



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

"GUIA DE SEGURIDAD Y PROTECCION AL MEDIO
AMBIENTE EN LA FABRICACION DE TABLETAS
VIA COMPRESION DIRECTA"

TRABAJO MONOGRAFICO DE ACTUALIZACION

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO
P R E S E N T A,
JUANA ALICIA ORTIZ ORTIZ



MEXICO, D. F.

1995

FALLA DE ORIGEN



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

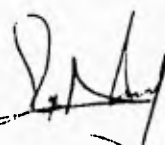
Jurado asignado según el tema:

PRESIDENTE:	Prof. Joaquín Pérez Ruelas
VOCAL:	Prof. Pedro Alfredo Gorgonio Hernández
SECRETARIO:	Prof. Sergio Romero Martínez
1er. SUPLENTE:	Prof. José Benjamín Robles García
2o. SUPLENTE:	Prof. Everardo Arreola Zavala

Sitio donde se desarrolló el tema:

Universidad Nacional Autónoma de México. Facultad de Química

Nombre completo y firma del asesor del tema:


Q.F.B. Sergio Romero Martínez

Nombre completo y firma del sustentante :


Juana Alicia Ortiz Ortiz

DEDICATORIAS .

Dedicó este trabajo monográfico de actualización :

A mis padres por el gran esfuerzo que realizaron durante todos estos años de estudio. Espero no defraudarlos.

A mis hermanos Costa, Alfredo, Carlos, Mary, Joaquín y su esposa Luisa.

A mis pequeños sobrinos Ricardo, Nallely, Carlitos y Claudia incluyendo al más pequeño que está por llegar.

A el fabuloso equipo de "La revancha" de la Facultad de Química integrado por: Lety, Caro, Martha, Lily, Perla, Chucho y Ezequiel.

Son muchos los tropiezos de los que tenemos que levantarnos, pero no hay nada que no podamos superar para lograr lo que nos hemos fijado.

Con cariño.

J. Alicia Ortiz O.

1995

AGRADECIMIENTOS

A la Facultad de Química.

Al QFB Sergio Romero Martinez, por la paciencia y asesorías brindadas para la elaboración de este trabajo.

A los laboratorios Searle de Mexico, por toda la ayuda prestada durante mi estancia en el laboratorio de Control de Calidad.

Al Arquitecto Alfredo Paredes, gracias por toda la asesoría brindada.

Gracias mil a Isabel Comett Ambriz, por su valiosa cooperación.

A los laboratorios Grossman, S.A. especialmente al Departamento de Desarrollo.

Gracias a todos los compañeros de trabajo: Adán, Darío y José. Especialmente a Cristina, Marycarmen, a los jefes: Rosy, Beto y al ausente Ramiro por la valiosísima ayuda brindada.

Alicia Ortiz O.

1995

INDICE

INDICE

Introducción.....	I
-------------------	---

CAPITULO I

MARCO LEGAL

Definiciones.....	1
Artículo 123 Constitucional	2
Ley Federal del Trabajo.....	4
Titulo cuarto	
Titulo séptimo	
Titulo noveno	
Titulo decimosexto	
Ley del Seguro Social.....	11
Reglamentos de la ley del seguro social	
Ley General del Equilibrio Ecológico y protección al medio ambiente.....	16
Reglamentos	
Reglamento general de seguridad e higiene en el trabajo y normas oficiales mexicanas.....	24
Listado de normas oficiales mexicanas	

CAPITULO II

CAPACITACION Y ADIESTRAMIENTO

Evaluaciones.....	34
Programa de capacitación del personal en el proceso de fabricación de tabletas vía compresión directa	35
1.Manejo y función del equipo y maquinaria.....	35
2.Buenas Prácticas de Manufactura.....	37
3.Equipo de protección personal.....	38
4.Procedimientos de evacuación, rutas de salidas de emergencia.....	39
5.Prevenición y combate de incendios.....	40
6.Manejo de sustancias.....	41
7.Manejo de residuos.....	42
8.Primeros auxilios.....	43
9.Documentación.....	44

CAPITULO III

DESCRIPCION DEL AREA DE TRABAJO

Proceso General de Fabricación.....	46
Distribución del área.....	47
Plan de circulación.....	48
I.Características del área de trabajo.....	48
A.Tamaño	
B.Diseño y construcción	
C.Ventilación	
D.Limpieza y orden	
II.Distribución del área de trabajo.....	54
A.Almacenes	
B.Areas de fabricación	
C.Tuberías y cañerías	
D.Aguas negras y basura	
E.Baños	
F.Mantenimiento y conservación	
III. EQUIPO.....	59
A.Limpieza, sanitización y mantenimiento	
B.Localización	
C.Manejo	
D.Equipo automático, mecánico ó electrónico.	
IV.CONTROL DE LA FABRICACION.....	62
A.Orden y procedimientos de producción	
B.Pesado y surtido de materias primas	
V.CONTROL DEL PROCESO.....	64
VI.CONTROL DE LA CONTAMINACION.....	66
A.Contaminación microbiana	
VII.COLECTORES DE POLVO.....	68

CAPITULO IV

EQUIPO DE SEGURIDAD EN LA INDUSTRIA

1.Espacios de trabajo.....	70
2.Listados.....	71
3.Salidas de emergencia.....	71
4.Equipo de seguridad en la prevención de incendios, ..	73
sismos y accidentes.	
A.Incendio	
B.Extintores	
C.Clasificación del fuego	
D.Tipos de extintores	
E.Instalación de extintores	
F.Hidrantes	
G.Rociadores automáticos	
H.Espumas	
5.Sistemas de detección de incendio.....	82
Detectores térmicos	
Detectores de humo	
Detectores de llamas	
6.Relación de materiales combustibles , en el área de	
de fabricación de tabletas.....	84
7.Sistema de señalización.....	86
8. Equipo de primeros .auxilios.....	88
9.Lavaojos.....	90
10.Regaderas.....	91

CAPITULO V

EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL

1. Vestimenta personal.....	95
Bata blanca	
Uniforme blanco	
Overoles o camisas	
2. Protecciones especiales.....	96
A) Protección de la cabeza	
Casco de seguridad	
B) Protección auditiva.....	97
Protectores auditivos	
C) Protección de la cara y ojos.....	102
Gafas de seguridad	
D) Protección del tronco.....	103
E) Protección de los miembros superiores.....	104
F) Protección de los miembros inferiores.....	105
G) Protección respiratoria.....	106
3. EQUIPO.....	110
A) Selección del equipo	
B) Entrenamiento	
C) Ajuste del equipo	
D) Mantenimiento	
GUIA DE SEGURIDAD.....	114
CONCLUSIONES.....	121
BIBLIOGRAFIA.....	123

INTRODUCCION

INTRODUCCION.

El presente trabajo tiene como objetivo el mostrar una guía de seguridad en la fabricación de tabletas vía compresión directa, que evite accidentes al trabajador y que ayude a minimizar la contaminación al medio ambiente.

Uno de los avances logrados en materia de seguridad, es el enfocarse a un solo proceso de fabricación y tiene como finalidad el que se reduzcan al máximo los riesgos de accidentes dentro de las empresas, ya que la mecanización y la nueva introducción de productos químicos traen consigo una gran cantidad de accidentes y enfermedades.

En el presente trabajo se muestra el marco legal que regula los derechos y obligaciones del trabajador y el patrón, mismos que son indicados en la ley federal del trabajo.

Así mismo se menciona que el proporcionar un buen programa de capacitación y entrenamiento a todo el personal es una herramienta efectiva contra todos los posibles accidentes y enfermedades que se puedan presentar en el área laboral.

Se lleva a cabo una descripción detallada de el área de trabajo para el proceso general de fabricación de tabletas vía compresión directa, así como también las áreas con las que debe de contar y las características que estas deben de cumplir.

Resulta de suma importancia el contar con el equipo de seguridad que requiera el área de trabajo y en forma primordial el equipo de seguridad personal, ya que el contar con todo esto proporciona seguridad al trabajador, a la misma empresa y por ende al medio ambiente, por lo que se dedicó a este respecto un capítulo en donde con planos y diagramas se muestra la debida localización de los mismos.

Finalmente, se elaboró la guía de seguridad y protección al medio ambiente para la fabricación de tabletas por medio de la técnica de compresión directa la cual indica las principales medidas que deberán ser seguidas por los empleados y supervisores para evitar la generación de accidentes y la detección de condiciones inseguras en el área de trabajo, haciendo un especial énfasis en el control de los contaminantes.

CAPITULO I

Marco Legal

DEFINICIONES

CONSTITUCION POLITICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS. Es la norma básica de nuestro Sistema Jurídico Mexicano y establece las garantías sociales, como respuesta a los reclamos del pueblo, además contiene en sus artículos las garantías individuales.

LEYES. Son normas generales y permanentes emanadas de los textos constitucionales, con los que deben guardar congruencia, sin contradecirlos, rebasarlos ó modificarlos. Las leyes son resoluciones del Poder Legislativo, son generales porque comprenden a toda persona o situación que quede incluida dentro de lo que disponen.

REGLAMENTOS. Son disposiciones legislativas expedidas por el titular del Poder Ejecutivo para desarrollar y hacer explícitas las disposiciones legales. Son una derivación de la ley, amplia los principios señalados por esta, complementándola.

INSTRUCTIVOS. Son resoluciones administrativas sobre casos bien definidos, derivan de un reglamento al que complementan, desde luego que deben ser congruentes con el y no rebasarlo en ningún momento.

NORMAS OFICIALES. Son resoluciones administrativas sobre casos específicos. La Organización Internacional de Normalización las define como: "El resultado de un estudio particular de normalización, aprobada por una autoridad reconocida"

La Norma Oficial Mexicana es emitida luego de seguir un proceso de elaboración por la Dirección General de Normas, dependencia de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial.

ARTICULO 123 CONSTITUCIONAL

Se ha logrado configurar un derecho social que a la vez que tutela y protege a la fuerza productiva que representa el trabajador, también vigila y cuida el desarrollo de la producción; este derecho lo marca el artículo 123 Constitucional, el cual dice:

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

El congreso de la unión ha expedido Leyes sobre el trabajo, de entre las cuales regirán entre otras:

-Que en todo contrato de trabajo la jornada máxima será de 8 horas, en caso de ser horario nocturno este será de 7 horas máximo.

-Queda prohibida la utilización del trabajo a menores de 14 años de edad, los mayores de esta edad y menores de 16 años tendrán como jornada máxima 6 horas.

-Se tendrá 1 día de descanso por cada 6 de trabajo, y el derecho a la participación en las utilidades de la empresa.

-La capacitación y adiestramiento con el objeto de prevenir accidentes o enfermedades, así como también la responsabilidad de los empresarios en caso de que sucedan.

Es obligación de todo patrón observar de acuerdo con la naturaleza de su negociación, los preceptos legales sobre higiene y seguridad en las instalaciones de su establecimiento y adoptar las medidas adecuadas para prevenir accidentes en el uso de las máquinas, instrumentos y materiales de trabajo, así como a organizar de tal manera este, que resulte la mayor garantía para la salud y la vida de los trabajadores y del producto de la concepción en mujeres embarazadas.

Es de gran importancia la utilización de la Ley del Seguro Social, la cual comprenderá seguros de accidentes, invalidez y vejez ya que está encaminada a la protección y bienestar de los trabajadores y sus familiares.

LEY FEDERAL DEL TRABAJO

De el artículo 123 Constitucional deriva la Ley Federal del Trabajo que mediante las normas de trabajo tiende a conseguir el equilibrio y la justicia social en las relaciones entre los trabajadores y patronos.

El trabajo es un derecho y deber sociales que exige respeto y dignidad de quien lo presta, no estableciéndose distinciones entre los trabajadores por motivos de raza, sexo, edad, credo religioso, doctrina política o condición social.

Dentro de la Ley Federal del Trabajo, los títulos que más se apegan al presente trabajo en cuanto a seguridad e higiene desde el punto de vista legal son:

TITULO CUARTO

DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS TRABAJADORES Y PATRONES

CAPITULOS I Y II

Tanto el trabajador como el patrón tienen derechos y obligaciones como son:

-Cumplir con las disposiciones de las normas de trabajo que les sean aplicables.

-Cumplir disposiciones de seguridad e higiene que fijen las leyes y los reglamentos para prevenir los accidentes y enfermedades en los centros de trabajo, y en general en los lugares en que se ejecuten las labores.

-Observar las medidas preventivas e higiénicas que acuerden las autoridades competentes y las que indiquen los patrones para la seguridad y protección personal de los trabajadores.

-Prestar auxilios en el momento en que se necesite, cuando por el siniestro o riesgo inminente peligren las personas o los intereses del patrón o de sus compañeros de trabajo.

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

-Los trabajadores deberán guardar escrupulosamente los secretos técnicos, comerciales y de fabricación de los productos.

-Queda prohibido ejecutar cualquier acto que pueda poner en peligro su propia seguridad, la de sus compañeros de trabajo o de terceras personas.

CAPITULO III BIS

DE LA CAPACITACION Y ADIESTRAMIENTO DE LOS TRABAJADORES.

La ley federal del trabajo en el artículo 153 dice que todo trabajador tiene derecho a que su patrón le proporcione capacitación o adiestramiento, proporcionándose esta dentro o fuera de la empresa.

El objetivo de la capacitación y adiestramiento es:

- I. Actualizar y perfeccionar los conocimientos y habilidades del trabajador en su actividad; así como proporcionarle información sobre la aplicación de nueva tecnología;
- II. Preparar al trabajador para ocupar una variante o puesto de nueva creación;
- III. Prevenir riesgos de trabajo;
- IV. Incrementar la productividad y
- V. Mejorar las aptitudes del trabajador.

A los trabajadores que se les impartan cursos de capacitación y adiestramiento están obligados a asistir puntualmente; atender las indicaciones de las personas que imparten los cursos; cumplir con los programas respectivos y presentar los exámenes de evaluación de conocimientos y de aptitud que sean requeridos.

Finalmente, cuando se aprueba el programa de capacitación y adiestramiento satisfactoriamente, se extenderá al trabajador una constancia de habilidades laborales expedida por el capacitador, en la cual acredita al trabajador el haber aprobado el curso. Las constancias expedidas son enviadas a la Secretaría del Trabajo y Previsión Social para su registro y control.

Es de suma importancia que en cada empresa se constituyan Comisiones Mixtas de Capacitación y Adiestramiento integradas por igual número de representantes de los trabajadores y del patrón, las cuales vigilarán el cumplimiento de la obligación patronal, los procedimientos que se implanten para mejorar la capacitación y el adiestramiento de los trabajadores y sugerir en base a lo anterior las medidas tendientes a perfeccionarlos; todo esto conforme a las necesidades de los trabajadores y de las empresas.

TITULO SEPTIMO

RELACIONES COLECTIVAS DE TRABAJO.

CAPITULO V. REGLAMENTO INTERIOR DE TRABAJO.

Dentro de la empresa se debe de contar con un reglamento interno de trabajo que es el conjunto de disposiciones obligatorias para trabajadores y patronos en el desarrollo de los trabajadores en una empresa o establecimiento para la

prevención de riesgos, por lo que es obligación de los patrones el dar a conocer:

-Horario de las jornadas de trabajo; así como día y lugar de pago;

-Días y horas fijados para la limpieza de aparatos, maquinaria y demás herramientas de trabajo;

-Normas para prevenir los riesgos de trabajo e instrucciones para prestar los primeros auxilios;

-Labores insalubres y peligrosas que no deben desempeñar los menores;

-Tiempo y forma en que los trabajadores deben someterse a los exámenes médicos y

-Las normas necesarias y convenientes de acuerdo con la naturaleza de la empresa para conseguir la mayor seguridad y regularidad en el desarrollo del trabajo.

TITULO NOVENO

RIESGOS DE TRABAJO

CAPITULO UNICO.

Los riesgos de trabajo son los accidentes y enfermedades a que están expuestos los trabajadores en ejercicio o con motivo del trabajo, cuando estos ocurren pueden producir desde incapacidad temporal hasta la muerte, dependiendo del

grado de riesgo de trabajo, por lo que los trabajadores en caso de sufrir algún accidente o enfermedad por motivo de trabajo, tiene derecho a:

- I. Asistencia Médica.
- II. Rehabilitación.
- III. Hospitalización cuando el caso lo requiera.
- IV. Medicamentos y material de curación.
- V. Los aparatos de prótesis y ortopedia necesarios.
- VI. La indemnización fijada.

Para minimizar los riesgos de trabajo se debe de contar con la Comisión Mixta de Seguridad e Higiene compuesta por igual número de representantes de los trabajadores y del patrón, esta comisión investiga las causas de los accidentes y enfermedades; propone medidas para prevenirlos y vigila que se cumplan.

Los inspectores del trabajo tienen las siguientes atribuciones y deberes:

- I. Vigilar el cumplimiento de las normas legales y reglamentarias sobre la prevención de los riesgos de trabajo y seguridad de la vida y salud de los trabajadores;
- II. Hacer constar en actas especiales las violaciones que se descubran y

III. Colaborar con los trabajadores y el patrón en la difusión de las normas sobre prevención de riesgos, higiene y salubridad.

Una vez hecha la inspección en el área de trabajo, de ser necesario se efectuarán las modificaciones que ordenen las autoridades del trabajo a fin de ajustar sus establecimientos, instalaciones o equipo de sus reglamentos e instructivos que con base en ellos expidan las autoridades competentes, de no modificarlos la Secretaría del Trabajo y Previsión Social procederá a sancionar al patrón infractor.

TITULO DECIMOSEXTO

SANCIONES

CAPITULO UNICO.

De no cumplir con lo que se marca en la Ley Federal del Trabajo, tanto patrones como trabajadores, las leyes contendrán al efecto las sanciones procedentes en el caso.

La cuantificación de las sanciones, se hará tomando como base de cálculo la cuota diaria de salario mínimo vigente.

De 15 a 315 veces el salario mínimo general, al patrón que no permita la inspección y vigilancia que las autoridades del

trabajo practiquen en su establecimiento y no observe en sus instalaciones las normas de seguridad e higiene o las medidas que fijen las leyes para prevenir los riesgos de trabajo.

LEY DEL SEGURO SOCIAL.

Esta ley es de observancia general, ya que la seguridad social tiene por finalidad garantizar el derecho humano a la salud, asistencia médica, protección de los medios de subsistencia, los servicios sociales necesarios para el bienestar individual y colectivo.

La realización de la seguridad social está a cargo de entidades o dependencias públicas, federales o locales y de organismos descentralizados. La organización y administración del seguro social está a cargo del organismo público descentralizado con personalidad y patrimonio propios denominado Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).

El régimen del seguro social además de otorgar prestaciones inherentes a sus finalidades, proporciona servicios sociales de beneficio colectivo, y para disfrutar de las prestaciones que esta ley otorga, se deben cumplir con los requisitos establecidos en la misma o en sus reglamentos.

El título segundo, capítulo tercero de la ley del seguro social habla sobre Seguros de Riesgo de Trabajo, el cual es el que más se apega al presente trabajo y este converge con el título noveno de la ley federal del trabajo, el cual fué discutido anteriormente en este mismo capítulo.

REGLAMENTOS DE LA LEY DEL SEGURO SOCIAL.

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

Los trabajadores tienen la obligación de inscribirse e inscribir a sus trabajadores dentro de los plazos y términos señalados en el reglamento, siendo el patrón responsable de los daños o perjuicios ocasionados al trabajador por falta de cumplimiento de esta obligación.

II. Reglamento para el pago de cuotas y contribuciones del régimen del seguro social.

Las cuotas que por seguro de riesgo de trabajo y enfermedades profesionales deberán pagar los patrones al Instituto Mexicano del Seguro Social estarán en función de su actividad, y este importe se determinará en relación con el monto total de las cuotas obrero-patronales correspondientes al seguro de invalidez, vejez, cesantía y muerte según la clase a la que pertenezca la negociación de acuerdo a tablas.

III. Reglamento del artículo 274 de la ley del seguro social.

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

IV. Acuerdo por el cual el seguro de vejez al que se refiere el artículo 10 transitorio de la ley del seguro social se sujetará a las normas comprendidas dentro del capítulo V de la propia ley. En el seguro de vejez se marcan las prestaciones, otorgamiento de pensión y disfrute de estas.

V. Reglamento para la dictaminación sobre el cumplimiento de las obligaciones de la ley del seguro social y sus reglamentos que imponen a los patrones y demás sujetos obligados.

Marca los requisitos a que el patrón está sujeto para el cumplimiento de las obligaciones y reglamentos que nos marca la ley del seguro social.

VI. Reglamento para la clasificación de empresas y determinación del grado del seguro de riesgos de trabajo.

La clasificación de las empresas se establecen en cinco clases de riesgos en las que se agrupan los diversos tipos de actividades y ramas industriales en razón de la mayor o menor

peligrosidad a que están expuestos los trabajadores, esta clasificación figura en el Catálogo de Actividades correspondiente a este reglamento, en el grupo y fracción con el que tengan mayor similitud las actividades que realicen así como también la clase de riesgo que en cada caso le corresponde.

En el caso de la industria químico farmacéutica y fabricación de medicamentos, ambas se encuentran catalogadas en el grupo 30, fracción 305 y 306 respectivamente, y con una clase de riesgo II.

La determinación de los grados de riesgo va a depender del producto de los índices de frecuencia y gravedad, debiéndose tomar como base la estadística de los riesgos de trabajo acaecidos en una actividad empresarial, computados y evaluados de una manera global.

La dependencia técnica responsable de la clasificación de empresas y determinación del grado de riesgo, revisará anualmente el grado de riesgo conforme al cual estén cubriendo sus primas las empresas, para confirmarlo, disminuirlo o aumentarlo.

Corresponde al Consejo Técnico, al Director General y al Comité Consultivo del Seguro de Riesgos de trabajo dentro de

la esfera de sus respectivas competencias, la facultad de aplicar la Ley del Seguro Social, el presente reglamento y las disposiciones legales conexas en el ramo del seguro de riesgo de trabajo.

En casos de accidentes normalmente se levanta un acta en las que interviene la Comisión Mixta de Seguridad e Higiene de la empresa, anotándose en dicha acta el nombre del trabajador accidentado, fecha, hora, causa y si contaba o no con el equipo de protección.

La empresa está obligada a cubrir las cuotas patronales del seguro de riesgo de trabajo con base en la clase, grado y prima que tengan determinados.

Es obligación de los patrones llevar y mantener actualizados los registros de los riesgos de trabajo ocurridos en la empresa.

LEY GENERAL DEL EQUILIBRIO ECOLOGICO Y PROTECCION AL MEDIO AMBIENTE.

Esta ley es reglamentaria de las disposiciones de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, que se refieren a la preservación y restauración del equilibrio ecológico, así como la protección al ambiente.

Además de que establece atribuciones de la Secretaría, y del departamento del Distrito Federal en materia de prevención y control de la contaminación; la coordinación de la Secretaría de Salud para fijar los niveles máximos permisibles de los contaminantes; la prevención y control de contaminación del agua, suelo, atmósfera. Manejo de materiales y residuos peligrosos con el fin de que se cumpla lo estipulado en esta ley.

Los reglamentos expedidos por la Ley General del Equilibrio Ecológico, y la misma ley rigen en todo el territorio nacional y las zonas donde la nación ejerce su soberanía y jurisdicción teniendo por objeto reglamentar esta ley.

La aplicación de estos reglamentos compete al Ejecutivo Federal por conducto de la Secretaría de Desarrollo Social (SEDESOL) y podrán participar como auxiliares de la Federación las autoridades del Distrito Federal y de los estados y municipios.

REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DEL EQUILIBRIO ECOLOGICO Y LA PROTECCION AL AMBIENTE EN MATERIA DE IMPACTO AMBIENTAL.

La aplicación de este reglamento compete al Ejecutivo Federal, por conducto de SEDESOL (Secretaría de Desarrollo Social) y compete a esta:

- Emitir dictámenes generales de impacto ambiental en materia forestal;
- Promover ante la Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos (SARH), demás dependencias y autoridades competentes la realización de estudios sobre el tema;
- Establecer los procedimientos de carácter administrativo necesarios para la consulta pública de los expedientes de evaluación de impacto ambiental;
- Tener a su cargo el registro de los prestadores de servicios que realizan los estudios de impacto ambiental;
- Expedir instructivos necesarios, prestar asistencia técnica a los gobiernos del D.F., de los estados y municipios;
- Vigilar el cumplimiento de las disposiciones del reglamento.

Se debe de contar con la previa autorización de la Secretaría, en materia de impacto ambiental, las personas físicas o morales que pretendan realizar obras o actividades, públicas o privadas, que puedan causar desequilibrios ecológicos o rebasar los límites y condiciones señalados en los reglamentos y las normas técnicas ecológicas emitidas por

la Federación para proteger al ambiente, así como cumplir los requisitos que se les impongan.

Para obtener esta autorización, el interesado deberá presentar a la secretaría una manifestación de impacto ambiental previo a la realización de la obra o actividad, y si estas son altamente riesgosas, además deberá presentarse a la secretaría un estado de riesgo.

REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DEL EQUILIBRIO ECOLOGICO Y LA PROTECCION AL AMBIENTE EN MATERIA DE PREVENCION Y CONTROL DE LA CONTAMINACION DE LA ATMOSFERA.

Compete a la SEDESOL:

- Formular los criterios ecológicos generales que deben observarse en la prevención y control de la contaminación de la atmósfera, y expedir normas técnicas ecológicas.
- Expedir normas técnicas ecológicas para la certificación de los niveles de emisión de contaminantes provenientes de fuentes determinadas.
- Emitir dictámenes técnicos sobre los sistemas de monitoreo de calidad del aire o cargo de los estados y municipios.
- Convenir y, en su caso, requerir la instalación de equipos de control de emisiones contaminantes.
- Prestar asistencia técnica a quien lo requiera.

- Promover la incorporación de contenidos ecológicos en los programas de las Comisiones Mixtas de Seguridad e Higiene.
- Vigilar el cumplimiento de los procedimientos, disposiciones y de las normas técnicas ecológicas previstas en el reglamento, así como las demás que este confiere y las disposiciones legales aplicables.

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

Los responsables de las fuentes fijas de jurisdicción están obligados a cumplir con lo estipulado en este reglamento para evitar al mínimo los contaminantes a la atmósfera.

REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DEL EQUILIBRIO ECOLOGICO Y LA PROTECCION AL AMBIENTE EN MATERIA DE RESIDUOS PELIGROSOS.

Compete a la SEDESOL:

-Publicar en el Diario Oficial de la Federación los listados de residuos peligrosos; así como sus actualizaciones.

-Expedir normas técnicas ecológicas y procedimientos para el manejo de estos residuos, con la participación de las Secretarías de Comercio y Fomento Industrial, de Salud, de Energía y Minas e Industria Paraestatal, y de Agricultura y Recursos Hidráulicos.

-Controlar el manejo de los residuos peligrosos que se generen en las operaciones y procesos de extracción, transformación producción, consumo, utilización y de servicios.

-Autorizar la instalación y operación de sistemas para la recolección, almacenamiento, transporte, alojamiento, reúso, tratamiento, reciclaje, incineración y disposición final de los residuos peligrosos.

-Expedir los instructivos, formatos y manuales necesarios para el cumplimiento del presente reglamento.

Quienes pretendan realizar obras o actividades públicas o privadas por las que puedan manejarse residuos peligrosos

deberá contar con la autorización de la Secretaría, debiendo señalarse en la manifestación de impacto ambiental los residuos peligrosos que vayan a generarse o manejarse con motivo de la obra o actividad de que se trate, así como las cantidades de los mismos.

El generador de residuos peligrosos deberá:

- I. Inscribirse en el registro que para tal efecto establezca la Secretaría;
- II. Llevar una bitácora mensual sobre la generación de residuos peligrosos;
- III. Dar a los residuos peligrosos, el manejo previsto en el reglamento y en las normas técnicas ecológicas;
- IV. Manejar separadamente los residuos peligrosos que sean incompatibles;
- V. Envasar sus residuos peligrosos en recipientes que reúnan las condiciones de seguridad
- VI. Identificar adecuadamente los residuos peligrosos.
- VII. Reportar semestralmente el manejo de residuos peligrosos a la SEDESOL.

Las áreas de almacenamiento cerradas deberán cumplir con las siguientes condiciones:

- I. No deben existir conexiones con drenajes en el piso, válvulas de drenaje, juntas de expansión, albañales o cualquier otro tipo de apertura que pudieran permitir que los líquidos fluyan fuera del área protegida;

II. Las paredes deben estar construidas con materiales no inflamables;

III. Contar con ventilación natural o forzada;

IV. Estar cubiertas y protegidas de la intemperie y, en su caso, contar con ventilación suficiente para evitar acumulación de vapores peligrosos y con iluminación a prueba de explosión.

Los movimientos de entrada y salida de residuos peligrosos del área de almacenamiento deberán quedar registrados en una bitácora, indicando fecha del movimiento, origen y destino del residuo peligroso.

Quienes recolecten y transporten residuos peligrosos deberán:

- Contar con el equipo de protección personal para los operarios de los vehículos, de acuerdo al tipo de residuo que transporte.

- Observar los programas de mantenimiento del equipo.

- Si es necesario darle un tratamiento previo a algún tipo de residuo peligroso para su disposición final, este se tratará de acuerdo a los métodos previstos por las normas técnicas ecológicas.

La disposición final de residuos peligrosos se sujeta a lo previsto en este reglamento, y los diferentes sistemas de disposición final son:

- Confinamientos controlados.
- Confinamientos en formaciones geológicas estables.
- Receptores agroquímicos.

Y la selección del sitio, diseño y construcción de estos confinamientos se debe sujetar a las normas técnicas ecológicas que se expidan.

Las medidas de control, de seguridad y sanciones que rigen para los reglamentos como para la ley general del equilibrio ecológico y protección al medio ambiente son:

- Multa por el equivalente de veinte a veinte mil días de salario mínimo general vigente.
- Clausura temporal o definitiva, parcial o total.
- Arresto administrativo hasta por treinta y seis horas.

La Secretaría podrá realizar los actos de inspección y vigilancia necesarios para verificar la debida observancia de la ley y sus reglamentos.

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

El Reglamento General es un documento que reúne las medidas preventivas para evitar los accidentes y enfermedades a que están expuestos los trabajadores en el ejercicio o con motivo del trabajo, y su aplicación corresponde a la Secretaría del Trabajo y Previsión Social que expide normas, instructivos, manuales o circulares que son necesarios para el eficaz cumplimiento del Reglamento.

Los ordenamientos que se describen en el reglamento son:

1. NOM-001-STPS-93.

Los edificios y locales de los centros de trabajo deben de tener las condiciones de seguridad e higiene adecuada en lo que respecta a techos, paredes, escaleras, escalas fijas, rampas, pasadizos, vías y plataformas elevadas respetando las disposiciones de los instructivos correspondientes.

2. NOM-002-STPS-1993.

Se deben de tener las medidas de prevención y protección contra incendio, así como también el equipo para combatirlo. Además que las salidas, puertas y escaleras de emergencia, deberán permitir el desalojo rápido del local de trabajo en caso de incendio.

Se harán simulacros de incendio y se adiestrará al personal para el uso de los extinguidores.

3. NOM-003-STPS-93.

En el manejo, transporte y almacenamiento de materiales dependiendo de lo que se trate, se deberá tener especial cuidado con los aparatos de izar, gruas, montacargas, ascensores para carga, carretillas y tractores debiendo respetar los instructivos y normas oficiales aplicables en cualquiera de los casos.

4. NOM-004-STPS-1993.

Si se cuenta con instalaciones de equipo o maquinaria requerirán de una autorización de funcionamiento, una inspección de la maquinaria utilizada, buen mantenimiento y la adecuada protección del trabajador. Las instalaciones eléctricas deben cumplir con las disposiciones legales y técnicas aplicables, debiendo estar dotadas de dispositivos de seguridad.

5. NOM-005, 008, 009-STPS-1993

Se debe de dar un manejo especial de las sustancias tóxicas, corrosivas, irritantes, inflamables, combustibles y explosivas.

El transporte, manejo y almacén de las sustancias tóxicas, corrosivas e irritantes debe de ser de tal manera que disminuya los riesgos de intoxicación; en el caso de las sustancias inflamables, combustibles y explosivas debe de ser

de tal forma que disminuya los riesgos de incendio, y en cada caso se deben de tomar las medidas de prevención necesarias para con estas.

6. NOM-010-STPS-1993.

Se deben de evitar al mínimo los contaminantes del ambiente de trabajo que pueden ser causados por agentes físicos, químicos o biológicos y que por su concentración, nivel y tiempo pueden alterar la salud de los trabajadores debiéndose adoptar las medidas de seguridad necesarias con el fin de evitar riesgos de trabajo.

7. NOM-011 a NOM-014-STPS-1993.

En los centros de trabajo donde se produzcan ruidos y vibraciones; radiaciones ionizantes, electromagnética, no ionizantes; contaminantes sólidos, líquidos y gaseosos que puedan alterar la salud, no deberán de exceder los niveles máximos permisibles establecidos, y en las presiones ambientales anormales se deberá proporcionar equipo y dispositivos necesarios para evitar riesgos.

8. NOM-015-STPS-1993.

La iluminación debe de ser la suficiente para que no produzca deslumbramiento o incomodidades para los trabajadores, quedando establecidas las unidades de lux que deben existir en las diferentes ubicaciones y en los variados tipos de trabajo. Para el caso de la Industria químico farmacéutica, esta es de 100 lux.

9. NOM-017-STPS-1993.

El equipo de protección personal lo proporciona el patrón a los trabajadores, debiendo ser este adecuado para que brinde una protección eficiente y necesaria en: cabeza, oídos, cara, ojos, cuerpo y miembros del trabajador, y con las características apropiadas de acuerdo al riesgo, debiendo estar en óptimas condiciones higiénicas y de funcionamiento.

10. NOM-019-STPS-1993.

La responsabilidad de la seguridad e higiene en el trabajo corresponde tanto a las autoridades como a los trabajadores y patrones en los términos que establecen las disposiciones legales, originándose por esto la formación y organización de Comisiones Mixtas de Seguridad e Higiene.

11. NOM-020 y 021-STPS-1993.

Se contará con los servicios preventivos de medicina en el trabajo, además se colocaran avisos en lugares visibles sobre las medidas de seguridad que se tengan que tomar en cuenta. Las actividades de trabajo llevarán una estadística nacional de accidentes y enfermedades del trabajo, cuyos resultados se harán del conocimiento de las organizaciones obreras y patronales registradas legalmente.

De existir sanciones por violaciones o incumplimientos a este Reglamento General de Seguridad e Higiene, se procederá conforme a la ley.

Las normas expedidas con base en el reglamento ya mencionado hacen explícita las disposiciones de este y facilitan su aplicación y cumplimiento, además de que algunos cuentan con anexos necesarios para complementar el tema abordado.

RELACION DE NORMAS OFICIALES MEXICANAS DEL REGLAMENTO GENERAL DE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL TRABAJO.

Relativo a:

1. Condiciones de Seguridad e higiene en los edificios y locales de los centros de trabajo.
2. Condiciones de Seguridad para la prevención y protección contra incendios en los centros de trabajo.
3. Obtención y refrendo de licencias para operadores de gruas y montacargas en los centros de trabajo.
4. Sistemas de protección y dispositivos de seguridad en la maquinaria y equipo de los centros de trabajo.
5. Condiciones de seguridad en los centros de trabajo para el almacenamiento, transporte y manejo de sustancias inflamables y combustibles.
6. Condiciones de seguridad e higiene para la estiba y desestiba de los materiales en los centros de trabajo.
7. Condiciones de seguridad e higiene para la instalación y operación de ferrocarrileros en los centros de trabajo.

8. Condiciones de seguridad e higiene para la producción, almacenamiento y manejo de explosivos en los centros de trabajo.
9. Condiciones de seguridad e higiene para el almacenamiento, transporte y manejo de sustancias corrosivas, irritantes y tóxicas en los centros de trabajo.
10. Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo, donde se produzcan, almacenen o manejen sustancias químicas capaces de generar contaminación en el ambiente laboral.
11. Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se genere ruido.
12. Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo, donde se manejen, almacenen o transporten fuentes generadoras o emisoras de radiaciones ionizantes capaces de producir contaminación en el ambiente laboral.
13. Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo, donde se generen radiaciones electromagnéticas no ionizantes.
14. Condiciones de seguridad e higiene para los trabajadores que laboren a presiones ambientales anormales.
15. La exposición laboral a las condiciones térmicas elevadas o abatidas en los centros de trabajo.
16. Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo referente a ventilación.

17. Los requerimientos y características del equipo de protección personal para los trabajadores.
18. Los requerimientos y características de regaderas, vestidores y casilleros en los centros de trabajo.
19. La constitución, registro y funcionamiento de la Comisión Mixta de Seguridad e Higiene en los centros de trabajo.
20. Los requerimientos y características de los botiquines para primeros auxilios en los centros de trabajo.
21. Los requerimientos y características de los informes de los riesgos de trabajo que ocurran, para integrar las estadísticas.
22. Las condiciones de seguridad en los centros de trabajo en donde la electricidad represente un riesgo.

La Secretaría del Trabajo y Previsión Social publicó en el Diario Oficial de la Federación en diferentes fechas, al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad, Higiene y Medio Ambiente las siguientes Normas Oficiales Mexicanas en sustitución de los instructivos correspondientes al Reglamento General de Seguridad e Higiene en el Trabajo.

Por lo que a continuación se da un listado de las normas que sustituyen a los respectivos instructivos:

**RELACION DE NORMAS OFICIALES MEXICANAS QUE SUSTITUYEN A SUS
RESPECTIVOS INSTRUCTIVOS DEL REGLAMENTO GENERAL DE SEGURIDAD
E HIGIENE EN EL TRABAJO.**

NORMA No.	CORRESPONDENCIA ANTERIOR
NOM-001-STPS-1993	INSTRUCTIVO No.1
NOM-002-STPS-1993	INSTRUCTIVO No.2
NOM-003-STPS-1993	INSTRUCTIVO No.3
NOM-004-STPS-1993	INSTRUCTIVO No.4
NOM-005-STPS-1993	INSTRUCTIVO No.5
NOM-006-STPS-1993	INSTRUCTIVO No.6
NOM-007-STPS-1993	INSTRUCTIVO No.7
NOM-008-STPS-1993	INSTRUCTIVO No.8
NOM-009-STPS-1993	INSTRUCTIVO No.9
NOM-010-STPS-1993	INSTRUCTIVO No.10
NOM-011-STPS-1993	INSTRUCTIVO No.11
NOM-012-STPS-1993	INSTRUCTIVO No.12
NOM-013-STPS-1993	INSTRUCTIVO No.13
NOM-014-STPS-1993	INSTRUCTIVO No.14

NORMA No.	CORRESPONDENCIA ANTERIOR
NOM-015-STPS-1993	INSTRUCTIVO No.15
NOM-016-STPS-1993	INSTRