tipo de proceso y del producto elaborado. Son varios miles de compuestos que hasta la fecha han sido identificados y cuantificados, predominando los orgánicos.

"La mezcla de un residuo peligroso, conforme a esta norma, con un residuo no peligroso será considerado residuo peligroso."

La Norma Oficial Mexicana NOM-052-ECOL-1993, establece las características de los residuos peligrosos, el listado de los mismos y los límites que hacen a un residuo peligroso por su toxicidad al ambiente permitiendo al generador identificar si sus residuos son peligrosos a partir de los criterios que se resumen en la tabla no. 4.

Tabla no. 4. Criterios empleados en México en la clasificación de un residuo como peligroso.

1. Presencia de sustancias tóxicas en cantidades establecidas consideradas como límites máximos permisibles.
2. Generación de los residuos en giros industriales y procesos particulares.
3. Generación de los residuos en fuentes no específicas.
4. Generación de los residuos derivada del empleo de materias primas peligrosas empleadas en la producción de pinturas.
5. Generación de residuos, bolsas o envases de materias primas peligrosas empleadas en la producción de pinturas.
6. Identificación de características peligrosas de los residuos mediante una prueba de laboratorio para determinar si son corrosivos, reactivos, explosivos, tóxicos, inflamables o biológico - infecciosos. (Clave **CRETIB**).

Aunado a las características de clasificación de los residuos como peligrosos o no, se encuentran las definiciones de peligro y riesgo.

Peligro es una propiedad inherente o intrínseca de las sustancias o agentes biológicos contenido en los residuos, que les dota de características corrosivas, reactivas, explosivas, tóxicas, inflamables o infecciosas.

Para que un residuo se considere un riesgo no basta con que posea propiedades que lo hagan peligroso. Para esto es necesario entrar en contacto con posibles receptores como seres vivos y materiales en cantidad y tiempo de exposición suficiente para producir efectos indeseables.

Riesgo es la probabilidad de que un residuo peligroso produzca un efecto adverso o dañino en función de su exposición.

En el caso de los residuos químicos tóxicos, la exposición dependerá de:

- Concentración o dosis de la sustancia tóxica contenida en el residuo y

- Tiempo que dura la exposición y la frecuencia con la que ocurre.

En el caso de los residuos químicos tóxicos, la exposición depende de la concentración o dosis de la sustancia tóxica contenida en el residuo que entra en contacto o ingresa al organismo, tiempo que dura la exposición y la frecuencia con la que ocurre.

En la figura no. 1 se ilustra la importancia de la exposición a las sustancias tóxicas en la generación de efectos adversos. Es evidente que al no existir exposición no hay efecto y por lo tanto no hay riesgo.

¿Efectos aceptables?

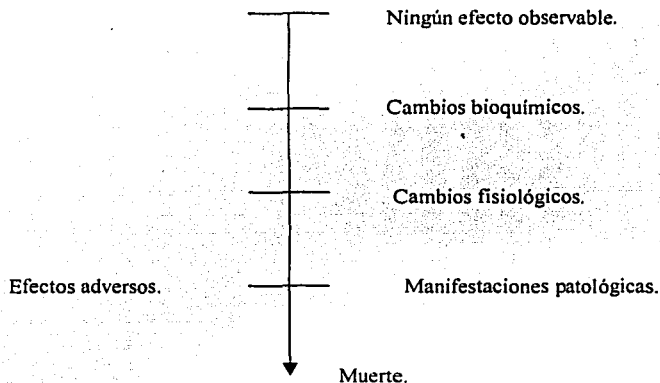


Figura No.1. GRADIENTE DE EXPOSICIÓN Y EFECTOS DE LAS SUSTANCIAS TÓXICAS.

2.3.1.2. Problemática del manejo de los residuos peligrosos.

La falta de información e ignorancia respecto a las consecuencias sobre el medio ambiente que producen los residuos que son generados sin control alguno y sin disposición adecuada tanto a nivel industrial como doméstico son muy graves, trayendo consigo grandes costos como son la capacidad de los suelos de sustentar los procesos de degradación de la materia orgánica por la destrucción de los organismos que lo realizan.

También se suman los costos de monitoreo de contaminantes para establecer la magnitud del problema y la evacuación e indemnización a las poblaciones afectadas.

La inexistencia de infraestructura de servicios para el manejo ambiental de los residuos peligrosos, aunada con conductas irresponsables ha traído como consecuencia que gran parte de estos residuos sean tirados en el drenaje, barrancas, en tiraderos de basura a cielo abierto o se encuentren almacenados en condiciones inapropiadas en empresas que se encuentran laborando, en instalaciones industriales o de servicios que se encuentran abandonadas.

A nivel federal existe una política para el Manejo Integral de los Residuos Peligrosos que se encuentra basada en los principios de:

1. **Principio de proximidad**, que establece que los residuos deberán manejarse tan cerca de la fuente generadora como sea posible, tanto por razones de seguridad como de costos.
2. **Principio de precaución o cautela**, basado en el concepto que desde la perspectiva ambiental es mejor prevenir que remediar y en la necesidad de desarrollar medidas de intervención ante la sospecha de un riesgo significativo para la salud y el ambiente, aun cuando no se cuente con evidencias irrefutables del riesgo.
3. **Principio del "que contamina paga"**, el cual otorga la responsabilidad de remediación de los daños o restauración de los sitios contaminados a quien ocasione tales daños o provoque la contaminación como consecuencia del manejo o disposición inadecuados de los residuos peligrosos.(17)

La Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en Materia de Residuos Peligrosos, establece en el artículo 8 que el generador de residuos peligrosos deberá:

- I. Inscribirse en el Registro que para tal efecto establezca la SEMARNAT.
- II. Llevar una bitácora mensual sobre la generación de sus residuos peligrosos.
- III. Dar a los residuos peligrosos el manejo previsto en el Reglamento y en las Normas Oficiales Mexicanas.
- IV. Manejar separadamente los residuos peligrosos que sean incompatibles en los términos de las normas oficiales.
- V. Envasar sus residuos peligrosos, en recipientes que reúnan las condiciones de seguridad previstas en el Reglamento y en las normas oficiales.
- VI. Identificar a sus residuos con las indicaciones provistas en el Reglamento y en las normas oficiales.

- VII. Almacenar sus residuos peligrosos en condiciones de seguridad y en áreas que reúnan los requisitos previstos en el reglamento y en las normas oficiales.
- VIII. Transportar sus residuos peligrosos en los vehículos que determine la Secretaría de Comunicaciones y Transportes y bajo las condiciones establecidas en este reglamento y en las normas oficiales.
- IX. Dar a sus residuos peligrosos el tratamiento que corresponda de acuerdo al reglamento y a las normas oficiales.
- X. Dar a sus residuos peligrosos la disposición final que corresponda de acuerdo a los métodos previstos en el reglamento y normas oficiales.
- XI. Remitir a la SEMARNAT, en el formato que está determine, un informe semestral los movimientos que hubiere efectuado con sus residuos peligrosos durante dicho periodo y,
- XII. Las demás previstas en el Reglamento y en otras disposiciones aplicables.

Los costos del manejo inadecuado de los residuos peligrosos para la empresa generadora y para la sociedad son mostradas en la figura no 2 , en donde son representados como una pérdida económica y una amenaza para el ambiente y la salud para ambas partes.

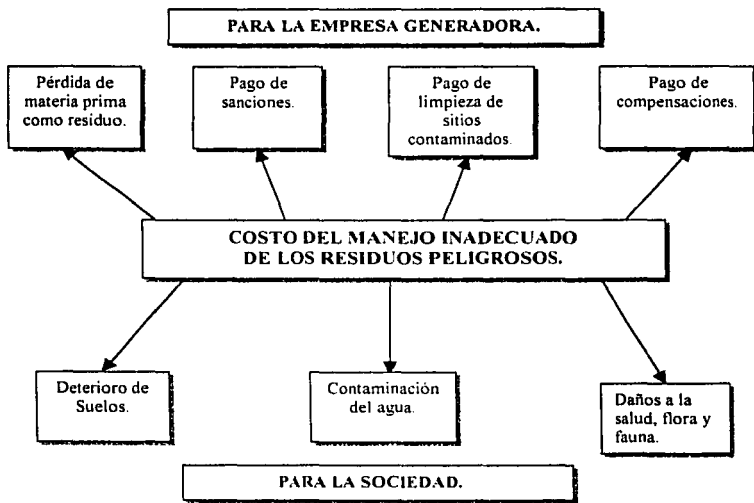


Figura No. 2. EL COSTO DEL MANEJO INADECUADO DE LOS RESIDUOS PELIGROSOS.

La reducción de la generación, así como el reuso, reciclado regeneración de los residuos, constituyen un ahorro y una oportunidad para la conservación del ambiente y evitar riesgos para la salud además de la creación de fuentes de ingreso y empleos.

Las oportunidades asociadas al manejo integral de los residuos se muestran en la figura no. 3, en donde la reducción de los residuos peligrosos suelen constituir un ahorro y una oportunidad al crear fuentes de ingreso, empleo, disminución de las presiones sobre la naturaleza y los riesgos para el ambiente y la salud.



Figura No.3. OPORTUNIDADES ASOCIADAS A LA MINIMIZACIÓN Y MANEJO INTEGRAL DE LOS RESIDUOS PELIGROSOS.

2.3.1.3. Manejo.

Los peligros que se tienen por el manejo de los diferentes residuos industriales, ya sean considerados peligrosos o no, varían de acuerdo a las características físicas, químicas y biológicas de los mismos.

En forma generalizada se pueden en listar los siguientes riesgos que se tienen al manejar residuos tóxicos independientemente de su estado físico:

Incendio. Provocado por el contacto con el aire, otra sustancia o material, por el contacto con una fuente de ignición, por la fuga de vapores o líquidos.

Explosión: Por el aumento repentino de la presión y/o de la temperatura de los contenedores de las sustancias.

Contaminación del suelo y/o los mantos acuíferos . Provocado por el derrame de líquidos produciéndose gases o vapores tóxicos por las reacciones.

Intoxicación. Por la evaporación de una sustancia o generación de gases tóxicos al entrar en contacto dos sustancias reaccionantes entre sí, pudiendo ser inhaladas y/o contacto por la piel.

Quemaduras. Provocada por la ignición o por el contacto directo de sustancias corrosivas.

Seguridad. Para el manejo de los residuos tóxicos y no tóxicos se deben tomar las siguientes medidas de seguridad:

1. Utilizar el equipo de protección personal adecuado a la actividad desempeñada.
2. Para el caso de residuos que tengan las características CRETIB se deberá utilizar el equipo de protección personal necesario para su manejo.
3. Evitar cualquier fuente de ignición cercana al lugar del manejo o almacenamiento de los residuos.
4. Para el caso de residuos orgánicos se deberá evitar tenerlos almacenados por mucho tiempo.
5. Los recipientes que contengan residuos volátiles deberán permanecer perfectamente cerrados.
6. No mezclar residuos que no sean compatibles entre si, de preferencia almacenarlos por separado.
7. Nunca deberá estar un recipiente sin su etiqueta de identificación.
8. Para el caso de derrame o fuga seguir el procedimiento de emergencia para cada uno de los casos.
9. En caso de no conocer dicho procedimiento notificarlo al supervisor del área.

Según la Ley Ambiental del Distrito Federal establece en el artículo 93 en materia de residuo que las personas están obligadas a:

1. Prevenir su generación.
2. Minimizar la generación de residuos que no puedan prevenirse.
3. Reciclar o usar los que se generen.
4. Tratarlos previamente, antes de su disposición final, cuando no puedan reciclarse o reusar, a fin de eliminar o minimizar su peligrosidad o volumen.
- 5.- Disponer finalmente de los residuos peligrosos.

2.3.1.4. Tratamiento.

En base a la clasificación de los residuos en peligrosos y no peligrosos según las características **CRETIB** en la Industria Farmacéutica se considera a los medicamentos o fármacos caducos como residuos especiales, los cuales se pueden confinar en rellenos sanitarios previo tratamiento de inactivación o destrucción.

Primeramente se realizará la clasificación **CRETIB**, para posteriormente realizar estudios de generación, composición fisicoquímica para establecer si pueden ser reutilizables, reciclados o confinados

En México y en el área Metropolitana el sistema más empleado para residuos especiales es el relleno sanitario. Los grupos de medicamentos que se presentan con mayor frecuencia en solicitudes de disposición final durante 1990 que realizó la Subdirección técnica de Tratamiento y Disposición Final del DDF se muestran en la tabla no.5:

Tabla no. 5 Grupo de medicamentos de mayor frecuencia para disposición final.

GRUPO DE MEDICAMENTO.	CANTIDAD (Kg).	%
Vitamínicos.	53,716.149	41.695
Biológicos.	24,000.000	18.629
Analgésicos.	16,419.373	12.745
Antibióticos.	8,747.978	6.790
Amebicidas.	8,725.245	6.772
Tranquilizantes.	5,552.420	4.309
Ansiolíticos.	3,988.970	3.096
Vasodilatadores.	2,098.890	1.629
Otros.	5,579.27	4.335
TOTAL	128,828.3	100

Fuente: Dirección Técnica de Desechos Sólidos, D.G.S.U., S.G.O., D.D.F.,

2.3.2. Generación, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos.

En la Zona Metropolitana de la Ciudad de México se generan alrededor de 587 mil toneladas al año de residuos peligrosos. Dichos residuos peligrosos se transforman en un problema de contaminación cuando no son tratados y/o confinados adecuadamente, por lo que causan daños a la salud y contaminan el agua, el suelo, el aire, la vegetación y los animales.(17)

La mayoría de los residuos peligrosos están constituidos por carbono, hidrógeno, oxígeno, halógenos, azufre, nitrógeno y metales pesados, se entiende que la estructura de la molécula determina que tan peligrosa es una sustancia para el medio ambiente y el hombre, su toxicidad va a disminuir, si dicha molécula se reduce a formas más sencillas, pero muchas de ellas no se degradan, persistiendo en la naturaleza indefinidamente.

La degradabilidad puede ocurrir bajo la influencia de factores físicos, como son el aire, la lluvia o el sol y biológicos (acción microbiana) combinados. Los no degradables pueden ser tóxicos, radioactivos o inertes (plásticos).

Para el tratamiento y disposición de estos residuos intervienen la Secretaría de Salud y el Instituto Nacional de Ecología, llevando a cabo los siguientes pasos:

1. La empresa dará aviso a las autoridades correspondientes que tiene uno o varios lótes de medicamentos caducos dentro de sus instalaciones, con la finalidad de que asigne un verificador que participe durante en manejo de los residuos.
2. Con el verificador oficial, se procederá a clasificar los residuos de medicamentos o principios activos (materia prima) en función al grupo terapéutico al que pertenezca. El manejo que se le dará al lote estará de acuerdo a los procedimientos con que cuente la empresa, previa autorización de la Secretaría de Salud.
3. Se separará el residuo de su(s) material(es) de empaque, manejándose de forma independiente.
4. Para indicar la ruta de disposición más adecuada la empresa deberá caracterizar su residuo mediante el código **CRETIB** que será indicado por la normatividad en referencia a su peligrosidad.
5. Si son residuos que se consideren peligrosos, se colocarán en un contenedor especial, a molienda, en caso de formas sólidas definidas; darle un tratamiento químico para trasladarse a su disposición final.

De acuerdo a Secretaría de Salud solo se inactivan y/o destruyen los medicamentos que pertenecen a los siguientes grupos:

- **Antibióticos.**
- **Psicotrópicos.**
- **Oncológicos.**
- **Hormonales.**

2.4. EL MANEJO DE RESIDUOS INTEGRADO A UN SISTEMA DE CALIDAD.

2.4.1. ISO 14000.

Tanto el comercio como la industria, en todo el mundo, tienden a adoptar normas de producción y comercialización uniformes para todos los países del mundo o gran parte de ellos, es decir, tienden a la llamada "normalización". Esta "normalización" no solo se traduce en las leyes de los países que regulan la producción de bienes o servicios sino que va más allá, ya que tiende a asegurar la economía, ahorrar gastos, evitar el desempleo y garantizar el funcionamiento rentable de las empresas.(18)

El organismo internacional de "normalización" es la ISO [International Organization for Standardization], creado en 1946 y que cuenta con 111 estados miembros representados respectivamente por sus organismos nacionales de normalización. La ISO se estructura con 220 comités técnicos (TC) que elaboran estándares para un área específica.

La ISO elabora estándares para todo tipo de industrias con excepción de las áreas eléctrica y electrónica.

En México, el vínculo oficial con la ISO se da por medio de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI), mediante la Dirección General de Normas (DGN).

En lo referente al TC-207 (Technical Comitee - 207) responsable de elaborar la serie ISO-14000, la DGN delegó al IMNC (Instituto Mexicano de Normalización y Certificación), el 25 de Enero de 1995, la coordinación de todas las actividades relacionadas con el comité mexicano para la atención del comité ISO-TC-207.

Hasta 1979 la ISO solo elaboro estándares técnicos, formándose en este año el TC-176 para desarrollar la primera serie de estándares administrativos, la serie ISO-9000 para el manejo total y aseguramiento de calidad que apareció en 1987

A esta altura, podemos ya adelantar que la ISO ha dictado normas de aseguramiento de la calidad [Q].

Estos estándares aplican a todo tipo de empresas, grandes y pequeñas, de manufactura o de servicio. Los estándares de esta serie para propósitos de registro son los 9001, 9002 y 9003 Más de 90 países han adoptado la serie ISO-9000 y más de 70,000 empresas en todo el mundo.

Los estándares desarrollados por ISO son en un inicio voluntarios pero las autoridades de los países participantes a menudo la adoptan como normas obligatorias (19)

Como respuesta a la aceptación de las Normas ISO 9000 y debido a la proliferación de estándares ambientales en varias partes del mundo, la ISO formó el Strategic Action Group on the Environment, SAGE, en 1991, el cual fue formado con la cooperación de International Electrotechnical Commission (IEC). En 1992 el SAGE presentó sus recomendaciones sobre administración ambiental a la entidad organizadora de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (UNCED).

Se recomendó la formación de un comité ISO para el desarrollo de estándares sobre administración ambiental. Con base a esto se creó el TC-207, en 1993.

El TC-207 se compone de seis subcomités y un grupo de trabajo, encargados de los siguientes rubros:

- Sistemas de Administración Ambiental (Normas ISO- 14001 y 14004).
- Auditorías Ambientales (Normas ISO- 14010, 14011, 14012 y 14013/15).
- Etiquetado Ambiental (Normas ISO- 14020/23 y 14024).
- Desempeño Ambiental (Normas ISO- 14031 y 14032).
- Análisis de ciclo de vida (Normas ISO- 14040/43).
- Glosario (Norma ISO- 14050).
- Aspectos ambientales en estándares de productos (Norma ISO- 14060).

En la tabla no.6 se presentan los estándares que conforman la Norma ISO-14000, el título que reciben y su descripción:

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

Tabla no. 6. Normas ISO-14000 y su contenido.

ESTÁNDAR.	TÍTULO/DESCRIPCIÓN.
14001.	Sistemas de Administración Ambiental. Especificaciones con guía para su uso.
14004.	Guía a los Sistemas de Administración Ambiental, principios y técnicas de soporte.
14010.	Guía para Auditoría Ambiental. Principios generales de Auditoría Ambiental.
14011.	Lineamientos para Auditoría Ambiental. Procedimientos de auditoría parte I: Auditoría de Sistemas de Administración Ambiental.
14012.	Lineamientos para Auditoría Ambiental. Criterios de calificación para auditores ambientales.
14013/15.	Lineamientos para Auditorías Ambientales. Programas de auditoría revisiones y evaluaciones.
14020/23.	Etiquetado Ambiental.
14024.	Etiquetado Ambiental. Programas operativos Guía de principios, prácticas y procedimientos de certificación para programas de criterios múltiples.
14031/3x.	Lineamientos para evaluación de Desempeño Ambiental.
14040/43.	Evaluación general del ciclo de vida. Principios y prácticas.
14050.	Glosario.
14060.	Aspectos ambientales en estándares de producto.

2.4.1.1. Ventajas de ISO 14000.

En la actualidad, varias empresas han desarrollado Sistemas de Administración Ambiental teniendo como objetivo:

- Mejorar su desempeño.
- Cumplir más eficientemente con sus obligaciones ambientales.
- Obtener ventajas competitivas.

En poco tiempo, las normas ISO 14000 formará un sistema que privatizará las regulaciones ambientales, debido a que las exigencias ambientales del comercio internacional serán una prioridad aún mayor que el cumplimiento de las regulaciones legales locales.

Esto traerá como consecuencia el autocontrol de los establecimientos industriales en el cuidado del medio ambiente, valorizando la figura de la Auditoria Ambiental ya sea interna o externa, considerándose a las normas ISO 14000 un sustituto de los tradicionales programas de regulación ambiental.

La utilidad de implementar ISO 14000 en una empresa es la siguiente:

1. Organizar un Sistema Ambiental.
2. Organizar un Sistema de Auditoria Ambiental interna.
3. Declarar públicamente que se cumple con toda la legislación ambiental.
4. Ayudar a cumplir con la Legislación Ambiental, disminuyendo la exposición de la empresa a litigios ambientales tanto penales como civiles.
5. Acredita el cumplimiento de la empresa en aquellos negocios donde la gestión ambiental sea un factor para cerrarlos.
6. Obtener mayor beneficio económico derivado de una mayor eficiencia en el uso de los recursos, como el ahorro que puede significar para cualquier empresa el reuso, el reciclaje, el tratamiento y/o la recuperación realizándose de manera adecuada.

Las empresas mexicanas no han empezado a certificarse. La certificación en este tipo de normas es muy importante para todas la empresas, ya que de esa manera se abre el mercado europeo cuyos productos poseen el reconocimiento ambiental. En Europa, a la hora de elegir se buscan los productos que presenten este distintivo.(20)

2.4.2. Procedimientos Normalizados de Operación (PNO'S).

La mayor parte de los métodos empleados en la Industria Farmacéutica principalmente en el área productiva y de servicio, son establecidos de acuerdo a la actividad desarrollada en la misma industria. Los métodos son procedimientos que son clasificados como **Procedimientos Normalizados de Operación** o PNO'S.

2.4.2.1. Propósito de un procedimiento normalizado de operación.

Los procedimientos estándar de operación (PNO'S) son los lineamientos requeridos por las Buenas Prácticas de Laboratorio y Manufactura. Los PNO'S son los procedimientos estándar a seguir que ayuden a la capacitación del personal, encargado de asegurar la calidad e integrar el trabajo ejecutado durante el desarrollo de un estudio, proceso o actividad, asegurando su consistencia y definición.

El propósito básico de un PNO es la de proporcionar información de cómo es realizado un estudio, proceso o actividad por el personal encargado. Uno de los fines a crear sistemas de PNO'S es la de minimizar los errores sistemático, asegurando que todo el personal esta siguiendo el mismo procedimiento para una operación específica.

Los beneficios de un efectivo sistema de PNO'S son la de proporcionar uniformidad, consistencia y continuidad al estudio, proceso o actividad.

Una perspectiva en la historia de los PNO'S es el aspecto de registro que proporcionan un contorno de cómo se realizó una determinada actividad. Por lo tanto los PNO'S tienen un impacto en los datos reales generados durante el curso de una actividad. Los procedimientos generales o específicos pueden ser manejados en el protocolo así como en las bitácoras respectivas.

2.4.2.2. Preparación de los PNO'S.

El autor debe de entender por completo la técnica de trabajo existente y debe ser capaz de presentar los procedimientos en un formato lógico de prueba, considerando el impacto en otras áreas de trabajo. Se debe tener presente, que se debe estar dispuesto y capaz de intercambiar ideas con el personal involucrado durante el desarrollo del proceso.

Para la preparación de los PNO'S es importante considerar lo siguiente:

- ♦ **Uso para el departamento:** El autor deberá realizar un esquema del PNO generado y solicitar la opinión, revisión y aceptación técnica para su implementación.

- ◆ Aprobación del PNO. Una vez que el PNO ha sido completado y de que se han documentado todos los datos, el autor debe mandarlo a la administración correspondiente para su aprobación.
- ◆ Formato PNO. En la consistencia de un formato, los elementos generales deberían ser estandarizados de PNO'S a PNO'S dentro de una organización.

El autor debe asegurarse de que el PNO'S contenga los siguientes elementos generales:

- El título debe tener un sentido que se describa con palabras clave.
- Versión e identificación de los números.
- Fecha en la que el PNO se hace efectivo.
- Nombre y firma del autor (s).
- Aprobación del administrador, nombres y firmas.
- Propósito y alcance del PNO.
- Texto del procedimiento.
- Partes de la revisión, (si es que se realiza una revisión).
- Referencias, (si se aplican).
- Referencias suplementarias a el PNO'S (si se aplican).
- Todas las páginas deben ser numeradas y apareciendo en la primera página el número total de éstas.
- Establecer un plazo de vigencia para que transcurrido este se someta a revisión.

En adición a estos elementos generales, debe seguir en esta sección los PNO'S del equipo respecto a:

- Instrucciones de cómo se debe llevar a cabo la calibración de los instrumentos requeridos.
- Instrucciones de mantenimiento.
- Instrucciones para detectar el mal funcionamiento y reparación.
- Reporte documentado de los requerimientos.

- Frecuencia de uso.
- Responsabilidad personal.
- Tener bitácoras.

Los PNO'S deben ser revisados periódicamente para determinar si los procedimientos escritos reflejan el uso en los procesos.

Cuando un PNO'S ya establecido es revisado por el autor relacionado con el tema tiene que ser reemplazado por los revisores, los cuales deben ser designados por la administración correspondiente y tener la capacidad de modificarlos. (21)

2.4.2.3. Usos de PNO'S.

Con el propósito de simplificar los PNO'S pertenecientes a las operaciones de prueba, pueden ser separadas de acuerdo a sus funciones generales en tres categorías: PNO'S para procedimientos, para equipo y para los métodos de prueba. Una cuarta categoría a clasificar para PNO'S corresponden a los procedimientos para los productos químicos.

1. **PNO'S para procedimientos.** Estos pueden estar subdivididos en varias categorías. Se sugiere tener un título para cada categoría el cual puede estar basado en el título para PNO'S.
2. **PNO'S para equipo.** En general el equipo puede ser clasificado en dos categorías: Equipo, que es definido como los aparatos que son necesarios para llevar a cabo los procesos en el departamento pero que no proporcionan resultados cuantitativos; e instrumento que son considerados todos aquellos aparatos que son utilizados en los procesos del departamento y que proporcionan resultados cualitativos. Tanto el equipo como el instrumento deben de contar con procedimientos de operación.
3. **PNO'S para métodos de prueba.** Este método puede ser establecido para una prueba específica de una sustancia analizada o para un tipo de matriz existente. El método de prueba debe ser claro y suficientemente detallado.
4. **PNO'S para productos químicos.** Muchas de las pruebas requieren de estudios con productos químicos, en los cuales las características físicas y químicas son determinadas a través de la técnica y en la formulación de productos, asegurando la calidad e integridad de los datos generados durante el curso del proceso.

2.4.3. Capacitación.

Los avances tecnológicos han determinado la globalización de la economía, exigiendo la búsqueda de mayores niveles de competitividad, siendo factores determinantes que establecen nuevas adaptaciones tanto en las organizaciones como en los procesos productivos en las empresas.

La *capacitación* se define como el proceso de formación continuo e integral a través del cual se adquieren, desarrollan y actualizan conocimientos y actitudes de los trabajadores para su mejor desempeño.

El *adiestramiento* es la acción destinada a desarrollar las habilidades y destrezas, con el propósito de incrementar la eficiencia en un puesto de trabajo.

2.4.3.1. El proceso sistemático de capacitación.

Antes de dar los primeros pasos para capacitar se requiere:

1. Especificar los cambios de conducta que se desean alcanzar.
2. Diseñar un sistema educacional con objetivos cuantificables.
3. Evaluar los resultados de los participantes.
4. Modificar el sistema educacional de acuerdo a los resultados.
5. Se debe considerar:

- ¿ A quienes se va a capacitar ?
- ¿ En qué se les va a capacitar ?
- ¿ Cómo se les va a capacitar ?
- ¿ Para qué se les va a capacitar ?
- ¿ Cómo se van a evaluar los resultados ?

El proceso de capacitación se compone de cuatro fases que permiten de cierta forma sistematizar las acciones y facilitan su seguimiento. Estas fases se muestran a continuación en la figura no.4



FIGURA No.4. LAS CUATRO FASES DEL PROCESO DE CAPACITACIÓN.

I. PLANEACIÓN.

Es la fase inicial que le da razón de ser a la capacitación y determina los contenidos que es necesario proporcionar a los trabajadores de los diferentes niveles jerárquicos y áreas ocupacionales.

Los objetivos de esta planeación son:

♦ Diagnóstico de necesidades.

Es una investigación sistemática para obtener e integrar información para elaborar programas de capacitación y generar estrategias para su operación.

En esta etapa se identifican los problemas o requerimientos que limitan a los trabajadores en el desarrollo adecuado de las funciones laborales que son resueltos mediante acciones formativas.

Comprende cuatro aspectos:

- **Estructurar perfiles de puesto.**
- Se determina la situación correcta, suficiente y óptima de las actividades, conocimientos, habilidades y actitudes que requiere cubrir el trabajador para su adecuado desempeño laboral.
- Cuantificar los problemas o requerimientos que limitan a los trabajadores en el desarrollo adecuado de las funciones laborales y que son factibles de ser resueltos mediante acciones formativas.
- El diagnóstico de necesidades es una investigación sistemática que se realiza para obtener e integrar información para guiar la elaboración de programas de capacitación y establecer estrategias para su operación.

- Analizar la operación real.
- Identificación de las actividades que se realizan de manera cotidiana en cada puesto de trabajo.
- **Comparar situaciones ideales y reales.**
- De la comparación entre lo ideal y lo real se obtiene el listado de requerimientos, que se convierten en el punto de referencia del proceso porque delimitan las áreas de oportunidad para la formación de acciones de enseñanza- aprendizaje.
- **Establecer estrategias.**
- Se deben diseñar y proponer acciones de capacitación dirigidas a la atención de la Diferencias identificadas, al establecimiento de prioridades y la determinación de los recursos humanos y financieros que se requieren para desarrollar dichas acciones.

II. ORGANIZACIÓN.

En esta etapa se determina como se llevan a cabo las acciones propuestas.
Es necesario la identificación de las necesidades y requerimientos establecidos en la etapa anterior.

La capacitación requiere de la elaboración de programa. Se denomina *programa* al conjunto de cursos y/o eventos que permiten atender las necesidades de formación, actualización y desarrollo de recursos humanos en los centros de trabajo, incorporando las actividades de aprendizaje y a los responsables de su ejecución.

Un *curso y/o evento* de capacitación es la descripción detallada de un conjunto de actividades de instrucción- aprendizaje que permiten el cumplimiento de objetivos previamente establecidos.

Los elementos que se consideran para su elaboración son:

- **Objetivos de aprendizaje** donde se describen las conductas a lograr al término del proceso de formación.
- **Contenido Temático**, que es la información funcional importante, suficiente y de actualidad que permitirá alcanzar los objetivos propuestos.
- **Actividades de instrucción**, que son métodos y procedimientos que facilitan el proceso de instrucción.
- **Recursos didácticos**, que son los medios y materiales que apoyan el proceso de la instrucción.

- **Evaluación**, que permite analizar el grado de cumplimiento de los objetivos.

Las estrategias propuestas para que una empresa pueda organizar y llevar a cabo acciones de capacitación son las siguientes:

- ♦ **Programas específicos**, que comprende el conjunto de acciones que definen una empresa, en función de sus necesidades particulares de formación y que pueden ser impartidos por personal interno de la propia empresa o externo con autorización de la Secretaría Trabajo y Prevención Social, (STPS).
- ♦ **Programas generales**, que son el conjunto de acciones de capacitación estructuradas en forma de módulos, dirigidos a un puesto de trabajo. Los diferentes programas conforman el **Sistema General de Capacitación**.
- ♦ **Planes comunes**. Este modelo de organización lo elaboran grupos de empresas que tienen la misma actividad económica, los responsables de impartir las acciones que pueden ser los patrones o los trabajadores que adoptan esta en forma de organización.
- ♦ **Combinación de programas generales y específicos**, la empresa puede aplicar programas generales que resuelvan sus necesidades y diseñar cursos específicos adicionales.

Al ser determinados los cursos y/o eventos de capacitación, la empresa, mediante personal designado, seleccionará a las personas que tengan los conocimientos técnicos y experiencia en las actividades en que se va a capacitar y formar instructores.

Las opciones que puede tener la empresa para este fin son:

1. Que el propio personal de la empresa, habilitado como instructor, imparta la capacitación.
2. Contratación de servicios externos de capacitación.
3. Utilización de agentes auxiliares de capacitación.
4. Capacitación en el extranjero o por técnicos extranjeros.

Los programas de capacitación se organizan mediante un plan, que incluye la información relativa a la población de la empresa, estructura ocupacional, el personal que participará y el periodo de capacitación.

El plan puede tener una duración máxima de 4 años, que estará en función del total de trabajadores de la empresa y del número de programas a desarrollar.

Se incluye el total de puestos y niveles existentes en la empresa.

III. OPERACIÓN.

En esta etapa se pone en marcha el plan de capacitación. Implica la coordinación de intereses, esfuerzos y tiempo del personal para su realización. Es indispensable hacer una labor intensa de promoción y sensibilización en la empresa, para que se comprenda su alcance, beneficios y motive una participación activa de todo el personal.

En la preparación de los eventos se debe de tomar en cuenta:

◆ **Del personal a capacitar.**

Edad y escolaridad.

Puesto de trabajo y principales funciones.

Nivel jerárquico.

Horario de trabajo.

Possibilidad de integrar grupos homogéneos para facilitar el proceso y el cumplimiento de los objetivos de aprendizaje.

◆ **De los eventos.**

Tipo de eventos

Objetivos

Fecha de realización y horarios

Material didáctico requerido

Instructores responsables.

◆ **De los lugares en que se llevará a cabo la capacitación.**

Si la capacitación es impartida por instructores internos, el lugar de trabajo o área de la empresa que pueda servir como espacio para la formación.

Si se contratan servicios externos, debe decidirse si las acciones se desarrollan en la empresa o en las instalaciones de las instituciones contratadas para este efecto.

IV. EVALUACIÓN.

Es la medición del avance del personal capacitado respecto al logro de los objetivos planteados.

Es también un proceso sistemático que consiste en la obtención, descripción y suministro de información para retroalimentar el proceso capacitador, normar la toma de decisiones para mejorarlo, validar técnica y profesionalmente la capacitación que se impartió en función de los resultados obtenidos.

IMPLICA:

1. Definir el grado de avance en el cumplimiento de los objetivos a través de las acciones programadas.
2. Determinar los recursos humanos que fueron formados.
3. Verificar si las necesidades de capacitación fueron satisfechas e identificar nuevos requerimientos.
4. Comprobar el mejoramiento del desempeño laboral de los trabajadores.
5. Cuantificar los recursos materiales, tecnológicos y financieros invertidos.
6. Determinar el impacto de la capacitación en el mejoramiento de la productividad.
7. Establecer nuevos objetivos y metas. (22)

El impacto de una buena capacitación en una empresa les brinda a los empleados una participación en la filosofía y las metas generales de la organización, una comprensión de sus cargos como algo más que simples tareas mecánicas, unos procedimientos específicos para realizar apropiadamente sus labores y una manera de evaluar cuando han terminado su capacitación, la organización se beneficia de varias maneras:

1. La calidad mejora porque todos conocen su cargo, tienen control del proceso y buscan el mejoramiento incesante.
2. Los trabajadores se sienten seguros en el cargo. No temen causar daños ni que el supervisor los vea haciendo algo incorrecto. Se convierten en parte de un proceso que los anima a hacer preguntas y a resolver problemas.
3. Se eliminan las barreras entre los trabajadores, ya que cada uno sabe su trabajo porque los límites entre los cargos son claros y los conflictos disminuyen considerablemente.
4. Los trabajadores recuperan el sentido del orgullo por su labor, se sienten valiosos y están más abiertos al mejoramiento y a la capacitación.
5. Los niveles de tensión disminuyen debido a que se cumplen las tareas organizacionales y personales y todo el ambiente es positivo por fomentar unas mejores relaciones laborales y un mejor estado de ánimo.

Representando gráficamente los beneficios de la capacitación en una empresa se resumirían en la figura 5, en donde se pone de manifiesto que la existencia de un plan de capacitación de forma continua dentro de la empresa va ligado al nivel de productividad.

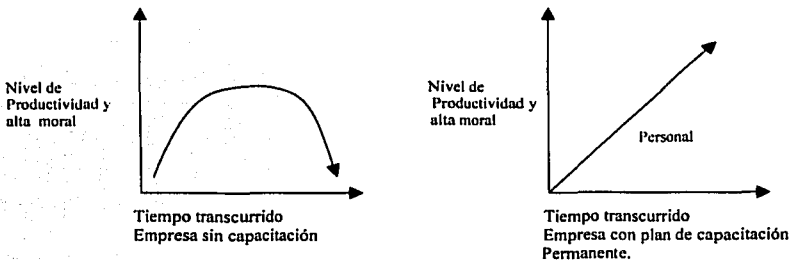


Figura no. 5. RELACIÓN DE LA CAPACITACIÓN EN LAS EMPRESAS CON EL NIVEL DE PRODUCTIVIDAD.

Una capacitación mediocre puede ocasionar problemas graves a la organización como son:

1. Discrepancias entre los trabajadores, entre los inspectores o entre unos y otros porque la gente no sabe o no ve cual es su trabajo.
2. Los empleados temen ocasionarse daño físico a sí mismos u ocasionárselo a otros porque no conocen los procedimientos correctos.
3. Los cargos con límite mal definidos crean barreras, que se traducen en conflictos porque las personas no están seguras de cual es su trabajo o como se relaciona con los demás cargos existentes en el proceso.
4. Los trabajadores dejan de sentir orgullo por su labor porque no saben qué hacer, como hacerlo y en que forma encaja en el cuadro general lo que ellos hacen. Los empleados se muestran renuentes a preguntar alguna duda porque se supone que han sido capacitados.
5. Los niveles de tensión para los miembros de la organización son altos porque no se están cumpliendo las metas personales ni las organizacionales.

La capacitación y el adiestramiento juegan un papel muy importante en el cambio de una organización que desea pasar de su estado actual al de una empresa productiva.

Toda la organización, incluyendo la administración superior y los dirigentes sindicales deben recibir capacitación en los nuevos métodos y filosofía. Los peligros que pueden obstruir en dado momento la capacitación son:

- La administración no permite la capacitación porque disminuye el tiempo real de trabajo.
- Los administradores emplean la capacitación como reacción ante los problemas.
- Los administradores se lanzan a todas las nuevas modas en materia de capacitación.
- Dependencia de la capacitación en el lugar de trabajo.
- Existe desmotivación generalizada que repercute de manera aguda en la productividad.
- La capacitación utilizada como castigo.
- Resistencia del instructor al uso de métodos estadísticos.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

La generación de residuos por parte de la Industria Farmacéutica podría compararse con la producción de los mismos por otras empresas, ya que se generan disolventes, gasolina, aceites, cartón, plástico, aluminio o vidrio.

Los residuos que la hacen diferente, son la producción de medicamento caduco tanto sólido líquido o semisólido, generado en cada una de las etapas de fabricación. Esto ocurre en el instante mismo de recibir los materiales en los almacenes, durante el muestreo, al efectuar el análisis de los mismos, al ser surtidos a la planta, durante el proceso de elaboración de una determinada forma farmacéutica, durante los controles efectuados al producto como granel y como producto terminado.

La generación de residuos peligrosos y no peligrosos implica el efectuar un manejo adecuado de los mismos en cada una de las etapas antes mencionadas para evitar la contaminación del medio ambiente laboral, situaciones de riesgo para el personal que los maneja e instalaciones de la empresa y como consecuencia el incumplimiento de la reglamentación existente respecto a su manejo.

Los problemas y costos que acarrearán una disposición final inadecuada de los residuos no solo incluyen al productor sino también a terceras personas como podría ser la zona urbana cercana a la empresa generadora de estos.

Las causas principales por las que se tiene un manejo inadecuado de los residuos tanto peligrosos y no peligrosos producidos en el área farmacéutica cada etapa de los procesos o actividades son ignorancia, hábito o irresponsabilidad.

Por lo anterior, se plantea una estrategia para dar solución a esta problemática, que consiste en establecer primeramente que tipo de materiales se emplean en las instalaciones para la elaboración de los medicamentos, que residuos se generan y con que frecuencia. También, se incluye la realización de una encuesta preliminar al personal de la empresa sobre los residuos y la importancia de su manejo.

Posteriormente generar el procedimiento de procedimientos y el procedimiento normalizado de operación o PNO'S para el manejo interno de residuos y finalmente, la correspondiente capacitación a los empleados involucrados en esta actividad.

4. OBJETIVO.

Desarrollar e implementar el control interno de residuos peligrosos y no peligrosos en un Laboratorio Farmacéutico mediante la generación del Procedimiento de Procedimiento PNO'S, el Procedimiento de manejo de dichos residuos y la consecuente capacitación al personal involucrado en esta actividad para conservar en condiciones adecuadas de seguridad la salud ambiental de los trabajadores y cumplir con la normatividad vigente.

5. HIPÓTESIS.

El control interno adecuado de residuos peligrosos y no peligrosos en las instalaciones de un Laboratorio Farmacéutico se logra mediante la implementación del Procedimiento de procedimientos o PNO'S y el Procedimiento de manejo interno de dichos residuos así como la correspondiente capacitación del tema en cuestión, manifestándose sus beneficios en la conservación de la salud ambiental del personal involucrado así como el cumplimiento de la normatividad vigente.

6. METODOLOGIA.

6.1. Material y Equipo.

1. Báscula.
2. Residuos de reactivos sólidos, líquidos, muestras de materia prima, producto en proceso y terminado, material de empaque como cartón y plástico (bolsas, frascos, cucharillas, tapas, vidrio).
3. Contenedores de aproximadamente 50 kilogramos con tapa grande y aro de seguridad.
4. Porrones de 20 y 25 litros con tapa chica.
5. Embudo de plástico.
6. Contenedor especial para residuos biológico infecciosos.
7. Bolsas de calibre 200 de color rojo con la leyenda "PELIGRO. DESECHOS BIOLÓGICO INFECCIOSOS".
8. Desarmador plano de 1/4".
9. Montacargas manual para manejo de tambores.
10. Pinzas de presión.
11. Llave de seguridad para tambores.
12. Llave inglesa.
13. Llave española de 7/16" y 9/16".
14. Uniforme consistente en pantalón, camiseta, cofia y cubrebocas.
15. Faja de cuero.
16. Guantes de carnauba y de hule contra ácidos.
17. Mascarilla con cartuchos para vapores orgánicos y polvos.
18. Lentes de seguridad.

19. Etiquetas con los datos de la empresa : nombre, dirección, teléfono y responsable, tipo de residuos, clave CRETIB y cantidad.

20. Libreta.

6.2. Método.

En esta sección se presenta el procedimiento realizado en este proyecto, el cual fue dividido en cinco etapas que se describirán a continuación. Posteriormente, de manera particular, se irán desarrollando

Etapas:

- I. Conocimiento físico y administrativo de la empresa, como son: ubicación, documentación con la que se cuenta relacionada a residuos peligrosos, número de personas que laboran, horario de trabajo, organigrama, áreas con las que cuenta y realización de un cuestionario referente al manejo de residuos, equipo de seguridad y capacitación.
- II. Recopilación de información respecto a la cantidad y tipo de residuos que se generan en cada departamento de la empresa.
- III. Elaboración de los Procedimientos Normalizados de Operación y el Procedimiento Normalizado de Operación para el manejo de residuos peligrosos.
- IV. Implementación del Procedimiento de Procedimientos y el Procedimiento de Manejo Interno de Residuos Peligrosos en la empresa así como la capacitación de los trabajadores de todas las áreas sobre su empleo y aplicación a dichos residuos
- V. Evaluación en campo de la capacitación otorgada al personal.

6.2.1. Descripción de cada etapa.

ETAPA I

1. Establecer la ubicación de la empresa.
2. Investigar si la empresa cuenta con los siguientes documentos:
 - a. Manifiesto como empresa generadora de residuos peligrosos.
 - b. Licencia Ambiental Unica.
 - c. Cédula de Operación Anual.
 - d. Manifiesto de entrega, transporte y recolección de residuos peligrosos.
 - e. Reporte semestral de residuos peligrosos enviados confinamiento tratamiento o reciclaje.
 - f. Almacén de residuos peligrosos.
 - g. Existencia de bitácoras en donde se lleve el control interno de la generación de residuos en las instalaciones de la empresa.
3. Departamentos que conforman la empresa con sus respectivas áreas.
4. Número de personas que labora en la empresa y organigrama.

ETAPA II

Recopilación de información respecto a la cantidad y tipo insumos manejados en la empresa.

1. Clasificación los residuos en sólidos, líquidos, biológico infecciosos, papel, vidrio, plástico, cartón, material de empaque, su clave CRETIB y número CAS que son generados y determinación de la cantidad anual producida.
2. Implementar un almacén de residuos peligrosos.

3. Colocar los residuos sólidos, líquidos, material de empaque en los tambos correspondientes a cada uno de estos y los residuos biológico infecciosos en bolsas especiales.
4. Elaboración de un cuestionario previo a la capacitación.

ETAPA III

1. Generar los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO'S) y el procedimiento de manejo interno de los residuos peligrosos
2. Presentar dichos procedimientos a la Dirección General para su revisión y aprobación.
3. Elaboración de bitácoras de los residuos peligrosos para el control interno y de confinamiento por parte de las empresas transportistas de los residuos generados.

ETAPA IV

Capacitación del personal involucrado en el manejo de los residuos en cada departamento e implementación de los procedimientos.

1. Elaboración de un plan de capacitación donde se contemplen los siguientes temas:

Primer Tema: Residuos Peligrosos.

- a. Concepto de residuo
- b. ¿Cuáles son sus características peligrosas?
- c. ¿Cómo se generan los residuos peligrosos en la industria y hogar?
- d. Acciones para resolver el problema de los residuos peligrosos.
- e. Manejo y confinamiento dentro de las instalaciones.
- f. Consecuencia de un manejo inadecuado.
- g. Condiciones requeridas para la asignación de un área dentro de la empresa para el almacén temporal de los residuos.

**Segundo Tema.
Equipo de Protección.**

- a. Concepto.
- b. Objetivo de su empleo.
- c. Manejo y su cuidado.
- d. Disposición Final.

**Tercer Tema.
Documentación Requerida para el Manejo, Confinamiento, Disposición
Final y Control de los Residuos Peligrosos Dentro de las Instalaciones.**

- a. ¿Qué es un Procedimiento Normalizado de Operación o PNO'S y cómo se emplea?
- b. ¿Qué es una bitácora y cómo se emplea?
- c. Obligaciones del personal involucrado en el manejo de los residuos peligrosos.
- d. Asignación oficial de un responsable por área.

ETAPA V

Evaluación en campo de la capacitación otorgada al personal.

- 1. Presentación de los Procedimientos Estándar de Operación y bitácoras generados.
- 2. Otorgar los Procedimientos Estándar de Operación y bitácoras al personal para que se familiaricen con esta documentación.
- 3. Sección de preguntas por parte del personal responsable respecto a la documentación.
- 4. Colocar cada residuo dentro de los tambos correspondientes e identificándolos
- 5. Conducirlos al Almacén Temporal de Residuos Peligrosos.
- 6. Realizar el pesado de los tambos en ésta área por parte del personal responsable.
- 7. Anotar en la bitácora para la entrada al almacén de los residuos.
- 8. Al presentarse la empresa transportista para la disposición final de los residuos peligrosos presentar la bitácora correspondiente a la salida.

9. Checar por parte del responsable del almacén el manejo y colocación de los tambos dentro de la unidad transportista.
10. Pedir a la empresa transportista los documentos donde se indique el lugar en donde serán confinados los residuos así como la ruta que realizarán para su transportación.
11. Monitorear la ruta realizada por la unidad transportista por vía telefónica hasta la disposición final de los materiales.

7. RESULTADOS.

ETAPA I

La Empresa Farmacéutica se denomina *Degort's Chemical S.A. de C.V.* y se encuentra ubicada en la calle de Alhambra 310, colonia Portales.

Se encontró que la empresa carecía de los siguientes documentos:

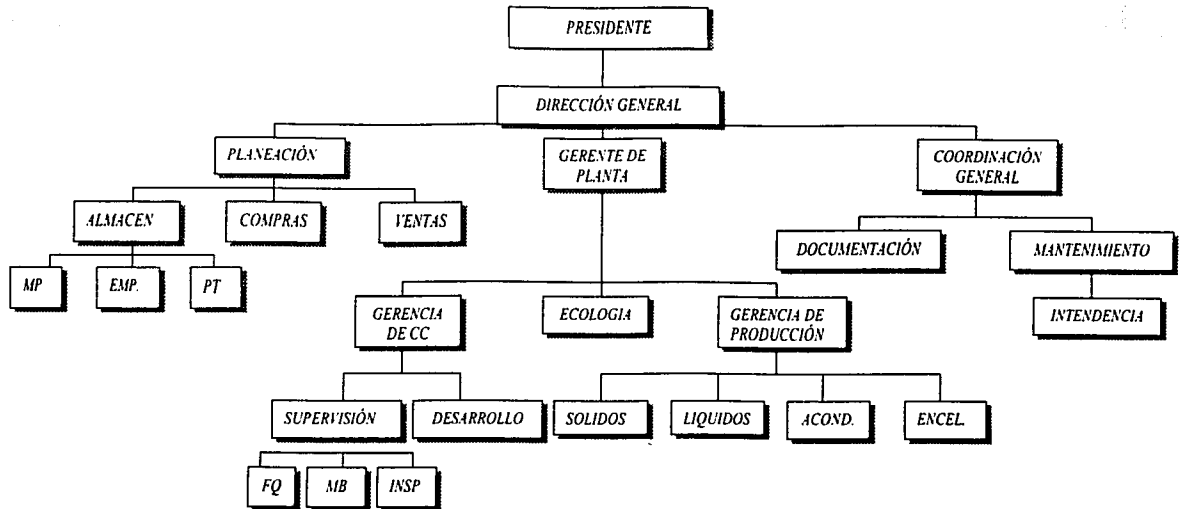
- Manifiesto como empresa Generadoras de Residuos Peligrosos y por lo tanto:
- Reporte semestral de Residuos Peligrosos.
- Licencia Ambiental Unica (LAU) actualizada.
- Cédula de Operación Anual (COA).
- Procedimiento Normalizado de Operación y Procedimientos de manejo de residuos peligrosos.
- Almacén Temporal de Residuos Peligrosos.
- Equipo de protección adecuado en función de las características del residuo como guantes para manejo de ácidos, lentes de protección, mascarillas con filtros para vapores orgánicos y partículas.

La empresa cuenta con 82 personas, de las cuales 50 pertenecen al personal sindicalizado y 30 al personal de confianza.

De las 50 personas sindicalizadas 20 son hombres y 30 mujeres. De las 30 personas pertenecientes al personal de confianza 10 son hombres y 20 mujeres.

El organigrama es el siguiente:

ORGANIGRAMA



- CLAVES**
MP = *Materia Prima.*
EMP. = *Empaque.*
PT = *Producto Terminado.*
CC. = *Control de Calidad.*
FQ = *Físicoquímicos.*
MB = *Microbiología.*
INSP. = *Inspección.*
ACOND. = *Acondicionado.*
ENCEL = *Encelofanado.*

La empresa cuenta con planta baja, primer piso y azotea. (Ver anexo)

En la planta baja se encuentran:

- Almacén de materia prima.
- Almacén de materia de empaque.
- Almacén de Producto Terminado.
- Almacén de cuarentena.
- Area de pesado.
- Area de lavado.
- Area de recepción, rechazo y devolución de Producto Terminado.
- Areas de acondicionamiento de sólidos y líquidos.
- Area de fabricación de sólidos. (Tabletas y grageas).
- Area de fabricación de líquidos, (jarabes).

Primer piso.

- Laboratorio de Control de Calidad.
- Area de Inspección.
- Almacén de reactivos.
- Almacén de muestras de retención.
- Almacén de Papelería y Uniformes.
- Gerencia de Planta.
- Gerencia de Control de Calidad.
- Oficinas.
- Dirección General.

- Regaderas.
- Sanitarios.

Azotea.

- Area de mantenimiento.
- Almacén de refacciones y herramientas.
- Cocina.

En la tabla no. 7 se presentan los productos elaborados en las instalaciones de la empresa, la forma farmacéutica y el principio activo correspondiente a cada formulación:

Tabla no. 7. PRODUCTOS ELABORADOS ANUALMENTE EN LA EMPRESA.

Nombre de cada producto.	Forma Farmacéutica.	Principio Activo.
Ameblin	Suspensión	Benzolmetronidazol.
Ambroxol G I	Solución	Ambroxol.
Artriden	Tabletas	Acido mefenámico.
Azogen	Tabletas	Fenazopiridina- Acido Nalidixico.
Blendox	Tabletas	Clorfeniramina.
Blendox	Jarabe	Clorfeniramina.
Bloken	Grageas	Fenilbutazona.
Bradelmin	Tabletas	Albendazol.
Bradelmin	Suspensión	Albendazol.
Carsuquin	Suspensión	Diyodohidroxiquinoleina.
Carsuquin	Tabletas	Diyodohidroxiquinoleina.
Convifer	Solución	Ciproheptadina.
Clorfeniramina G I	Jarabe	Clorfeniramina.
Croferon	Tabletas	Fumarato Ferroso.

Tabla no. 7. PRODUCTOS ELABORADOS ANUALMENTE EN LA EMPRESA.
Continuación.

Nombre de cada producto.	Forma Farmacéutica.	Principio Activo.
Cronavit	Solución	Clorhidrato de tiamina- Clorhidrato de piridoxina- Riboflavina 5 fosfato de sodio- Nicotinamida- Gluconato ferroso.
Debequin	Jarabe	Dextrometorfan- Gualfenesina.
Debequin-C adulto	Jarabe	Dextrometorfan- Gualfenesina.
Debequin-C infantil	Jarabe	Dextrometorfan- Gualfenesina.
Degorflan	Suspensión	Nimesulide.
Degorflan	Tabletas	Nimesulide.
Degorflan	Gotas	Nimesulide.
Dequin	Jarabe	Dextrometorfan.
Diazolen	Tabletas	Mebendazol.
Dicentril	Suspensión	Hidroxido de Aluminio- Magnesio.
Dualizol 250 mg	Tabletas	Metronidazol.
Dualizol 500 mg	Tabletas	Metronidazol.
Duciclon	Grageas	Diclofenaco-Tamina- Piridoxina- Cianocobalamina.
Ebromin	Solución	Ambroxol.

Tabla no. 7. PRODUCTOS ELABORADOS ANUALMENTE EN LA EMPRESA.
Continuación.

Nombre de cada producto.	Forma Farmacéutica.	Principio Activo.
Ebromin-P	Solución	Ambroxol- Clenbuterol.
Ebromin-P	Gotas	Ambroxol- Clenbuterol.
Espabion	Tabletas	Maleato de Trimebutina.
Espabion Adulto	Suspensión	Trimebutina.
Espabion Pediátrico	Suspensión	Trimebutina.
Evadol 100 mg	Grageas	Diclofenaco.
Exafil 120 mL	Jarabe	Salbutamol.
Exafil 200 mL	Jarabe	Salbutamol.
Exafil	Tabletas	Salbutamol.
Ferrotetrapina	Suspensión	Fumarato Ferroso.
Floxantina 250 mg	Tabletas	Ciprofloxacino.
Floxantina 500 mg	Tabletas	Ciprofloxacino.
Fravitan	Cápsulas	Clorhidrato de tiamina- Clorhidrato de piridoxina- Riboflavina 5 fosfato de sodio- Nicotinamida- Gluconato ferroso.
Friovax	Grageas	Acetaminofen-Clorfeniramina- Fenilpropanolamina.

Tabla no. 7. PRODUCTOS ELABORADOS ANUALMENTE EN LA EMPRESA.
Continuación.

Nombre de cada producto.	Forma Farmacéutica.	Principio Activo.
Gastrodina	Tabletas	Cimetidina.
Glandicin 10 mg	Tabletas	Piroxicam.
Glandicin 20 mg	Tabletas	Piroxicam.
Midolen 500 mg	Tabletas	Acido acetil salicílico.
Midolen pediátrico	Tabletas	Acido acetil salicílico.
Neokap	Suspensión	Furazolidona-Caolin pectina.
Normoflex	Tabletas	Bromhexina, clorhidrato.
Octex	Suspensión	Trimetoprima-Sulfametoxazol-Guaifenesina.
Octiban	Tabletas	Trimetoprima-Sulfametoxazol.
Octiban	Suspensión	Trimetoprima-Sulfametoxazol.
Osemin 20 mg	Tabletas	Furosemida.
Osemin 100 mg	Tabletas	Furosemida.
Pipzen	Solución	Pipenzolato.
Pirobutil	Grageas	Dipirona-Butilhioscina.
Remisol Pls	Tabletas	Metocarbamol- Acido Acetilsalicílico.

Tabla no. 7. PRODUCTOS ELABORADOS ANUALMENTE EN LA EMPRESA.
Continuación.

Prenalon	Tabletas	Ketoconazol.
Prenalon	Suspensión	Ketoconazol.
Proxalin	Tabletas	Naproxeno.
Proxalin-S	Suspensión	Naproxeno.
Proxalin Plus 16	Tabletas	Naproxeno.
Reductel 25 mg	Tabletas	Captopril.
Reductel 50 mg	Tabletas	Captopril.
Sediclon	Tabletas	Diclicomina.
Suprim	Solución	Metamizol.
Suronit	Tabletas	Nitrofurantoina.
Vermicol	Suspensión	Mebendazol.
Terodul 150 mg	Tabletas	Ranitidina.
Terodul 300 mg	Tabletas	Ranitidina.
Triseptil	Tabletas	Tinidazol.

Los insumos que se emplean en la elaboración y control de calidad de los productos fabricados en las instalaciones de la empresa se muestran en la tabla no.8, en donde se clasificaron los materiales en principios activos, excipientes, disolventes, reactivos sólidos y medios de cultivo los cuales se muestran a continuación:

Tabla no. 8. MATERIAS PRIMAS EMPLEADAS EN LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS.

I. PRINCIPIOS ACTIVOS.

Nombre de cada insumo.			Estado Físico.	Consumo anual.	
Comercial.	Químico.	Número CAS.		Cantidad.	Unidad.
Acido Acetil Salicílico	Acido 2-(acetoxi) benzóico	530-75-6	S	3,500.00	kg
Acetaminofen	N(4hidroxifenil)acetamida	103-90-2	S	3,200.00	kg
Acido Nalidixico	1-etil, 1,4 dihidro-7-metil 4-oxo-1,8-naftilpiridina-3-ácido carboxílico	389-08-2	S	1,000.00	kg
Acido Mefenámico	Acido 2-[(2,3-Difenilfenil) amino]benzoico	61-68-7	S	605.00	kg
Albendazol	Acido carbámico [5-(Propil-tio)1H-bencimi-dazol-2-il] metil ester.	54965-21-8	S	120.00	kg
Aluminio, hidróxido	Hidróxido de Aluminio	21645-51-2	S	450	kg
Ambroxol	4-[[[(2-Amino-3,5-dibromofenil)-metil]amino]ciclohexanol.	18683-91-5	S	35.00	kg
Benzoilmetronidazol	1-[(Benzoitoxi)etil]-2-metil-5-nitroimidazol	ND	S	140.00	kg
Bromhexina	N-ciclohexil-N-metil-2-(2-amino-3,5-dibromo)benzil amonio	611-75-6	S	100.00	kg
Butiliosina	Bromuro de N-butiles copolamonio	ND	S	13.00	kg
Cimetidina	N'-ciano-N- metil-N-(2-((5-metil-1-H-imidazol4-il) metil)tio)etil) guanidina.	51481-61-9	S	160.00	kg

S = sólido; ND = No disponible ; kg = kilogramos.

Tabla no. 8. MATERIAS PRIMAS EMPLEADAS EN LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS. I. PRINCIPIOS ACTIVOS. Continuación.

Nombre de cada insumo			Estado Físico	Consumo anual	
Comercial	Químico	Número CAS		Cantidad	Unidad
Clembuterol	4-amino-3,5-dicloro-alfa-[[[(1,1-dimetil)amino]metil]-benzen- etanol	37-148-27	S	0.015	kg
Clorfeniramina Maleato	Maleato de 2-[p-cloro-alfa-[2-(dimetilamina)etil]bencil]piridina	113-92-8	S	45.00	kg
Ciprofloxacino	Acido 1-Ciclopropil-6-fluoro-1,4-dihidro-4-oxo-7-(piperazinil-3)-3-quinolin Carboxílico	85721-33-1	S	320.00	kg
Ciproheptadina, clorhidrato	Clorhidrato de 4-(5H) Dibenzo[a,b]ciclohepten-5-iliden)-1-metilpiperidina	ND	S	15.00	kg
Dextrometorfan	3-metoxi-17-metil-9,13-morfinan	125-71-3	S	25.00	kg
Diclofenaco, sodico	Acetato de o-(2,6-dicloroanilina) fenil de sodio	15307-79-6	S	25.00	kg
Diciclomina Clorhidrato	Clorhidrato de dietilamino Carbetoxibiciclohexil	67-92-5	S	11.00	kg
Dipirona sódica	4- Dimetilamino-1,2 dihidroxi-1,5-dimetil-2- fenil -3H-pirazol-3-ona	58-15-1	S	2,400.00	kg
Diyodohidroquinoleina	8-Hidroxi-5,7-diyodoquinoleina	83-73-8	S	210.00	kg
Ftalilsulfatiacol	Ftalilsulfatiacol	ND	S	40.00	kg
Fenazopiridina	Clorhidrato 2,6-diamino-3-fenilazopiridina	136-40-3	S	75.00	kg
Fenilpropranolamina	Clorhidratode (R*,5*)- (+-)-alfa-(1-aminoetil) benzenmetanol	154-41-6	S	31.00	kg

S = sólido, ND = No disponible ; kg = kilogramos

Tabla no. 8. MATERIAS PRIMAS EMPLEADAS EN LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS.
I.PRINCIPIOS ACTIVOS. Continuación.

Nombre de cada insumo			Estado Físico	Consumo anual	
Comercial	Químico	Número CAS		Cantidad	Unidad
Metoclopramida clorhidrato	Clorhidrato de 4-amino-5-cloro-N-[2-(dietilamino)etil]-o-anisamida monohidratada	364-62-5	S	4.00	kg
Metronidazol	2-metil-5-nitroimidazol-1-etanol	443-48-1	S	800.00	kg
Naproxeno	Acido- 2-naftalenacético	22204-53-1	S	3,200	kg
Nicotinamida	Nicotinamida	1987-71-9	S	15.00	kg
Nimesulide	N-(4-Nitro-2-) Enoxifenil Metanesulfonamida	51803-78-2	S	180.00	kg
Nitrofurantoina	1-(5-nitro-2-furfurildiamino)-hidntoina	67-20-9	S	40.00	kg
Paracetamol	N-(4-hidroxifenil)-4-hidroxiacetanilida	103-90-2	S	3,300.00	kg
Pipenzolato	Bromuro de 1-etil-3-hidroxi-1-metil piperidinium benzilato	125-51-9	S	50.00	kg
Piridoxina, Clorhidrato	Clorhidrato de 5-hidroxi-6-metil 3,4-piridindimetanol	58-56-0	S	210.00	kg
Vitamina B12	Cianocobalamina	68-19-9	S	4.00	kg
Ranitidina	N-[2-[[[5-(Dimetilamino)metil]-2-furanil]metil]tio]etil]-N-metil-2-nitro-1,1-etenediamina	66357-35-5	S	300.00	kg
Piroxicam	4-hidroxil-2-metil-N-2-piridinil 2H 1,2-benzotiazina	36322-90-4	S	12.00	kg
Sulfametoxazol	4-amino-N-(5-metilsoxazol-3-il)bensensulfonamida	723-46-6	S	740.00	kg

S = solido; ND = No disponible , kg = kilogramos.

Tabla no. 8. MATERIAS PRIMAS EMPLEADAS EN LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS. I. PRINCIPIOS ACTIVOS. Continuación.

Nombre de cada insumo			Estado Físico	Consumo anual	
Comercial	Químico	Número CAS		Cantidad	Unidad
Salbutamol	Albuterol	18559-94-9	S	2.00	kg
Tiamina, clorhidrato	Tiamina, clorhidrato	67-03-8	S	200.00	kg
Tinidazol	Tinidazol	19387-91-8	S	300.00	kg
Trimebutina, base	Trimebutina	ND	S	120.00	kg
Trimebutina, maleato	3,4,5-Trimetoxibenzoico ácido 2-(dimetilamino)2 fenil butil ester	ND	S	800.00	kg
Trimetoprima	2,4-diamino-5-(3'4'5'-dimetoxibencil) - pirimidina	738-70-5	S	160.00	kg

S = sólido; ND= No disponible; kg = kilogramos

Tabla no. 8. MATERIAS PRIMAS EMPLEADAS EN LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS. II. EXCIPIENTES. Continuación.

Nombre de cada insumo			Estad o Físico	Consumo anual	
Comercial	Químico	Número CAS		Cantidad	Unidad
Acido Cítrico	Acido 2-hidroxi-propano-1,2,3-tricarboxilmonohidratado.	59-49-29-1	S	80.00	kg
AC-Disol	Croscarmelosa sódica	74811-65-7	S	320.00	kg
Aerosil	Aerosil	ND	S	30.00	kg
Agua	Oxido de hidrógeno	7732-18-5	Liq	210,000.00	kg
Ascorbato de sodio	L-ascorbato monosódico	134-03-2	S	100.00	kg
Acido Estearico	Acido Estearico	57-11-4	S	75.00	kg
Aerosil	Dióxido de silicon coloidal	7631-86-9	S	25.00	kg
Almidón	Almidón de maíz	9005-25-8	S	1,000.00	kg
Alcohol Bencílico	Alfa-hidroxitolueno	100-51-6	Liq.	5.00	L
Alcohol Etilico	Etanol	64-17-5	Liq.	7,000.00	L
Azúcar	D-Glucopiranosá	57-50-1	S	60,000.00	kg
Bióxido de Titanio	Oxido de Titanio	13463-67-7	S	50.00	kg
Bisulfito de sodio	Ortofosfato de sodio	10028-24-7	S	0.500	kg
Benzalconio Cloruro	Cloruro de alquilmetilfenilmetilamonio	8001-54-5	Liq.	50.00	kg
Caolin coloidal	Caolin coloidal	ND	S	460.00	kg
Celulosa Microcristalina	Celulosa	9004-34-6	S	264.00	kg
Carbonato de calcio	Carbonato de calcio	471-34-1	S	120.00	kg
Carbonato de magnesio	Carbonato de magnesio	39409-82-0	S	400.00	kg
Carboximetil celulosa	Carboximetil celulosa	9004-32-4	S	260.00	kg
Cera blanca de abeja	Cera blanca de abeja	8012-89-3	S	0.800	kg
Cera Carnauba	Cera Carnauba	8015-86-9	S	0.800	kg
Citrato de sodio	Citrato de sodio	6132-04-3	S	30.00	kg
Cloroformo USP	Cloroformo USP	67-66-3	Liq.	50.00	L
Color amarillo no.5	Tartrazina	1934-21-0	S	0.500	kg

S = sólido, Liq = Líquido, L = litros, kg = kilogramos, ND = no disponible

Tabla no. 8. MATERIAS PRIMAS EMPLEADAS EN LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS. II. EXCIPIENTES. Continuación.

Nombre de cada insumo			Estado Físico	Consumo anual	
Comercial	Químico	Número CAS		Cantidad	Unidad
Color amarillo no.6	Amarillo sunset FCF	2650-18-2	S	0.200	kg
Color caramelo	Color caramelo	ND	S	85.00	kg
Dextrosa	Monohidrato de D-glucosa anhidra	50-99-7	S	1,000.00	kg
Dimetilpolisiloxano al 10%	Dimetilpolisiloxano al 10%	ND	Liq.	70.00	L
Dimetilpolisiloxano al 100%	Dimetilpolisiloxano al 100%	ND	Liq.	70.00	L
Esencia de cereza	Esencia de cereza	ND	Liq.	1.00	L
Esencia de frambuesa	Esencia de frambuesa	ND	Liq.	45.00	L
Esencia de Fresa	Esencia de Fresa	ND	Liq.	20.00	L
Esencia de grosella	Esencia de grosella	ND	Liq.	60.00	L
Esencia de limón	Esencia de limón	ND	Liq.	4.00	L
Esencia de menta	Esencia de menta	ND	Liq.	4.00	L
Esencia de naranja	Esencia de naranja	ND	Liq.	20	L
Esencia de oporto	Esencia de oporto	ND	Liq.	110.00	L
Esencia de plátano	Esencia de plátano	ND	Liq.	5.00	L
Esencia de piña	Esencia de piña	ND	Liq.	40.00	L
Esencia de titifruiti	Esencia de titifruiti	ND	Liq.	5.00	L
Fresa en polvo	Fresa en polvo	ND	S	12.00	kg
Glicolato sódico	Glicolato sódico	ND	S	10.00	kg
Goma arábiga	Acacia	9000-01-5	S	50.00	kg
Glicerina	1,2,3-propane-triol	56-81-5	Liq.	15,000.00	kg
Grenetina	Grenetina	66-77	S	40.00	kg
Lactosa SuperTab	4-O-B-D-galactopiranosas	63-42-3	S	500.00	kg
Metilparabeno	Metil-4-hidroxibenzoato	99-76-3	S	320.00	kg
Nipagin	4-Hidroxibenzoato de etilo	120-47-8	S	360.00	kg
Nipasol	Propilparabeno	94-13-3	S	50.00	kg
Pectina citrica	Pectina citrica	ND	S	90.00	kg
Propilparabeno	Propil-4-hidroxibenzoato	94-13-3	S	45.00	kg
Sacarina sodica	1,2-Dihidroxipropano.	128-44-9	S	100.00	kg

S = sólido, Liq. = Líquido, L = litros; kg = kilogramos; ND = no disponible.

Tabla no. 8. MATERIAS PRIMAS EMPLEADAS EN LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS. II. EXCIPIENTES. Continuación.

Nombre de cada insumo			Estado Físico	Consumo anual	
Comercial	Químico	Número CAS		Cantidad	Unidad
Talco	Talco	14-80796-6	S	800	kg
Vainilla	4-Hidroxi-3-metoxibenzaldehído	121-33-5	S	50.00	kg
Tween 80	Tween 80	ND	S	2.00	kg

S = sólido, Liq. = Líquido; L = litros; kg = kilogramos; ND = no disponible.

Tabla no. 8. MATERIAS PRIMAS EMPLEADAS EN LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS.

III. MATERIAL DE EMPAQUE.

Nombre de cada insumo			Estado Físico	Consumo anual	
Comercial	Químico	Número CAS		Cantidad	Unidad
Frasco polietileno alta densidad	Frasco polietileno alta densidad	ND	S	2,400,000	pzas
Tapa de polipropileno	Tapa Polipropileno	ND	S	2,400,000	pzas
Polícel transparente	Polícel transparente	ND	S	4,000	kg
Gotero	Gotero	ND	S	500,000	pzas
Mota poliuretano	Mota poliuretano	ND	S	1,200,000	pzas
Etiqueta	Etiqueta	ND	S	4,000,000	pzas
Caja plegadiza	Caja plegadiza	ND	S	5,000,000	pzas
Cucharilla dosificadora	Cucharilla dosificadora	ND	S	100,000	pzas
Vaso dosificador	Vaso dosificador	ND	S	50,000	pzas

S = sólido, Liq. = Líquido; L = litros; kg = kilogramos; ND = no disponible; pzas = piezas

Tabla no. 8. MATERIAS PRIMAS EMPLEADAS EN LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS.
IV.DISOLVENTES. Continuación.

Solventes			Estado Físico	Consumo anual	
Comercial	Químico	Número CAS		Cantidad	Unidad
1,4-Dioxano	1,4-Dioxano	123-91-1	Liq.	2.00	L
Acetato de etilo	Acetato de etilo	141-78-6	Liq.	24.00	L
Acetona	Acetona	67-64-1	Liq.	192.00	L
Acetonitrilo	Acetonitrilo	75-05-8	Liq.	192.00	L
Acido acetico glacial	Acido acético glacial	64-19-7	Liq.	36.00	L
Acido clorhidrico	Acido clorhidrico	7790-93-4	Liq.	50.00	L
Acido fosfórico	Acido fosfórico	7664-38-2	Liq.	10.00	L
Acido nitrico	Acido nitrico	7697-37-2	Liq.	50.00	L
Acido perclórico	Acido perclórico	7601-90-3	Liq.	6.00	L
Acido sulfurico	Acido sulfurico	7664-93-9	Liq.	50.00	L
Alcohol butilico	Alcohol butilico	71-36-3	Liq.	10.00	L
Alcohol isopropilico	Alcohol isopropilico	67-63-0	Liq.	10.00	L
Alcohol N-propilico	Alcohol N-propilico	71-23-8	Liq.	10.00	L
Benceno	Benceno	71-43-2	Liq.	20.00	L
Ciclohexano	Ciclohexano	110-83-8	Liq.	10.00	L
Cloroformo	Cloroformo	67-66-3	Liq.	16.00	L
Cloruro de benzoilo	Cloruro de benzoilo	98-88-4	Liq.	5.00	L
Cloruro de metileno	Cloruro de metileno	75-09-2	Liq.	5.00	L
Dicloroetano	Dicloroetano	107-06-2	Liq.	5.00	L
Dimetilformamida	Dimetilformamida	68-12-2	Liq.	10.00	L
Etanol	Etanol	64-17-5	Liq.	240.00	L
Eter etilico	Eter etilico	60-29-7	Liq.	12.00	L
Formaldehido	Formaldehido	50-00-0	Liq.	1.00	L
Furfural	Furfural	98-01-1	Liq.	1.00	L

Liq = Líquido.. L = Litros; ND= No disponible

Tabla no. 8. MATERIAS PRIMAS EMPLEADAS EN LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS.
IV. DISOLVENTES. Continuación.

Solventes			Estado Físico	Consumo anual	
Comercial	Químico	Número CAS		Cantidad	Unidad
1,4-Dioxano	1,4-Dioxano	123-91-1	Líqu.	2.00	L
Acetato de etilo	Acetato de etilo	141-78-6	Líqu.	24.00	L
Acetona	Acetona	67-64-1	Líqu.	192.00	L
Acetonitrilo	Acetonitrilo	75-05-8	Líqu.	192.00	L
Acido acético glacial	Acido acético glacial	64-19-7	Líqu.	36.00	L
Acido clorhídrico	Acido clorhídrico	7790-93-4	Líqu.	50.00	L
Acido fosfórico	Acido fosfórico	7664-38-2	Líqu.	10.00	L
Acido nítrico	Acido nítrico	7697-37-2	Líqu.	50.00	L
Acido perclórico	Acido perclórico	7601-90-3	Líqu.	6.00	L
Acido sulfúrico	Acido sulfurico	7664-93-9	Líqu.	50.00	L
Alcohol butílico	Alcohol butílico	71-36-3	Líqu.	10.00	L
Alcohol isopropílico	Alcohol isopropílico	67-63-0	Líqu.	10.00	L
Alcohol N-propílico	Alcohol N-propílico	71-23-8	Líqu.	10.00	L
Benceno	Benceno	71-43-2	Líqu.	20.00	L
Ciclohexano	Ciclohexano	110-83-8	Líqu.	10.00	L
Cloroformo	Cloroformo	67-66-3	Líqu.	16.00	L
Cloruro de benzoilo	Cloruro de benzoilo	98-88-4	Líqu.	5.00	L
Cloruro de metileno	Cloruro de metileno	75-09-2	Líqu.	5.00	L
Dicloroetano	Dicloroetano	107-06-2	Líqu.	5.00	L
Dimetilformamida	Dimetilformamida	68-12-2	Líqu.	10.00	L
Etanol	Etanol	64-17-5	Líqu.	240.00	L
Eter etílico	Eter etílico	60-29-7	Líqu.	12.00	L
Formaldehido	Formaldehido	50-00-0	Líqu.	1.00	L
Furfural	Furfural	98-01-1	Líqu.	1.00	L

Liq. = Líquido; ND = No disponible; L = litros

**ESTA TESIS NO SALE
DE LA BIBLIOTECA**

Tabla no. 8. MATERIAS PRIMAS EMPLEADAS EN LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS.
IV. DISOLVENTES. Continuación.

Solventes			Estado Físico	Consumo anual	
Comercial	Químico	Número CAS		Cantidad	Unidad
Glicerina	Glicerol	56-81-5	Líqu.	1.00	L
Hexano	Hexano	110-54-3	Líqu.	72.00	L
Hidróxido de amonio	Hidróxido de amonio	ND	Líqu.	4.00	L
Metanol	Metanol	67-56-1	Líqu.	270.00	L
Morfolina	Morfolina	110-91-8	Líqu.	1.00	L
Nitrobenzeno	Nitrobenzeno	98-95-3	Líqu.	1.00	L
Piridina	Piridina	110-86-1	Líqu.	0.500	L
Propilenglicol	Propilenglicol	57-55-6	Líqu.	1.00	L
Reactivo de Karl Fisher	Reactivo de Karl Fisher	ND	Líqu.	12.00	L
Sulfocianuro de amonio	Sulfocianuro de amonio	ND	Líqu.	1.00	L
Tetracloruro de carbono	Tetracloruro de carbono	56-23-5	Líqu.	10.00	L
Tetrahidrofurano	Tetrahidrofurano	109-99-9	Líqu.	5.00	L
Tolueno	Tolueno	108-88-3	Líqu.	5.00	L
Trietanolamina	Trietanolamina	102-71-6	Líqu.	2.00	L
Trietilamina	Trietilamina	121-44-8	Líqu.	2.00	L
Xileno	Xileno	1330-20-7	Líqu.	1.00	L
1,3- dicloro-2- propanol	1,3- dicloro-2- propanol	96-23-1	Líqu.	1.00	L
1-Naftol	1-Naftol	90-15-3	Líqu.	1.00	L
2,6- Clorofenol indofenol	2,6- Clorofenol indofenol	210-640-4	Líqu.	1.00	L

Liq. = Líquido, ND= No disponible; L= litros

Tabla no. 8. MATERIAS PRIMAS EMPLEADAS EN LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS. V.REACTIVOS SÓLIDOS. Continuación.

Reactivos			Estado Físico	Consumo anual	
Comercial	Químico	Número CAS		Cantidad	Unidad
Acetamida	Acetamida	60-35-5	S	100.0	g
Acetato de amonio	Acetato de amonio	631-61-8	S	250.00	g
Acetato de calcio	Acetato de calcio	62-54-4	S	500.00	g
Acetato de mercurio	Acetato de mercurio	7784-1	S	500.00	g
Acetato de plomo	Acetato de plomo	6080-56-4	S	500.00	g
Acetato de potasio	Acetato de potasio	127-08-2	S	100.00	g
Acetato de sodio anhidro	Acetato de sodio anhidro	127-09-3	S	500.00	g
Acetato de sodio trihidratado	Acetato de sodio trihidratado	524-12-3	S	500.00	g
Acido ascórbico	Acido ascórbico	50-81-7	S	50.00	g
Acido benzóico	Acido benzóico	65-85-0	S	50.00	g
Acido bórico	Acido bórico	10043-35-3	S	100.00	g
Acido cítrico	Acido cítrico	77-92-9	S	500.00	g
Acido cromotrópico	Acido cromotrópico	148-25-4	S	50.00	g
Acido heptansulfónico	Acido heptansulfónico	22767-50-6	S	50.00	g
Acido mefenámico	Acido mefenámico	61-68-7	S	100.00	g
Acido molibdico	Acido molibdico	7782-91-4	S	50.00	g
Acido oxálico	Acido oxálico	144-62-7	S	50.00	g
Acido picrico	Acido picrico	88-89-1	S	50.00	g
Acido pirogálico	Acido pirogálico	87-66-1	S	50.00	g
Acido salicílico	Acido salicílico	69-72-7	S	50.00	g
Acido sulfámico	Acido sulfámico	5329-14-6	S	50.00	g
Acido sulfanílico	Acido sulfanílico	121-57-7	S	50.00	g

S = sólido; g = gramos

Tabla no. 8. MATERIAS PRIMAS EMPLEADAS EN LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS. V. REACTIVOS SÓLIDOS. Continuación.

Reactivos			Estado Físico	Consumo anual	
Comercial	Químico	Número CAS		Cantidad	Unidad
L-Acido tartárico	L-Acido tartárico	87-69-4	S	50.00	g
Acido tricloroacético	Acido tricloroacético	00076-03-9	S	50.00	g
Almidón	Almidón	9005-84-9	S	50	g
Arseniato de sodio	Arseniato de sodio	07784-46-5	S	100	g
Bicarbonato de potasio	Bicarbonato de potasio	298-14-6	S	500	g
Bicarbonato de sodio	Bicarbonato de sodio	144-55-8	S	500	g
Biftalato de potasio	Biftalato de potasio	877-24-7	S	500	g
Bisulfato de potasio	Bisulfato de potasio	7646-93-7	S	500	g
Bisulfito de sodio	Bisulfito de sodio	7631-90-5	S	500	g
Borato de sodio	Borato de sodio	1330-43-4	S	100	g
Bromato de potasio	Bromato de potasio	7758-01-2	S	50	g
Bromo	Bromo	7726-95-6	S	25	g
Bromuro de cianógeno	Bromuro de cianógeno	ND	S	50.00	g
Bromuro de potasio	Bromuro de potasio	7758-02-3	S	100.00	g
Carbazol	Carbazol	51-83-2	S	50.00	g
Carbón activado	Carbón activado	7440-44-0	S	500.00	g
Carbonato de amonio	Carbonato de amonio	1036-29-2	S	50.00	g
Carbonato de calcio	Carbonato de calcio	471-34-1	S	50.00	g
Carbonato de litio	Carbonato de litio	554-13-2	S	50.00	g
Carbonato de potasio anhidro	Carbonato de potasio anhidro	584-08-7	S	50.00	g

S = sólido, g = gramos

Tabla no. 8. MATERIAS PRIMAS EMPLEADAS EN LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS. V. REACTIVOS SÓLIDOS. Continuación.

Reactivos			Estado Físico	Consumo anual	
Comercial	Químico	Número CAS		Cantidad	Unidad
Carbonato de sodio	Carbonato de sodio	497-19-8	S	250.00	g
Cianuro de potasio	Cianuro de potasio	151-50-8	S	100.00	g
Cianuro de sodio	Cianuro de sodio	143-33-9	S	100.00	g
Citrato de sodio	Citrato de sodio	68-04-2	S	250.00	g
Clorhidrato de fenilhidrazina	Clorhidrato de fenilhidrazina	100-63-0	S	25.00	g
Clorhidrato de hidroxilamina	Clorhidrato de hidroxilamina	5470-11-1	S	25.00	g
Cloruro de amonio	Cloruro de amonio	250	S	250	g
Cloruro de bario dihidratado	Cloruro de bario dihidratado	10361-37-2	S	100	g
Cloruro de calcio	Cloruro de calcio	471-34-1	S	100	g
Cloruro de cobalto	Cloruro de cobalto	7646-79-9	S	100.00	g
Cloruro de mercurio	Cloruro de mercurio	7487-94-7	S	100.00	g
Cloruro de potasio	Cloruro de potasio	7447-40-7	S	100.00	g
Cloruro de sodio	Cloruro de sodio	7647-14-5	S	100.00	g
Cloruro de zinc	Cloruro de zinc	7646-85-7	S	100.00	g
Cloruro estañoso	Cloruro estañoso	7772-99-8	S	100.00	g
Cloruro férrico	Cloruro férrico	10028-22-5	S	100.00	g
Cromato de potasio	Cromato de potasio	7789-00-6	S	50.00	g
Dicromato de potasio	Dicromato de potasio	7778-50-9	S	50.00	g
Dietilditiocarbamato de plata	Dietilditiocarbamato de plata	1470-61-7	S	50.00	g
Difenilamina	Difenilamina	122-39-4	S	50	g
Ditionito de sodio	Ditionito de sodio	7631-94-9	S	50	g

S = sólido, g = gramos

Tabla no. 8. MATERIAS PRIMAS EMPLEADAS EN LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS. V. REACTIVOS SÓLIDOS. Continuación.

Reactivos			Estado Físico	Consumo anual	
Comercial	Químico	Número CAS		Cantidad	Unidad
Docusato de sodio	Docusato de sodio	577-11-7	S	50	g
EDTA	EDTA	6381-92-6	S	500	g
Fenol	Fenol	108-92-2	S	500	g
Ferricianuro de potasio	Ferricianuro de potasio	13746-66-2	S	500	g
Fosfato de amonio monobásico	Fosfato de amonio monobásico	7722-76-1	S	100	g
Fosfato dibásico de potasio	Fosfato dibásico de potasio	7758-11-4	S	100	g
Fosfato dibásico de sodio anhidro	Fosfato dibásico de sodio anhidro	7558-79-4	S	100	g
Fosfato monobásico de potasio	Fosfato monobásico de potasio	7778-77-0	S	500	g
Fosfato monobásico de sodio	Fosfato monobásico de sodio	7558-80-87	S	500	g
Hexanitrocobalto de sodio	Hexanitrocobalto de sodio	13600-98-1	S	25	g
Hidroquinona	Hidroquinona	123-31-9	S	50	g
Hidróxido de bario	Hidróxido de bario	12230-71-6	S	500	g
Hidróxido de calcio	Hidróxido de calcio	1305-62-00	S	500	g
Hidróxido de potasio	Hidróxido de potasio	1310-58-3	S	500	g
Hidróxido de sodio	Hidróxido de sodio	1310-73-2	S	500	g
Nilhidrina	Nilhidrina	447-41-6	S	10	g
Laurilsulfato de sodio	Laurilsulfato de sodio	151-21-3	S	100	g
Metaperyodato de potasio	Metaperyodato de potasio	07790-21-8	S	50	g

S = sólido ; g = gramo

Tabla no. 8. MATERIAS PRIMAS EMPLEADAS EN LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS.
V.REACTIVOS SÓLIDOS. Continuación.

Reactivos sólidos			Estado Físico	Consumo anual	
Comercial	Químico	Número CAS		Cantidad	Unidad
Metaperyodato de sodio	Metaperyodato de sodio	7790-28-5	S	100	g
Molibdato de amonio	Molibdato de amonio	12027-67-7	S	100	g
Oxalato de potasio	Oxalato de potasio	6487-48-5	S	100	g
Oxalato de sodio	Oxalato de sodio	62-76-0	S	100	g
Oxido de mercurio	Oxido de mercurio	21908-53-2	S	100	g
Oxido de zinc	Oxido de zinc	1314-13-2	S	50	g
Nitrato de amonio	Nitrato de amonio	6484-52-2	S	500	g
Nitrato de plomo	Nitrato de plomo	7631-99-4	S	100	g
Nitrato de sodio	Nitrato de sodio	7631-99-4	S	100	g
Nitrito de sodio	Nitrito de sodio	7632-00-0	S	100	g
Nitroferriicianuro de amonio	Nitroferriicianuro de amonio	14402-70-1	S	100	g
Nitroferrocianuro de sodio	Nitroferrocianuro de sodio	13755-38-9	S	20	g
Pancreatina	Pancreatina	8049-47-6	S	100	g
Parafina	Parafina	8002-74-2	S	100	g
Pepsina	Pepsina	9001-75-6	S	100	g
Perborato de sodio	Perborato de sodio	7632-04-4	S	50	g
Pernanganato de potasio	Pernanganato de potasio	7722-64-7	S	500.00	g
Pernanganato de sodio	Pernanganato de sodio	10101-50-5	S	500.00	g
Persulfato de amonio	Persulfato de amonio	ND	S	500.00	g
Persulfato de potasio	Persulfato de potasio	7727-21-1	S	500.00	g

S = solido, g = gramo

Tabla no. 8. MATERIAS PRIMAS EMPLEADAS EN LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS. V. REACTIVOS SÓLIDOS. Continuación.

Reactivos			Estado Físico	Consumo anual	
Comercial	Químico	Número CAS		Cantidad	Unidad
Reinickato de amonio	Reinickato de amonio	ND	S	10.00	g
Salicilato de sodio	Salicilato de sodio	54-21-7	S	20.00	g
Silica gel HF-254	Silica gel HF-254	1343-98-2	S	500.00	g
Silica gel desecante con indicador de humedad	Silica gel desecante con indicador de humedad	ND	S	250.00	g
Silicona	Silicona	7440-21-3	S	100.00	g
Subacetato de plomo	Subacetato de plomo	ND	S	100.00	g
Sulfanilamida	Sulfanilamida	63-74-1	S	100.00	g
Sulfato cérico amoniaco	Sulfato cérico amoniaco	21995-38-0	S	500.00	g
Sulfato cúprico	Sulfato cúprico	07758-99-8	S	100.00	g
Sulfato de amonio	Sulfato de amonio	7783-20-2	S	100.00	g
Sulfato de calcio	Sulfato de calcio	07758-99-8	S	100.00	g
Sulfato de hidrazina	Sulfato de hidrazina	10034-93-2	S	25.00	g
Sulfato de litio	Sulfato de litio	10377-48-7	S	50.00	g
Sulfato de magnesio	Sulfato de magnesio	7487-88-9	S	100.00	g
Sulfato de N,N-dimetil-1,4-fenilendiamina	Sulfato de N,N-dimetil-1,4-fenilendiamina	536-47-0	S	50.00	g
Sulfato de manganeso	Sulfato de manganeso	7785-87-7	S	250.00	g
Sulfato de potasio	Sulfato de potasio	7778-80-5	S	50.00	g
Sulfato de sodio anhidro	Sulfato de sodio anhidro	7757-82-6	S	250.00	g

S = sólido, ND = No disponible, g = gramo

Tabla no. 8. MATERIAS PRIMAS EMPLEADAS EN LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS. V. REACTIVOS SÓLIDOS. Continuación.

Reactivos			Estado Físico	Consumo anual	
Comercial	Químico	Número CAS		Cantidad	Unidad
Sulfato ferrico amoniacal	Sulfato férrico amoniacal	10138-04-2	S	250	g
Sulfato ferroso amoniacal	Sulfato ferroso amoniacal	07783-85-9	S	15.00	g
Sulfito de sodio anhidro	Sulfito de sodio anhidro	7757-83-7	S	250	g
Sulfuro ferroso	Sulfuro ferroso	1317-37-9	S	100	g
Tartrato de sodio	Tartrato de sodio	868-78-8	S	250	g
Tartrato de sodio-potasio	Tartrato de sodio-potasio	6381-59-5	S	50	g
Tiosulfato de sodio	Tiosulfato de sodio	7772-98-7	S	100	g
Trióxido de arsénico	Trióxido de arsénico	1327-53-3	S	100.00	g
Tungstato de sodio	Tungstato de sodio	13472-45-2	S	50.00	g
Vainillina	Vainillina	121-33-5	S	100.00	g
Yodato de potasio	Yodato de potasio	7778-80-5	S	100.00	g
Yodo	Yodo	7553-56-2	S	50.00	g
Yoduro de mercurio	Yoduro de mercurio	7774-29-0	S	50.00	g
Yoduro de potasio	Yoduro de potasio	7681-11-0	S	50.00	g
Zinc purificado	Zinc purificado	7440-66-6	S	50.00	g

S = sólido, g = gramo.

Tabla no. 8. MATERIAS PRIMAS EMPLEADAS EN LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS.

VI. MEDIOS DE CULTIVO. Continuación.

Medios de cultivo			Estado Físico	Consumo anual	
Comercial	Químico	Número CAS		Cantidad	Unidad
Agar Bismuto-sulfito	Agar Bismuto-sulfito	ND	S	450	g
Agar de soya-tripticaseína	Agar de soya-tripticaseína	ND	S	450	g
Agar dextrosa papa	Agar dextrosa papa	ND	S	450	g
Agar hierro y triple azúcar	Agar hierro y triple azúcar	ND	S	450	g
Agar XLD	Agar XLD	ND	S	450	g
Caldo de soya	Caldo de soya	ND	S	900	g
Caldo lactosado	Caldo lactosado	ND	S	900	g
Caldo selenito cisteína	Caldo selenito cisteína	ND	S	450	g
Lecitina de soya	Lecitina de soya	ND	S	450	g
Medio MR- VP-	Medio MR- VP-	ND	S	450	g
Tween 20	Monolanato de sorbitolpolioxi-etileno	9003-64-5	Liq.	250	g

S = solido, ND = no disponible

ETAPA II

Los datos obtenidos respecto a la cantidad de residuos peligrosos generados en la empresa anualmente se muestran a continuación

Tabla no.9. Total de residuos peligrosos generados en las instalaciones de la empresa Degort's Chemical S.A. de C.V.

IDENTIFICACIÓN DE CADA RESIDUO.	GENERACIÓN ANUAL.	
	Cantidad	Unidad
NOM-052-ECOL-93 y Nombre MEDICAMENTO CADUCO. RP 15.2 /01	400	kg
ACETATO DE ETILO.	20	L
ACETONA.	30	L
ACETONITRILO.	200	L
CLORURO DE METILENO. RPP 5.1/15	80	L
PIRIDINA. RP NE 1.1/11	5	L
DIMETILFORMAMIDA.	12	L
ALCOHOL ISOPROPILICO.	6	L
ETANOL ABSOLUTO.	200	L
METANOL.	200	L
CLOROFORMO.	100	L
HEXANO.	180	L
ETER ETILICO.	25	L

kg = kilogramos; L = Litros.

Tabla no.9. Total de residuos peligrosos generados en las instalaciones de la empresa Degort's Chemical S.A. de C.V. Continuación.

Generación anual NOM-052-ECOL-93 y Nombre	Manejo de los residuos	
	Cantidad	Unidad
ACIDO ACETICO GLACIAL.	10	L
ACIDO PERCLORICO.	25	L
ACIDO CLORHIDRICO.	5	L
ACIDO NITRICO.	5	L
ACIDO SULFÚRICO.	5	L
HIDROXIDO DE AMONIO.	5	L
PIRIDINA.	10	L
REACTIVO DE KARL FISHER.	10	L
TETRAHIDROFURANO.	10	L
RESIDUOS DE CULTIVOS Y CEPAS. RP NE 1.1/02	200	kg
ACEITES LUBRICANTES GASTADOS. RP NE 1.1/03	200	kg
ENVASES Y TAMBOS VACIOS USADOS. RP NE 1.1/01	800	kg
TRAPOS, ESTOPA Y GUANTES IMPREGNADOS CON SOLVENTE.	800	kg
GASOLINA INCOLORA. RPE 4.1/12	800	L

kg = kilogramos; L = Litros.

El cuestionario elaborado y aplicado al personal de la empresa respecto a los aspectos relacionados a los residuos peligrosos fue el siguiente:

CUESTIONARIO

Marque con una " X" el paréntesis que más se relacione a la pregunta propuesta:

1. ¿Conoce lo qué es un residuo peligroso?

Bien ()

Regular ()

Nada ()

1. ¿Conoce qué materiales empleados en su Área de trabajo son peligrosos para la salud y medio ambiente

Bien ()

Regular ()

Nada ()

2. ¿Sabe qué precauciones deben ser tomadas para el manejo de residuos peligrosos?

Bien ()

Regular ()

Nada ()

3. ¿Sabe cómo se genera un residuo peligroso?

Bien ()

Regular ()

Nada ()

4. ¿Sabe qué es un equipo de seguridad?

Bien ()

Regular ()

Nada ()

5. ¿Conoce cuales son los cuidados mínimos que se tiene al equipo de seguridad?

Bien ()

Regular ()

Nada ()

6. ¿Conoce qué manejo se le da al equipo de seguridad que ya no se emplea?

Bien ()

Regular ()

Nada ()

7. ¿Conoce los Procedimientos Estándar de Operación o PNO'S?

Bien ()

Regular ()

Nada ()

8. ¿Sabe qué es una bitácora de control interno?

Bien ()

Regular ()

Nada ()

9. ¿Conoce cual es la importancia de los Procedimientos Estándar de Operación?

Bien ()

Regular ()

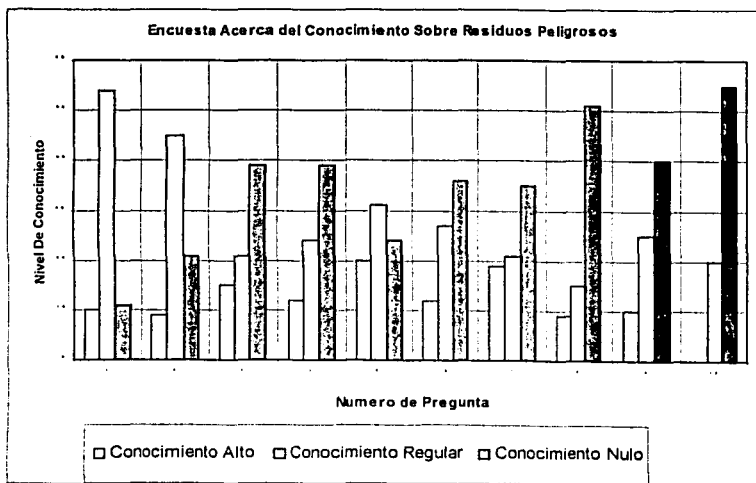
Nada ()

" Por su cooperación ¡Gracias! "

El cuestionario fue aplicado, por indicaciones del Gerente de Recursos Humanos a 75 personas, obteniéndose los siguientes resultados:

Pregunta	Bien	Regular	Nada	Total
1	10	54	11	75
2	9	45	21	75
3	15	21	39	75
4	12	24	39	75
5	20	31	24	75
6	12	27	36	75
7	19	21	35	75
8	9	15	51	75
9	10	25	40	75
10	0	20	55	75
Total:	116	283	351	750

TESIS CON FALLA DE ORIGEN



De la encuesta realizada se observa que el conocimiento sobre residuos peligrosos, manejo del equipo de protección es nulo.

ETAPA III

Se procedió a la elaboración de los Procedimientos Estándar de Operación o PNO'S y el Procedimiento de Manejo y Confinamiento de Residuos Peligrosos dentro de las instalaciones y aprobados por la dirección de la Empresa los cuales fueron implementados posteriormente. Dichos procedimientos se muestran a continuación:

DEGORT'S CHEMICAL S.A de C.V.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN (PNO'S)			
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA ELABORAR PROCEDIMIENTOS		CLAVE:	HOJA: 1 de 9
FECHA DE EMISIÓN:	FECHA DE APLICACION:	SUSTITUYE A: CLAVE: FECHA:	PRÓXIMA REVISIÓN:

1. OBJETIVO.

- 1.1 Establecer en forma clara y sencilla los lineamientos que debe seguirse y aplicarse, cuando se requiere elaborar y / o actualizar procedimientos para los diferentes departamentos que conforman la compañía *DEGORT'S CHEMICAL S.A de C.V.*
- 1.2 Contar con un sistema de clasificación de PNO'S aplicable a todos los departamentos.
- 1.3 Establecer los lineamientos para la elaboración, clasificación, revisión, autorización, distribución, control y archivo de las actualizaciones de los PNO'S.

2. ALCANCE.

- 2.1 Este procedimiento aplica a todos los departamentos que integran a la compañía *DEGORT'S CHEMICAL S.A de C.V.* los procedimientos que cada uno de ellos genere

3. RESPONSABILIDADES.

- 3.1 El Departamento de Documentación debe verificar que todos los PNO'S cumplan con lo establecido en este procedimiento antes de hacerlo oficial y distribuirlo.
- 3.2 Todo el personal de las diferentes áreas de *DEGORT'S CHEMICAL S.A. de C.V.* deben de conocer los Procedimientos Normalizados de Operación.
- 3.3 Es responsabilidad del personal seguir y cumplir estrictamente las instrucciones que se marcan en los procedimientos.
- 3.4 Los responsables de cada área tienen la obligación de realizar la revisión y actualización periódica de los PNO's, los cuales deben ser revisados cada dos años considerando la fecha de aplicación. Cualquier modificación o revisión de los procedimientos se manifestará en la clasificación de este.

4. GENERALIDADES.

4.1 DEFINICIONES.

- 4.1.1 **Documentación:** Conjunto de documentos ordenados, establecidos y preparados para probar y acreditar un hecho

ELABORÓ	FECHA	REVISÓ	FECHA	AUTORIZÓ	FECHA
---------	-------	--------	-------	----------	-------

DEGORT'S CHEMICAL S.A de C.V.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACION (PNO'S)			
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACION PARA ELABORAR PROCEDIMIENTOS		CLAVE:	HOJA: 2 de 9
FECHA DE EMISION:	FECHA DE APLICACION:	SUSTITUYE A: CLAVE: FECHA:	PROXIMA REVISION:

- 4.1.2 **Buenas Prácticas de Fabricación:** Conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre si, destinadas a garantizar que los productos farmacéuticos elaborados tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad, requeridas para su uso.
- 4.1.3 **Procedimiento Normalizado de Operación (PNO'S) :** Documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.

5. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO.

5.1 ELABORACIÓN.

- 5.1.1 La presentación que deben tener los procedimientos que se elabore para los diferentes departamentos deben de cumplir con el formato I(anexo). Para proporcionar la información ordenada y completa. En todos los casos se emplearán numeración entera y derivada.
Ejemplo:
- 5.1.2 La clasificación de los procedimientos se realizara de la siguiente forma:

- a. La primera letra corresponde a P de procedimiento.
- b. La segunda y tercera letra corresponde al departamento generador, misma que se asignará en caso de nombres compuestos con la inicial de los primeros nombres y en caso de nombres de una sola palabra, con la primera y segunda letra.
- c. Cuando se presente duplicidad al aplicar este criterio se tomará la tercera sigla y así consecutivamente, ya sea vocal o consonante hasta llegar a una clave única. Ejemplo:

Ejemplo.

PDO - XXX que corresponde a:

P = Procedimiento.

DO = Documentación.

XXX = Número consecutivo asignado al procedimiento empezando del 001 hasta 999.

ELABORÓ	FECHA	REVISÓ	FECHA	AUTORIZÓ	FECHA
---------	-------	--------	-------	----------	-------

DEGORT'S CHEMICAL S.A de C.V.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACION (PNO'S)			
PROCEDIMIENTO NORMALIZADOS DE OPERACION PARA ELABORAR PROCEDIMIENTOS		CLAVE:	HOJA: 3 de 9
FECHA DE EMISION:	FECHA DE APLICACION:	SUSTITUYE A: CLAVE: FECHA:	PROXIMA REVISION:

CLAVES DE LAS ÁREAS QUE CONFORMAN LA EMPRESA.

AREA	CLAVE
Acondicionamiento.	PAQ
Almacenes.	PAM
Área de Líquidos.	PAL
Área de Sólidos.	PAS
Compras.	PCO
Control de Calidad.	PCC
Coordinación General.	PCG
Documentación.	PDO
Gerencia General.	PGG
Gerencia de Planta.	PGP
Limpieza.	PLI
Mantenimiento.	PMA
Planeación.	PPL
Ecología.	PDE

5.2 El contenido de los Procedimientos Normalizados de Operación Estándar debe de contar con los siguientes apartados:

5.2.1 **Objetivo:** El objetivo del procedimiento debe de expresar en forma clara y sencilla el propósito que se pretende alcanzar con su aplicación.

5.2.2 **Alcance:** Se debe de establecer los puntos que impactan directamente al documento a elaborar y áreas a las que aplica el procedimiento ya elaborado.

5.2.3 **Responsabilidades:** Debe de quedar claramente especificado el personal responsable de efectuar y verificar las acciones mencionadas en dicho procedimiento.

5.2.4 **Generalidades:** Incluir aquella información concreta que permita la mejor comprensión del procedimiento como definiciones, descripción de equipo, ubicación entre otros.

ELABORO	FECHA	REVISO	FECHA	AUTORIZO	FECHA
---------	-------	--------	-------	----------	-------

DEGORT'S CHEMICAL S.A de C.V.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACION (PNO'S)			
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACION PARA ELABORAR PROCEDIMIENTOS		CLAVE:	HOJA: 4 de 9
FECHA DE EMISION:	FECHA DE APLICACION:	SUSTITUYE A: CLAVE: FECHA:	PROXIMA REVISION:

5.3 DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO: Incluir aquella información que permita desarrollar el procedimiento en forma adecuada, tomando en cuenta los siguientes puntos para su desarrollo:

- 5.3.1 Medidas de seguridad: Se debe mencionar todas aquellas precauciones y medidas que se deben observar al realizar las actividades descritas en el procedimiento.
- 5.3.2 Indumentaria: Indicar cual es la ropa que debe portar el personal que realice las actividades descritas en el procedimiento y en caso de ser especial o de uso poco frecuente indicar en donde y como disponer de ella.
- 5.3.3 Material y equipo: Indicar el material y equipo necesario para la realización de las actividades descritas.

5.4 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO: Se incluye la descripción detallada de las actividades y el responsable que las llevará a cabo.

- 5.4.1 Actividades: Indicar las acciones empezando por la descripción de estas con un verbo en infinitivo, por ejemplo colocar, agregar. Numerar las actividades principales con números enteros y para la descripción detallada de las mismas emplear numeración derivada (1.1, 1.2, etc).
- 5.4.2 Responsable: Indicar el puesto de la persona que llevará a cabo la actividad.

NOTA. Cuando en una actividad específica se mencione el uso de algún formato o anexo se debe anotar su nombre entre comillas y enseguida el número que le corresponda entre paréntesis la primera vez que sea mencionado, ejemplo del mezclador en V : Dibujo del mezclador en V/ MV- 1 (Anexo 2). Posteriormente se mencionará el número del anexo o formato entre paréntesis. En caso de que sea necesario adicionar o especificar alguna indicación, esta puede ser mencionada con la palabra **IMPORTANTE** (con letras mayúsculas y en negritas) al finalizar la actividad.

5.5 Formatos: Se entiende por formato aquel documento que de acuerdo al procedimiento debe ser llenado por el personal relacionado con la actividad mencionada en el mismo, el cual debe de ir adjunto a su instructivo de llenado y numerado en el orden en que es citado. Identificar clara y correctamente los instructivos de llenado de acuerdo al número y nombre del formato al cual corresponde.

ELABORÓ	FECHA	REVISÓ	FECHA	AUTORIZÓ	FECHA
---------	-------	--------	-------	----------	-------

DEGORT'S CHEMICAL S.A de C.V.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN (PNO'S)			
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA ELABORAR PROCEDIMIENTOS		CLAVE:	HOJA: 5 de 9
FECHA DE EMISIÓN:	FECHA DE APLICACIÓN:	SUSTITUYE A: CLAVE: FECHA:	PROXIMA REVISION:

5.6 **Anexos:** Este apartado debe ser utilizado para relacionar documentación que facilite la comprensión del procedimiento, tales como gráficas o dibujos.

NOTA. En caso de que no se aplique alguno de los puntos anteriores colocar N/ A(No aplica) donde corresponda.

Ejemplo de los apartados 5, 5.1, 5.2, 5.3 y 5.4 correspondientes al desarrollo del procedimiento "PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN DEL MEZCLADOR EN V / MV-1 (PAS- 010/1).

5.3 DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO.

5.3.1 MEDIDAS DE SEGURIDAD.

- Verificar que el interruptor de energía eléctrica se encuentre en la posición 0: cerrado) y el seguro del interruptor se encuentre puesto durante el armado del mezclador. Ver "Sistema de Control del Mezclador en V / MV-1. Interruptor de alimentación eléctrica y timer". (Anexo 1).
- No poner en funcionamiento el mezclador cuando alguna persona se encuentre dentro del área donde se encuentra el equipo.
- No entrar al área donde se encuentre el equipo durante su funcionamiento.

5.3.2 INDUMENTARIA.

- El personal que realice la limpieza del mezclador en V/ MV-1, debe de utilizar : cofia de color blanco, lentes de seguridad, cubreboca, overol blanco, zapatos de seguridad exclusivos del área y guantes.

5.3.2 MATERIAL Y EQUIPO

Cubetas de 18 l de plástico.
Fibras de material plástico.
Lienzos de tela tipo "TY VEK".
Recipiente de acero inoxidable de 2 l.

Jabón líquido marca Extran Neutro.
Alcohol etílico al 96%.
Agua purificada.
Agua Potable.

ELABORO	FECHA	REVISO	FECHA	AUTORIZO	FECHA
---------	-------	--------	-------	----------	-------

DEGORT'S CHEMICAL S.A de C.V.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACION (PNO'S)					
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACION PARA ELABORAR PROCEDIMIENTOS			CLAVE:	HOJA: 6 de 9	
FECHA DE EMISION:	FECHA DE APLICACION:	SUSTITUYE A: CLAVE: FECHA:		PRÓXIMA REVISIÓN:	

5.4 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

5.4.1 RESPONSABLE.

Operario de Producción.

5.4.2 ACTIVIDAD.

LIMPIEZA TOTAL.

1. Limpiar el mezclador.
- 1.1 Verificar que la compuerta de descarga (3) se encuentre cerrada, revisando que los tornillos estén ajustados y la palanca se encuentre hacia arriba. Ver "Esquema del mezclador en V/ MV-1" (Anexo 2).
- 1.2 Abrir una de las dos tapas del mezclador girando el volante (1) en sentido contrario a las manecillas del reloj, hasta que este pueda ser retirado con facilidad y quitar la tapa (2). Ver "Esquema del mezclador en V/ MV-1 (Anexo 2).
- 1.3 Adicionar 60 l de agua potable al mezclador.
- 1.4 Colocar la tapa del mezclador y girar el volante hasta cerrarla herméticamente.
- 1.5 Programar 10 minutos de mezclado en el "Timer" y poner en funcionamiento el mezclador como se describe en el "Procedimiento de operación del mezclador en V/ MV-1 (PAS-009/1).

NOTA. Al término del tiempo programado en el "Timer", el equipo se apaga automáticamente.

6. **REFERENCIAS.** Al término de la descripción de las actividades indicar las referencias bibliográficas empleadas para la elaboración del procedimiento. Finalizar la descripción de las actividades con la leyenda **TERMINA PROCEDIMIENTO**, (con letras mayúsculas y en negritas).

7. CONTROL DE PROCEDIMIENTOS.

- 7.1 El personal que elabora un procedimiento es el responsable de firmar en el apartado ELABORÓ indicando la fecha en que se termina de elaborar el procedimiento.

ELABORO	FECHA	REVISÓ	FECHA	AUTORIZO	FECHA
---------	-------	--------	-------	----------	-------

DEGORT'S CHEMICAL S.A de C.V.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACION (PNO'S)			
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACION PARA ELABORAR PROCEDIMIENTOS		CLAVE:	HOJA: 7 de 9
FECHA DE EMISION:	FECHA DE APLICACION:	SUSTITUYE A: CLAVE: FECHA:	PROXIMA REVISION:

- 7.2** El personal que revisa un procedimiento es el responsable de firmar en el apartado REVISÓ. Todos los procedimientos normalizados de operación estándar PNO'S generados en cualquiera de los departamentos deben de ser revisados por el gerente del área que emite el procedimiento y por el Departamento de Documentación indicando la fecha en que se termina la revisión del procedimiento.
- 7.3** El personal que autoriza un procedimiento es el responsable de firmar en el apartado AUTORIZÓ. Todos los PNO'S deben de ser autorizados por la persona responsable. Para el caso de las áreas de fabricación, los PNO'S serán autorizados por el Gerente de Planta y para Control de Calidad, el Responsable Sanitario indicando la fecha en que termina la autorización del procedimiento.
- 7.4** En caso de que alguno de los responsables designados no se encuentre para firmar el procedimiento, lo podrá hacer el responsable del área.
- 7.5** El Departamento de Documentación, es el responsable de mantener el original debidamente firmado y entregar una copia sellada del procedimiento con la leyenda COPIA AUTORIZADA a los departamentos involucrados. La entrega debe hacerse contra la recepción y quedar registradas en la "RELACION DE COPIAS AUTORIZADAS" (formato 2). En caso de que no se hiciera entrega del documento obsoleto se deja indicado en la sección de observaciones, que es responsabilidad del departamento correspondiente y el mal uso que pudiera hacerse de dicho procedimiento.
- 7.6** Los procedimientos con leyenda de COPIA AUTORIZADA solo podrán localizarse en los sitios de trabajo donde apliquen y todos los procedimientos originales de la compañía se encontrarán en el Departamento de Documentación.
- 7.7** El manejo de las diferentes leyendas de los sellos que apliquen a los Procedimientos Normalizados de Operación Estándar es responsabilidad del Departamento de Documentación.
- 8. DISTRIBUCIÓN DE PROCEDIMIENTOS.**
- 8.1** El Departamento de Documentación debe de contar con los nombres de los responsables a quienes se les entrega una copia autorizada del procedimiento debiéndose hacer cambio simultáneo del documento obsoleto quedando registrado este trámite en el formato 2. La distribución de los procedimientos se hará de acuerdo al Procedimiento (PAT-001).

ELABORO	FECHA	REVISÓ	FECHA	AUTORIZO	FECHA
---------	-------	--------	-------	----------	-------

DEGORT'S CHEMICAL S.A de C.V.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACION (PNO'S)			
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACION PARA ELABORACION DE PROCEDIMIENTOS		CLAVE:	HOJA: 8 de 9
FECHA DE EMISION:	FECHA DE APLICACION:	SUSTITUYE A: CLAVE: FECHA:	PRÓXIMA REVISIÓN:

9. IMPLEMENTACIÓN DE PROCEDIMIENTOS.

- 9.1 Cada supervisor, jefe o gerente de cada departamento que conforman la empresa "DEGORT'S CHEMICAL S.A. de C.V. es responsable de dar a conocer los procedimientos al personal de planta y de reciente ingreso, que estén a sus órdenes.
- 9.2 Cada supervisor, jefe o gerente de departamento será responsable de comprobar la implantación de todo procedimiento mediante la EVALUACIÓN SOBRE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN ESTANDAR (formato 3), el cual será proporcionado junto con el procedimiento al momento de ser entregado.
- 9.3 El Departamento de Documentación fijará la fecha de aplicación en la cual entra en vigor el procedimiento.

10. REVISIÓN Y / O ACTUALIZACIÓN.

- 10.1 Los Procedimientos Normalizados de Operación Estándar deben ser revisados y actualizados según aplique cada dos años por el departamento responsable o antes si se diera un cambio en materia de normatividad oficial o por modificaciones en los procesos o métodos, entre otros.
- 10.2 El departamento de Documentación notificará al responsable de cada departamento con treinta días de anticipación al vencimiento del documento para que se lleve a cabo la revisión y actualización correspondiente adjuntando copia de dicho documento con la leyenda SOLO PARA ACTUALIZACION quedando prohibida cualquier reproducción del mismo.

11. SOLICITUD DE ALTA, BAJA O MODIFICACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO.

- 11.1 La SOLICITUD DE ALTA, BAJA O MODIFICACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO debe de cumplir con lo indicado en el procedimiento "Control de Cambios" PAT-008.
- 11.2 Se debe de seguir la secuencia establecida en este procedimiento para la elaboración, revisión y autorización, como se indica en CONTROL DE PROCEDIMIENTOS.
- 11.3 El Departamento de Documentación debe actualizar el índice general de los procedimientos de acuerdo con el "Control de Cambios".
- 11.4 La distribución se debe llevar a cabo de acuerdo con el Procedimiento de Distribución" PAT-001.

ELABORO	FECHA	REVISÓ	FECHA	AUTORIZO	FECHA
---------	-------	--------	-------	----------	-------

DEGORT'S CHEMICAL S.A de C.V.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN (PNO'S)				
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA ELABORAR PROCEDIMIENTOS		CLAVE:		HOJA: 9 de 9
FECHA DE EMISIÓN:	FECHA DE APLICACION:	SUSTITUYE A: CLAVE: FECHA:		PRÓXIMA REVISIÓN:

12. REFERENCIA..

12.1 Norma Oficial Mexicana NOM- 059- SSA1- 1993. "Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos de la Industria Químico- Farmacéutica dedicados a la Fabricación de Medicamentos" (Publicada en 1998).

Reglamento de Insumos para la Salud. (1998).

TERMINA PROCEDIMIENTO.

ELABORO	FECHA	REVISO	FECHA	AUTORIZO	FECHA
---------	-------	--------	-------	----------	-------

**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN
PARA EL MANEJO INTERNO DE RESIDUOS
PELIGROSOS.**

DEGORT'S CHEMICAL S.A de C.V.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN (PNO'S)			
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO PARA EL MANEJO INTERNO DE RESIDUOS PELIGROSOS		CLAVE:	HOJA: 1 de 6
FECHA DE EMISIÓN:	FECHA DE APLICACION:	SUSTITUYE A: CLAVE: FECHA:	PROXIMA REVISION:

1. OBJETIVO.

- 1.1 Establecer las actividades que deben seguirse, cumplirse y documentarse en el manejo de residuos peligrosos con la finalidad de tener un adecuado control de los mismos y enviarlos al confinamiento controlado.

2. ALCANCE.

- 2.1 Este procedimiento aplica a todas las áreas de la empresa Degort's Chemical S.A de C.V., que como resultado de sus actividades, generen residuos peligrosos.

3. RESPONSABILIDADES.

- 3.1 Es responsabilidad del Ingeniero de Ecología:

- 3.1.1 Verificar el cumplimiento de este procedimiento.
- 3.1.2 Identificar y asignar contenedores a las diferentes áreas generadoras de residuos peligrosos.
- 3.1.3 Controlar el acceso al almacén de residuos peligrosos, para verificar que estos sean depositados en el contenedor correspondiente.
- 3.1.4 Enviar los residuos peligrosos al confinamiento controlado.
- 3.1.5 Elaborar reportes mensuales de la generación de residuos peligrosos.
- 3.1.6 Elaborar reporte semestral de residuos peligrosos enviados para su reciclaje, tratamiento, incineración o confinamiento.

- 3.2 Es responsabilidad del Ayudante General de Mantenimiento.

- 3.2.1 Identificar correctamente los contenedores metálicos de acuerdo al residuo peligroso.
- 3.2.2 Revisar los niveles de llenado de los contenedores metálicos.
- 3.2.3 Cerrar los contenedores cuando estos hayan alcanzado su capacidad, siendo del 90% para los residuos líquidos y el 100% para los residuos sólidos.

ELABORÓ	FECHA	REVISÓ	FECHA	AUTORIZÓ	FECHA
---------	-------	--------	-------	----------	-------

DEGORT'S CHEMICAL S.A de C.V.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACION (PNO'S)			
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO PARA EL MANEJO INTERNO DE RESIDUOS PELIGROSOS		CLAVE:	HOJA: 2 de 6
FECHA DE EMISION:	FECHA DE APLICACION:	SUSTITUYE A: CLAVE: FECHA:	PRÓXIMA REVISION:

- 3.3 Es responsabilidad de las diferentes áreas generadoras de residuos peligrosos:
- 3.3.1 Solicitar al Ingeniero de Ecología el acceso al almacén de residuos peligrosos.
- 3.3.2 Depositar los residuos peligrosos únicamente en el tambo que les corresponda.
- 3.3.3 Anotar en la bitácora de Registro de Residuos Peligrosos la información correspondiente.

4. GENERALIDADES.

- 4.1 Áreas Generadora: Todo departamento que como resultado de sus actividades, produzca residuos peligrosos.
- 4.2 Residuos Peligrosos: Son todos aquellos residuos en cualquier estado físico, que dadas sus características corrosivas, reactivas, explosivas, tóxicas, inflamables y biológicas infecciosas, representan un peligro para el ambiente y la salud.

5. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO.

5.1 MEDIDAS DE SEGURIDAD.

- 5.1.1 Al realizar cualquier actividad relacionada con los residuos se debe hacer uso del equipo de protección personal, consistente en la faja tipo alpinista de cuero, guantes, mascarilla con filtros para polvos o solventes, googles o lentes de seguridad, según sea el caso del material que se desea confinar

5.2 INDUMENTARIA.

- 5.2.1 La indumentaria requerida durante la ejecución de las actividades es el uniforme completo de trabajo: pantalón, camisola, cofia, cubre boca y zapatos de seguridad.

5.3 MATERIAL Y EQUIPO.

- Desarmador plano de 1 / 4".
- Pinzas de presión.
- Llave inglesa.
- Llave española de 7/ 16" y 9 / 16".
- Contenedores de plástico con capacidad de 200 kilogramos, los cuales deben ser abiertos con tapa grande para sólidos.
- Libreta de control interno de residuos.

ELABORÓ	FECHA	REVISÓ	FECHA	AUTORIZÓ	FECHA
---------	-------	--------	-------	----------	-------

DEGORT'S CHEMICAL S.A de C.V.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN (PNO'S)			
PROCEDIMIENTOS NORMALIZADO PARA EL MANEJO INTERNO DE RESIDUOS PELIGROSOS		CLAVE:	HOJA: 3 de 6
FECHA DE EMISIÓN:	FECHA DE APLICACIÓN:	SUSTITUYE A: CLAVE: FECHA:	PRÓXIMA REVISIÓN:

- Carritos manuales para recolección con capacidad de 100 kilogramos con la leyenda "USO EXCLUSIVO PARA RESIDUOS PELIGROSOS BIOLÓGICO-INFECCIOSOS.
- Porrones de plástico de 20 con capacidad de 20 litros y tapa chica.
- Bolsas de plástico de color rojo de calibre mínimo 200.

5.4 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

RESPONSABLE	ACTIVIDAD
Ingeniero de Ecología.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asignar contenedores para residuos peligrosos sólidos, líquidos y biológico-imfecciosos. 2. Identificar los contenedores. 2.1 Identificar los contenedores de acuerdo a la siguiente clasificación: <ul style="list-style-type: none"> - Aceite sucio. - Gasolina Blanca. - Acidos. - Bases. - Bolsas de polietileno vacías contaminadas. - Medicamento caduco sólido (mermas de producción, sobrantes de material a granel, intermedio y terminado, contenido de los colectores de polvos). - Medicamento caduco liquido (mermas de producción, sobrantes de material a granel, intermedio y terminado). - Cuñetes de cartón contaminados con materia prima. - Frascos de plástico contaminado con medicamento. - Frascos de vidrio contaminados con medicamento. - Frascos de vidrio contaminados con sustancias químicas. - Fases móviles. - Celopolial contaminado con medicamento. - Aluminio plastificado.

ELABORÓ	FECHA	REVISÓ	FECHA	AUTORIZO	FECHA
---------	-------	--------	-------	----------	-------

DEGORT'S CHEMICAL S.A de C.V.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN (PNO'S)			
PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN		CLAVE:	HOJA: 4 de 6
FECHA DE EMISIÓN:	FECHA DE APLICACIÓN:	SUSTITUYE A: CLAVE: FECHA:	PRÓXIMA REVISIÓN:

RESPONSABLE	ACTIVIDAD
Area Generadora.	<p>3. Confinar residuos peligrosos en el almacén de residuos peligrosos.</p> <p>2.1 Solicitar al Ingeniero de Ecología el acceso al almacén de residuos peligrosos para confinarlos.</p> <p>3.1 Depositar los residuos peligrosos en el contenedor asignado exclusivamente tomando como base la tabla de incompatibilidades(anexo 1).</p> <p>NOTA. En caso de que el residuos este acondicionado, será responsabilidad del supervisor de cada área de verificar que se desacondicione antes de colocarlo en el contenedor.</p>
Ingeniero de Ecología.	<p>4. Supervisar la entrada del residuo al almacén de residuos peligrosos y ser registrados en la libreta de "Entrada de residuos al almacén" firmando de conformidad por el departamento generador y por el que los recibe.</p> <p>4.1 Supervisar que los residuos peligrosos sean colocados en el contenedor correspondiente.</p> <p>4.2 <u>Verificar que el área quede limpia y en orden.</u></p>
Ayudante General.	<p>5. Supervisar la entrada del residuo al almacén de residuos peligrosos.</p> <p>5.1 Supervisar que los residuos peligrosos sean colocados en el contenedor correspondiente.</p> <p>5.2 <u>Verificar que el área quede limpia y en orden.</u></p>

ELABORÓ	FECHA	REVISÓ	FECHA	AUTORIZÓ	FECHA
---------	-------	--------	-------	----------	-------

DEGORT'S CHEMICAL S.A de C.V.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN (PNO'S)					
PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS PARA EL MANEJO INTERNO DE RESIDUOS PELIGROSOS			CLAVE:	HOJA:	
FECHA DE EMISIÓN:	FECHA DE APLICACION:	SUSTITUYE A:		PRÓXIMA REVISIÓN:	
		CLAVE:		5 de 6	
		FECHA:			

RESPONSABLE	ACTIVIDAD
	Nota: La capacidad de los contenedores para residuos sólidos será del 100% y para los residuos líquidos del 90%.
Ingeniero de Ecología.	6. Verificar llenado. 6.1 Supervisar las actividades anteriores para verificar tipo residuo y llenado en los contenedores correspondientes. 6.2 Verificar que los residuos que se van a confinar se encuentren debidamente identificados.
Ayudante General.	7. Cerrar los contenedores. 7.1 Realizar el cerrado de los contenedores correspondientes verificando que no exista derrame alguno en el almacén.
Ingeniero en Ecología.	8. Solicitar servicio de confinamiento externo. 8.1 Solicitar el servicio de entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos mediante requisición de compra en el área Administrativa.
Ingeniero en Ecología.	9. Entregar a la empresa transportista los residuos peligrosos a confinamiento. 9.1 Entregar los contenedores con los residuos peligrosos debidamente cerrados e identificados a la empresa transportista. 9.2 Firmar de conformidad a la empresa transportista el "Manifiesto de entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos" y recibir copia de este documento. 9.3 Recibir el original del manifiesto por parte de la empresa transportista después de que este documento haya sido firmado por el destinatario. 9.4 Conservar el original y la copia del manifiesto durante 10 años contando a partir del momento en que el destinatario entregue al generador el original del manifiesto antes mencionado.
Ingeniero en Ecología.	10. Elaborar el reportes mensual de residuos peligrosos.

ELABORÓ	FECHA	REVISÓ	FECHA	AUTORIZÓ	FECHA
---------	-------	--------	-------	----------	-------

DEGORT'S CHEMICAL S.A de C.V.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN (PNO'S)			
PROCEDIMIENTOS NORMALIZADO PARA EL MANEJO INTERNO DE RESIDUOS PELIGROSOS		CLAVE:	HOJA: 6 de 6
FECHA DE EMISIÓN:	FECHA DE APLICACION:	SUSTITUYE A: CLAVE: FECHA:	PRÓXIMA REVISIÓN:

	10.1 Elaborar "Reporte Mensual de Residuos Peligrosos por Areas" (formato 1). 10.2 Elaborar "Reporte Mensual de Residuos Peligrosos" (formato 2).
Ingeniero de Ecología.	11. Elaborar "Reporte Semestral de Residuos Peligrosos". 11.1 Elaborar "Reporte Semestral de Residuos Peligrosos Enviados para su Confinamiento o Incineración" para ser presentado en la ventanilla de Trámites a la Industria en el Instituto Nacional de Ecología (INE); (formato 3) cada semestre.

6. REFERENCIAS.

- Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1- 1993. "Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico- Farmacéutica dedicados a la fabricación de Medicamentos. 4 de Febrero de 1993.
- Norma Oficial Mexicana NOM-052-ECOL-1993. 22 de Octubre de 1999.
- Norma Oficial Mexicana NOM-054-ECOL-1993. 31 de Septiembre de 1999.
- Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-1995. "REQUISITO PARA LA SEPARACIÓN, ENVASADO, ALMACENAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE LOS RESIDUOS PELIGROSOS BIOLÓGICO-INFECCIOSOS QUE SE GENERAN EN ESTABLECIMIENTOS QUE PRESTEN ATENCIÓN MÉDICA". Diario Oficial de la Federación, 5 DE Mayo de 1996.
- Sánchez, Gómez Jorge. "Manejo de Medicamentos y Fármacos Caducos". Centro Nacional de Prevención de Desastres- INE. Primera edición. México D.F. Agosto de 1997.

TERMINA PROCEDIMIENTO.

ELABORÓ	FECHA	REVISÓ	FECHA	AUTORIZÓ	FECHA
---------	-------	--------	-------	----------	-------

DEGORT'S CHEMICAL S.A de C.V.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACION (PNO's)			
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO PARA EL MANEJO INTERNO DE RESIDUOS PELIGROSOS		CLAVE:	HOJA:
FECHA DE EMISION:	FECHA DE APLICACION:	SUSTITUYE A: CLAVE: FECHA:	PRÓXIMA REVISIÓN:

FORMATO I.

REPORTE MENSUAL DE RESIDUOS PELIGROSOS POR ÁREAS.

FECHA DE ENTRADA AL ALMACÉN	HORA	RESIDUO	NUMERO DE LOTE	PESO O VOLUMEN	AREA GENERADORA	RECIBIO

ELABORÓ	FECHA	REVISÓ	FECHA	AUTORIZÓ	FECHA
---------	-------	--------	-------	----------	-------

DEGORT'S CHEMICAL S.A de C.V.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN (PNO's)			
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO PARA EL MANEJO INTERNO DE RESIDUOS PELIGROSOS		CLAVE:	HOJA:
FECHA DE EMISIÓN:	FECHA DE APLICACION:	SUSTITUYE A: CLAVE: FECHA:	PROXIMA REVISION:

FORMATO 2.

REPORTE MENSUAL DE RESIDUOS PELIGROSOS.

FECHA DE ENTRADA AL ALMACÉN	HORA	RESIDUO	NÚMERO DE CONTENEDOR	PESO O VOLUMEN	RECIBIO

ELABORÓ	FECHA	REVISÓ	FECHA	AUTORIZO	FECHA
---------	-------	--------	-------	----------	-------

DEGORT'S CHEMICAL S.A de C.V.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN (PNO's)			
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO PARA EL MANEJO INTERNO DE RESIDUOS PELIGROSOS		CLAVE:	HOJA:
FECHA DE EMISIÓN:	FECHA DE APLICACION:	SUSTITUYE A: CLAVE: FECHA:	PRÓXIMA REVISIÓN:

FORMATO 3.

REPORTE SEMESTRAL DE RESIDUOS PELIGROSOS.

FECHA DE ENTRADA AL ALMACÉN	HORA	RESIDUO	NÚMERO DE CONTENEDOR	PESO O VOLUMEN	AREA GENERADORA	RECIBIO

ELABORÓ	FECHA	REVISÓ	FECHA	AUTORIZÓ	FECHA
---------	-------	--------	-------	----------	-------

Tabla no.10. COMPATIBILIDAD DE LOS RESIDUOS PELIGROSOS

NOMBRE DEL GRUPO**	No. DEL **GRUPO REACTIVO	No. DE ENVASE	CONTENIDO
ÁCIDOS MINERALES NO OXIDANTES	1	1	RESIDUOS DE ACIDO CLORHÍDRICO
ÁCIDOS MINERALES OXIDANTES	2	2	ACIDO NITRICO, ACIDO SULFÚICO
ÁCIDOS ORGÁICOS	3	3	ACIDO ACETICO, ACIDO PERCLORICO*
ALCOHOLES Y GLICOLES	4	4	ISOPROPANOL, METANOL, ETANOL
AMIDAS	6	5	DIMETILFORMAMIDA
AMINAS ALIFATICAS Y AROMÁTICAS	7	6	PIRIDINA Y REACTIVO DE KARL FISHER
CAÚSTICOS	10	7	HIDRÓXIDO DE SODIO, HIDRÓXIDO DE AMONIO
ÉSTERES	13	8	ACETATO DE ETILO
ETERES	14	9	FURANO, ETER ETÍLICO, DIOXANO
HIDROCARBUROS AROMÁTICOS	16	10	BENCENO, TOLUENO
ORGANO HALOGENADOS	17	11	CLOROFORMO, TETRACLORURO DE CARBONO, CLORURO DE METILO
ACETONAS	19	12	ACETONA
NITRILOS	26	13	ACETONITRILLO
HIDROCARBUROS ALIFATICOS SATURADOS	29	14	HEXANO

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Tabla no. 10. COMPATIBILIDAD DE LOS RESIDUOS PELIGROSOS (continuación).

NOMBRE DEL GRUPO	No. DEL GRUPO REACTIVO	No. DE ENVASE	CONTENIDO
FASE MÓVIL I	-	15	ACETONITRILLO- TRIETILAMINA- METANOL
FASE MÓVIL II	-	16	TETRAHIDROFURANO- ÁCIDO ACETICO- AGUA
MEDIOS DE CULTIVO SÓLIDOS	-	17	
MEDIOS DE CULTIVO LIQUIDOS	-	18	
GASOLINA LIQUIDA	-	19	
ACEITES	-	20	
MATERIAL DE EMPAQUE IMPREGNADO DE RESIDUOS DE MATERIA PRIMA, PRODUCTO A GRANEL O PRODUCTO TERMINADO (FRASCOS O BOLSAS.)		21	
TRAPOS SUCIOS, ESTOPA IMPREGNADA CON SOLVENTES	-	22	
MEDICAMENTO CADUCO LÍQUIDO	-	23	SOLUCIONES, JARABES, SUSPENSIONES
MEDICAMENTO CADUCO SÓLIDO	-	24	TABLETAS, POLVO

- El ácido Perclórico se encuentra disuelto en ácido Acético
- ** Basado en NOM-054-ECOL-1993 "Procedimiento para determinar la incompatibilidad entre dos o más residuos peligrosos en función de NOM-052-ECOL-1993".

Se elaboraron las bitácoras correspondientes a la entrada y salida de los residuos peligrosos del Almacén de residuos con los siguientes datos:

Tabla no. 11." ENTRADA DE RESIDUOS PELIGROSOS AL ALMACÉN TEMPORAL."

Fecha de entrega del residuo	Departamento	Nombre del residuo	Clave CRETIB	Cantidad (kg, L)	Nombre de quién lo entrega	Firma del Responsable del Almacén	Observaciones

Tabla no. 12. "SALIDA DE RESIDUOS PELIGROSOS A CONFINAMIENTO FINAL".

Fecha en que se entrega a disposición final	Nombre Del residuo	Nombre del residuo	Cantidad total del residuo generado por mes. (kg, L)	Clave CRETIB	Entrega por Parte del Almacén	Transportista	Observaciones

ETAPA IV

La capacitación se realizó durante un mes tanto para el personal sindicalizado como al de confianza, aproximadamente 1.5hrs. diarias. En el caso del personal del turno matutino antes de la jornada de trabajo e igualmente para el turno vespertino, es decir de 7 a 8:30 am y 11 a 12:30 pm Se eligió el mes de mayo para la capacitación debido a que en este mes baja la producción y el personal sindicalizado es empleado en labores de limpieza y mantenimiento de maquinaria.

Cuando se comentó al inicio del curso al personal sindicalizado y los horarios a los cuales se les impartiría, se observó cierta renuencia por parte de los empleados.

Además, dentro de estas personas se estableció que había personas que solo sabían leer y escribir, personas con media primaria o media secundaria, dificultando en cierta forma la unificación de criterios respecto a la capacitación.

Conforme se avanzó en el curso se mostraron interesados en los temas al poder aplicar dicho conocimiento, no sólo en su área de trabajo, sino también en sus hogares.

Sobre las materias primas y principios activos empleados en la producción de medicamentos se hizo énfasis en la peligrosidad que éstos presentaban para ellos si no son manejados con las precauciones requeridas y que de alguna forma, la exposición crónica a estos materiales podría ocasionar riesgos severos a su salud.

Cuando se les comentó sobre el uso, cuidados, mantenimiento y manejo del equipo de protección empleado se mostraron asombrados de todo lo que implicaba el uso de dicho equipo, la función que desempeñaba, que su uso es obligatorio para su protección y que son intrasferibles.

Respecto al empleo de Procedimientos Normalizados de Operación y bitácoras de control para residuos peligrosos se comentaron los beneficios que se obtendrían con su manejo y que se encaminaban a la protección de su salud y medio ambiente laboral.

Fueron nombrados dos responsables por cada área, uno para el turno vespertino y otro para el matutino, los cuales serían cambiados cada dos meses para que todo el personal se involucre en el manejo de los residuos dentro de las instalaciones así como para el uso del equipo de protección personal.

También fue nombrado un responsable del almacén de residuos peligrosos, asignándose un lugar fuera de la planta de producción donde se realizara el almacén temporal de éstos.

ETAPA V

En esta etapa se realizó la evaluación en campo, de la capacitación otorgada al personal respecto al manejo de residuos peligrosos sólidos, líquidos y el empleo del equipo de protección.

Se procuró que la evaluación se realizará lentamente para que se observara el uso de los Procedimientos de Operación Estándar o PNO'S para el manejo de los residuos peligrosos, así como el llenado de la documentación. Se procuró que las personas responsables de cada área dirigieran la práctica con la correspondiente asesoría en caso de presentarse alguna duda en el llenado de los datos requeridos.

A los residuos sólidos, generados por el área de producción en la fabricación de formas farmacéuticas sólidas, se acordó con el área Administrativa denominarla como Medicamento Caduco Sólido y Medicamento Caduco Líquido sin establecer la composición aproximada en porcentajes de esta mezcla, ya que de esta forma serán dados de alta ante el Instituto Nacional de Ecología y ante la empresa Transportista que realizará el confinamiento final de estos. Esta libreta fue otorgada al responsable del Almacén de Residuos Peligrosos.

En el empleo del equipo de protección se presentó cierta incomodidad por parte de los participantes al indicarles la forma en que se debería de colocar para protegerse de los polvos que tenían que ser confinados, posteriormente se procedió a limpiar el equipo y a colocarse en un lugar específico aislado y protegido listo para su uso.

Como todo, en un principio se tuvieron dificultades, para el empleo de procedimientos, bitácoras, uso y limpieza del equipo de protección ya que fue considerado como pérdida de tiempo y muy complicado, pero al transcurrir el tiempo cambió la actitud del personal siendo más responsables hacia todo aquello que implica el manejo de residuos.

Conforme fue puesta en práctica la capacitación, se implementó como un requisito oficial sujeto a sanciones por su incumplimiento por parte del personal sindicalizado.

8. DISCUSIÓN.

Con relación a los resultados obtenidos en cada una de las etapas desarrolladas, cuyo objetivo fue elaborar los Procedimientos Normalizados de Operación como una medida de control de los residuos generados en el laboratorio farmacéutico fue necesario, como se describe en la primera etapa el conocer las condiciones físicas, legales y los insumos empleados en la fabricación y control de calidad de los productos elaborados, ya que en función de esta información se conocieron los residuos así como las áreas donde se generan.

Esta información marca como punto de partida la actualización de la empresa ante la autoridad correspondiente y para realizar los trámites requeridos para su regularización fue fundamental el conocer la legislación en materia de residuos peligrosos, la documentación requerida y los pagos correspondientes para cada uno de ellos.

Dentro de los trámites que se realizaron se incluyó la Licencia Ambiental Unica (LAU), el Manifiesto como generador de residuos peligrosos, la Cédula de Operación Anual (COA) el Reporte Semestral como generador de Residuos Peligrosos y la realización del contrato con la empresa Transportista.

Con la aplicación del cuestionario al personal que labora en la empresa se reafirmo que no contaban con los conocimientos básicos sobre el manejo de los residuos peligrosos, equipo de protección personal y peligrosidad del material que emplean en la elaboración de los productos.

Con estos antecedentes se elaboró el procedimiento de procedimientos y el procedimiento de manejo interno de residuos de tal forma que el personal tenga conocimiento de la manera que deben de manejarse cada residuo. para evitar riesgos con su manipulación además de la necesidad del empleo de un equipo de protección personal.

Se implemento como parte del cumplimiento de la normatividad un almacén temporal de residuos peligrosos tomando como base las características que marca el artículo 15 y 16 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente en Materia de Residuos Peligrosos respecto a los requisitos que debe de reunir un almacén temporal de residuos, que se mencionan a continuación:

ARTÍCULO 15.

- Separado de las áreas de producción, servicios, oficinas y de almacenes de materia prima o producto terminado.
- Ubicado en una zona donde se reduzcan los riesgos de posibles emisiones, fugas, incendios, explosiones o inundaciones.
- Contar con muros de contención y fosas de retención para la captación de los residuos en caso de derrame, con capacidad para contener una quinta parte de lo almacenado.

- Contar con pasillos lo suficientemente amplios que permitan el tránsito de montacargas, así como el movimiento de los grupos de seguridad y bomberos.
- Contar con trincheras o canaletas que conduzcan los derrames a fosas de retención.
- Contar con sistemas de extinción contra incendios.
- Contar con señalamientos y letreros alusivos a la peligrosidad de los mismos.

ARTÍCULO 16.

- No deben de existir conexiones con drenajes en el piso, válvulas de drenaje, juntas de expansión, albañales o cualquier otro tipo de apertura que pudiera permitir que los líquidos fluyan fuera del área protegida.
- Las paredes deben de estar construidas con material no inflamable.
- Contar con ventilación natural o forzada.
- Estar cubiertas y protegidas de la intemperie y contar con ventilación suficiente para evitar acumulación de vapores peligrosos.
- Iluminación a prueba de explosión.

De los puntos marcados por estos artículos, se adaptaron en su mayoría excepto el referente a los pasillos amplios que permitan el libre tránsito ya que el área elegida para la construcción de este almacén no lo permite, el cual fue localizado en la entrada principal de la empresa para su mejor manipulación.

Quedó plasmado en los procedimientos de manera detallada, la responsabilidad de cada persona involucrada en el manejo de residuos así como la forma en que cada área tiene que entregar sus residuos al departamento de Ecología incluyendo los controles a su ingreso como al mandarlos a confinar con la empresa transportista, que ya fueron asentados en las bitácoras correspondientes.

Los Procedimientos Normalizados de Operación para el manejo interno de residuos fueron elaborados de acuerdo a las necesidades a cubrir por parte del personal involucrado y la directiva de la empresa, quién autorizó su empleo así como los temas de capacitación para los trabajadores. Se pretende por medio de este ejercicio preparar a esta empresa, en principio para una Auditoría Ambiental interna y posteriormente una voluntaria por parte de la PROFEPA., estableciendo las desviaciones en las que se incurre y si son motivo de la violación de la normatividad.

Una de las problemáticas que se presentó durante la capacitación fue el nivel educativo que tienen los trabajadores, además que este proceso se realizó en un periodo muy corto de tiempo. Se pretende que para obtener progresos significativos en el manejo interno de los

residuos peligrosos y equipo de seguridad es necesario la implementación de un programa de capacitación continúa programada con la Comisión Interna de Capacitación en Seguridad e Higiene que vigile el cumplimiento de los procedimientos establecidos en cuestiones referentes al manejo de materiales y residuos, el empleo adecuado de equipo de protección personal y la ventaja de implementar recorridos trimestrales a las instalaciones de la empresa en cada una de las áreas para verificar su cumplimiento.

9. CONCLUSIÓN.

En el trabajo realizado, la estrategia para el manejo adecuado de los residuos peligrosos o medicamentos caducos en una empresa Farmacéutica fue generar Procedimientos Normalizados de Operación para el manejo interno de residuos.

Las ventajas que representa un adecuado manejo de los residuos hasta su disposición final a largo plazo para la empresa son:

- Control eficiente de los procesos de producción para la elaboración de los productos.
- Más materia prima se convierte en producto.
- Se reduce los riesgos para la salud y el ambiente.
- Recuperación del valor económico de los residuos reciclables.
- Creación de condiciones que favorezcan el reciclado de materiales tales como plásticos, cartón, vidrio.
- Identificar nuevos residuos potencialmente reciclables.
- Evita el pago de sanciones.
- Prepara a la empresa para una Auditoría Ambiental voluntaria.
- Con el tiempo, y el cumplimiento normativo la empresa es candidata a obtener su acreditación en ISO 14000.

Las desventajas que tendría la empresa al dar un manejo inadecuado a los residuos peligrosos son:

- Pérdida de materia prima como residuo.
- Pago de sanciones.
- Pago de limpieza de sitios contaminados.
- Pago de compensaciones en caso de denuncia ciudadana.
- Deterioro de suelos.
- Contaminación del agua.
- Daños a la salud, flora y fauna.

Se estableció que para dar de alta a la empresa como generador de residuos peligrosos ante el Instituto Nacional de Ecología fue importante determinar que tipo de residuos se obtenían sin necesidad de establecer puntualmente la composición del residuo, basándose en la NOM-ECOL-052. En el caso de los medicamentos caducos y mermas de producción de una empresa farmacéutica o residuos obtenidos por toma de muestras para el control de un proceso se consideran residuos peligrosos, los cuales deben ser confinados o tratados por una empresa dedicada a este ramo o darle tratamiento interno con aprobación del Instituto Nacional de Ecología.

La problemática que presentan las empresas transportistas al confinar residuos peligrosos es que aunque los residuos salgan de la empresa, esta continua siendo coresponsable del manejo que se les de a estos, como podría ser que durante su traslado se presentara un accidente a la unidad transportista o que esta última depositará los residuos en un tiradero clandestino o manto acuífero sin que la empresa que contrata se percate de esta situación.

Al darse de alta la empresa como generadora de residuos peligrosos esta obligada a reportar semestralmente su producción y el tratamiento al que se les somete.

En lo que respecta a los principios activos y excipientes que se manejan en las Empresas Farmacéuticas, no se cuenta con datos que especifiquen su peligrosidad, en especial su toxicidad ya sea por exposición aguda o crónica.

Sin embargo, una de las armas más poderosas con la que cuenta una empresa es la capacitación y el adiestramiento. La capacitación requiere un conjunto de conocimientos en el desempeño de una actividad. No solo enseña conocimientos, sino que además los aplica y es más completa que el adiestramiento. El adiestramiento se considera una actividad manual que implica una actitud relacionada con la función que un trabajador desempeña en el cumplimiento de su trabajo. La capacitación es una formación para el trabajo.

El proceso de capacitación y adiestramiento debe desembocar en la adquisición por parte de los trabajadores de conocimientos, habilidades y actitudes que les permitan elevar su productividad, disminuir y prevenir accidentes y elevar su nivel de vida pero el diseño o la implementación de planes y programas de capacitación así como adiestramiento por si mismos no garantizan que esto se logre de una forma adecuada, económica y eficaz.

Las principales limitantes que se encontraron al realizar la capacitación de los trabajadores en esta empresa fueron:

- La disposición del personal.
- Problemas entre los trabajadores.
- El nivel heterogéneo de estudios.
- Búsqueda por parte de los trabajadores de una compensación económica al considerar que poseen mayores conocimientos y aptitudes.

- El tiempo de impartición del curso y la práctica de este.
- La continuidad del programa de capacitación.
- Disposición por parte de los dueños de la empresa para solventar el programa.
- Vigilancia por parte de los responsables del área en el cumplimiento de los procedimientos generados así como el uso de las bitácoras, así como también, el uso, cuidados y manejo del equipo de protección personal empleado.
- Fomentar en el personal sindicalizado la responsabilidad que adquieren al recibir capacitación y aplicarla tanto para seguridad dentro de las instalaciones de la empresa para evitar accidentes así como para el cuidado adecuado de su salud.
- Tomar a la capacitación solamente como un requisito para el cumplimiento de la normatividad existente.

Una forma de vigilar el cumplimiento del manejo adecuado de los residuos no solo incluye el empleo de Procedimientos Normalizados de Operación o bitácoras, sino también mediante la función, dentro de la empresa de una Comisión de Seguridad e Higiene que tendría la función de detectar posibles riesgos tanto para las instalaciones como para los trabajadores en lo que respecta al manejo de sustancias para implementar nuevos programas de capacitación.

10. PROPUESTAS.

Para motivar a los trabajadores a participar en el manejo adecuado de residuos, es importante fomentar el conocimiento relacionado a este tema, así como el cuidado de su salud en las instalaciones de la planta. Dentro de estos conocimientos se deben de incluir:

- Procesos de trabajo, materias primas y excipientes empleados y productos elaborados dentro de la empresa.
- Agentes a los que están expuestos los trabajadores tanto en el aspecto de accidentes como enfermedades de trabajo.
- Adiestramiento sobre el manejo y cumplimiento de los procedimientos y llenado de bitácoras de control.
- Métodos de prevención de riesgos existentes y uso de equipo de protección personal.
- Reglamento Interior de Trabajo.
- Tipos de accidentes que ocurren con frecuencia en la empresa.
- Primeros auxilios y localización de botiquines.
- Normatividad de protección ecológica, en cuestiones tales como emisiones a la atmósfera, aguas residuales, residuos peligrosos y ruido perimetral.
- Manejo de hojas de seguridad de los materiales empleados en los procesos.
- Elaboración de un mapa de riesgos.
- Diseño de material de difusión.

11. BIBLIOGRAFÍA.

1. Dirección General de Materiales, Residuos y Actividades Riesgosas. "El sector Industrial y la Generación de los Residuos". INE. <http://www.rds.orgmx/INEPub/pmmir/cap1.htm>. Consulta: 05-08-1999.
2. Cortina, C. "Promoción de la Minimización y Manejo Integral de los Residuos Peligrosos. INE-SEMARNAP. México, 1999: 38 - 50.
3. Dirección General de Residuos, Materiales y Actividades Riesgosas. "Programa de Gestión Ambiental de Sustancias Tóxicas de Atención Prioritaria". Gaceta Ecológica INE-SEMARNAP, México, 1997: No. 45: 80 - 85.
4. INE-SEMARNAP. "Promoción de la Prevención de Accidentes Químicos". México, Octubre, 1997: 24 - 56.
5. Sánchez, G. "Manejo de Medicamentos y Fármacos Caducos". Centro Nacional de Prevención de Desastres- INE. México, 1997: 42 - 68.
6. Calva, W. "Administración para el Manejo de Residuos Peligrosos en la Industria Farmacéutica. Tesis de licenciatura, UNAM. México, 1997: 7 - 16, 21 - 35.
7. Jordá, I. "Laboratorios: Industria que Madura". El Asesor de México. Abril de 2001. pp.1
8. Vaca, M. "Carece el País de Normas sobre Desechos Industriales". Semanario, UAM, Plantel Iztapalapa. Vol. VI, Núm.30. México, 17 de Abril del 2000.
9. Godínez, R. "Confinamiento de Residuos Peligrosos en la Frontera Norte de México. El Caso de Coahuila y Texas". Tesis de licenciatura, UNAM. México, 1994: 98 - 100.
10. Ley General del Equilibrio y Protección al Ambiente. México. Mayo de 2001.
11. Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente en Materia de Residuos Peligrosos. México. Mayo de 2001.
12. Cervantes, P. " Normatividad Ambiental en la Industria Farmacéutica". Tesis de licenciatura. UNAM. México, 1998: 2 - 15.
13. Dirección General de Materiales, Residuos y Actividades Riesgosas. "Estrategias, Proyectos y Acciones". INE. <http://www.rds.orgmx/INEPub/pmmir/cap9.htm> Consulta: 05-08-1999.
14. Barrera, C. " ISO 14000: ¿Protección o Proteccionismo?". Gaceta Ecológica. INE-SEMARNAP, México, 1997; 45: 40 - 48.

15. Pascal, A. "Introducción a la Ecología". Edit. Nueva Imagen. México, 1977: 22 - 27.
16. Dirección General de Materiales, Residuos y Actividades Riesgosas. "Objetivos". INE. <http://www.rds.orgmx/INEPub/pmmir/cap7.htm>. Consulta: 05-08-1999.
17. Dirección General de Materiales, Residuos y Actividades Riesgosas. "Instrumentos". INE. <http://www.rds.orgmx/INEPub/pmmir/cap8.htm>. Consulta: 05-08-1999.
18. Hernández, B. "Tratamiento y Disposición de Medicamentos Caducos en la Industria Farmacéutica". Tesis de Maestría en Ingeniería Ambiental, UNAM, México, 1997: 24, 36, 70 - 82.
19. Aguilar, C. Curso "Auditoria Ambiental y de Seguridad". UAM, Unidad Xochimilco. México. Mayo - Julio del 2000.
20. INE-SEMARNAP. "Promoción de la Prevención y Reducción de Riesgos Químicos Ambientales". México, 2000.
21. Dirección General de Seguridad e Higiene en el Trabajo. "Manual para Comisiones de Seguridad e Higiene en el Trabajo". Secretaria del Trabajo y Previsión Social. México, 1998: 10 - 25.
22. Arana, F. "Ecología para Principiantes". Edit. Trillas. México, 1998: 13 - 35.
23. Kai, C. "Conservar para Sobrevivir". Edit. Diana. México, 1974: 323 - 335.
24. Clarke, G. "Elementos de Ecología". Edit. Ediciones Omega S.A. México, 1975: 29 - 35.
25. Dickson, C. "Química, Enfoque Ecológico". Edit. Limusa. México, 1997: 101 - 105.
26. Nordell. "Tratamiento de Agua para la Industria". Compañía Editorial Continental. México. 1997: 201 - 204.
27. Bernabei, D. "Seguridad: Manual en el Laboratorio". Edit. E. Merck. México, 1994: 9 - 10, 91 - 95.
28. Sans, F. "Ingeniería Ambiental: Contaminación y Tratamientos". Edit. Marcombo S.A. México, 1989: 31 - 61.
29. Cárdenas, J. "Reconocimiento Internacional a Estándar de Gestión Ambiental". Teorema, Septiembre- Noviembre del 2000: 29 - 30.
30. Cano, G.; Enkeslin, C. "Ciencia Ambiental y Desarrollo Sostenible". Internacional Thomson Editores. México, 1997: 597, 607-613.
31. NOM-052-ECOL-1993. Gaceta Ecológica. 1999; 6.

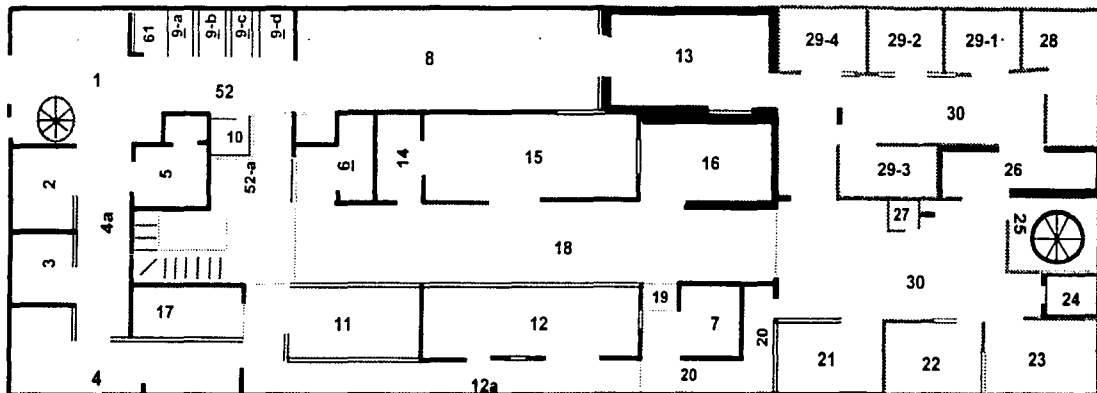
32. NOM-054-ECOL-1993. Gaceta Ecológica. 1999,6.
33. NOM-055-ECOL-1993. Gaceta Ecológica. 1999,6.
34. NOM-056-ECOL-1993. Gaceta Ecológica. 1999,6.
35. NOM-057-ECOL-1993. Gaceta Ecológica. 1999,6.
36. NOM-058-ECOL-1993. Gaceta Ecológica. 1999,6.
37. NOM-EM-011-SCT 2/1999 Diario Oficial Martes 23 de Noviembre 1999.
38. NOM-087-ECOL 1995 Diario Oficial Martes 7 de Noviembre 1995.
39. NOM-059-SSA 1993 Diario Oficial Miércoles 29 de Junio 1998.
40. Cortinas, C. "Residuos Peligrosos en el Mundo y México". Serie de Monografías No.3. SEDESOL, México, 1993.
41. Sánchez, S., Barrios, S. "Hacia un Manejo Integral de Residuos Peligrosos en la Zona Metropolitana del Valle de México". Ecológica, Cd. de México. <http://www2.planeta.com/mader/ecotravel/mexico/ecologica/ecologica.htm>. Consulta: 15-07-2000.
42. Reh binder, E. "La Auditoria Ambiental y la Transparencia de las Empresas" Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL). Agosto 2, 1995.
43. Albert, L. Curso "Toxicología Ambiental". UAM, Unidad Iztapalapa. México. Abril del 2000.

12.ANEXO


IDENTIFICACIÓN DE ÁREAS.

DEGORT'S CHEMICAL, S.A. DE C.V.
 LABORATORIO DE MEDICAMENTOS PARA USO HUANO.

PLANTA BAJA (ACCESO)



 ALMACENES.

 PRODUCCIÓN DE SÓLIDOS.

 ACONDICIONAMIENTO.

 ÁREA DE LAVADO.

 PRODUCCIÓN DE LÍQUIDOS.

 MONTACARGAS.

 ECOLOGÍA

 ESCALERAS.

 ENCELOFANADO. MAQUILAS.

**TESIS CON
 FALLA DE ORIGEN**

IDENTIFICACIÓN DE ÁREAS

DEGORT'S CHEMICAL , S.A. DE C.V.
LABORATORIO DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO.

PLANTA : BAJA (ACCESO)

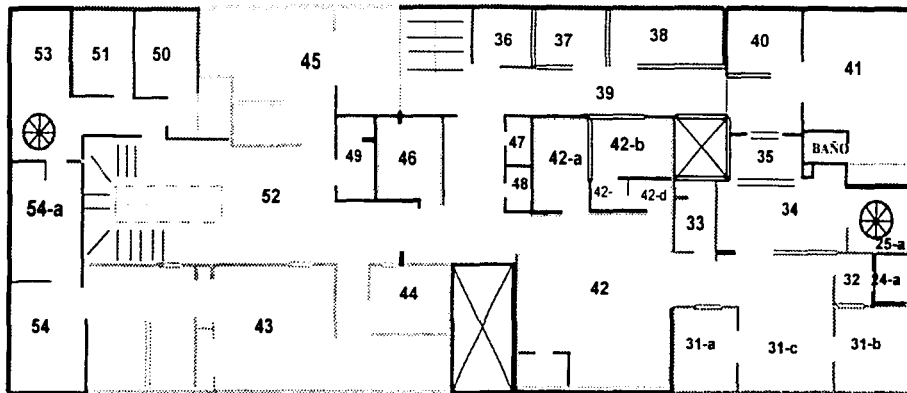
- | | |
|--|--|
| 1. RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS | 16. LLENADO DE LÍQUIDOS |
| 2. ALMACÉN DE MATERIAS PRIMAS. CUARENTENA | 17. ÁREA AUXILIAR No. 2 |
| 3. MUESTREO DE MATERIA PRIMA | 18. PASILLO CENTRAL |
| 4. ALMACÉN DE MATERIA PRIMA . APROBADA | 19. ESCLUSA-L |
| 4a. PASILLO INTERNO DE ALMACÉN DE MATERIAS PRIMAS | 20. ESCLUSA-S |
| 5. ALMACÉN DE MATERIA PRIMA.
CUARENTENA / APROBADO | 21. ÁREA DE LAVADO |
| 6. ALMACÉN DE MATERIA PRIMA GRAN VOLUMEN LÍQUIDOS
CUARENTENA / APROBADO | 22. SECADO, GRANULADO Y MEZCLADO No. 3 |
| 7. SURTIDO DE MATERIA PRIMA | 23. GRANELES DE SÓLIDOS No. 2 |
| 8. ALMACÉN DE PRODUCTO TERMINADO.
CUARENTENA / APROBADO | 24. MONTACARGAS |
| 9a. BASURA | 25. ESCALERAS |
| 9b. SOLUCIONES SANITIZANTES | 26. GRANELES DE SÓLIDOS No.1 |
| 9c. ALMACÉN DE MATERIALES DE ENCELOFANADO | 27. ÁREA DE MECHERO |
| 9d. RECHAZOS DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES.
DEVOLUCIONES Y OBSOLETOS | 28. GRAGEADO |
| 10. ENCELOFANADO. MAQUILAS | 29-1 TABLETEADORA No. 1 |
| 11. ACONDICIONAMIENTO DE SÓLIDOS No. 1 | 29-2 TABLETEADORA No. 2 |
| 12. ACONDICIONAMIENTO DE SÓLIDOS No. 2 | 29-3 TABLETEADORA No. 3 |
| 13. ACONDICIONAMIENTO DE LÍQUIDOS | 29-4 TABLETEADORA No. 4 |
| 14. DEIONIZADOR | 30. PASILLO DE SÓLIDOS |
| 15. FABRICACIÓN DE LÍQUIDOS | 61. ALMACÉN DE RESIDUOS PELIGROSOS |

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

IDENTIFICACIÓN DE ÁREAS

DEGORT'S CHEMICAL, S.A. DE C.V.
LABORATORIO DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO.

PLANTA: 1ER NIVEL.



CONTROL DE CALIDAD.



MICROBIOLOGÍA.



REACTIVOS.



OFICINAS.



ENCELOFANADO Y ACONDICIONAMIENTO.



MUSEO DE MUESTRAS



VESTIDORES.



SANITARIOS.



FABRICACIÓN DE SÓLIDOS.



ESCALERAS.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

IDENTIFICACIÓN DE ÁREAS:

DEGORT'S CHEMICAL, S.A. DE C.V.
LABORATORIO DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO.

PLANTA: 1 ER NIVEL.

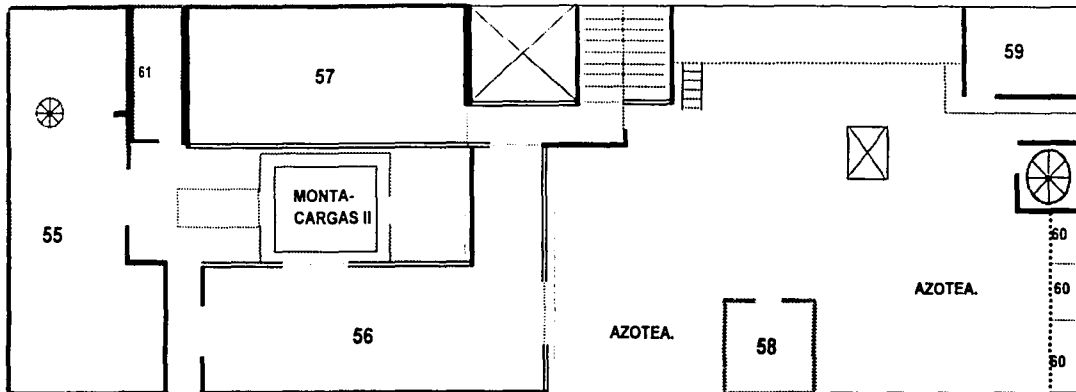
24-a MONTACARGAS	42. CONTROL DE CALIDAD. MICROBIOLOGÍA
25-a ESCALERAS	42-a ÁREA DE INCUBADORAS
31 FABRICACIÓN DE SÓLIDOS	42-b CABINA DE SIEMBRAS
31-a MEZCLADO No. 1	42-c CUARTO DE DESVESTIDO
31-b MEZCLADO No. 2	42-d CUARTO DE VESTIDO
31-c SECADO HLF	43. CONTROL DE CALIDAD. FÍSICO-QUÍMICO
32. ESCLUSA DE SÓLIDOS	44. ÁREA DE LAVADO. CONTROL DE CALIDAD
33. ÁREA DE MECHERO II	45. CONTROL DE CALIDAD. INSTRUMENTOS
34. LAVADO DE EQUIPO	46. CONTROL DE CALIDAD. REACTIVOS
35. ÁREA DE SERVICIO	47. MUSEO DE MUESTRAS No. 1
36. ENCELOFANADO No. 2	48. MUSEO DE MUESTRAS No. 2
37. ENCELOFANADO No. 1	49. SANITARIO
38. ACONDICIONAMIENTO DE SÓLIDOS No. 3	50. VESTIDOR DE HOMBRES
39. PASILLO DE ENCELOFANADO	51. VESTIDOR DE MUJERES
40. GRANELES DE ENCELOFANADO	52. PASILLO DE DISTRIBUCIÓN
41. GRANELES DE ENCELOFANADO	53. RECEPCIÓN, ÁREA DE ESTAR
	54. INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO
	54a. OFICINA DE CONTROL DE CALIDAD

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

IDENTIFICACIÓN DE ÁREAS

DEGORT'S CHEMICAL, S.A. DE C.V.
LABORATORIO DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO.

PLANTA: 2o NIVEL.



OFICINAS GENERALES DE PLANTA.



MANTENIMIENTO.



ALMACENES: MATERIALES
Y FRASCO.



MONTACARGAS II.



COCINA / COMEDOR.



ESCALERAS.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

IDENTIFICACIÓN DE ÁREAS

DEGORT'S CHEMICAL , S.A. DE C.V.
LABORATORIO DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO.

PLANTA: 2o NIVEL.

- 55. OFICINA GENERAL DE PLANTA
- 56. ALMACÉN DE MATERIALES
- 57. ALMACÉN. VARIOS
- 58. COCINA / COMEDOR
- 59. MANTENIMIENTO
- 60. ÁREAS DE MANTENIMIENTO
- 61. BAÑO / VESTIDOR

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN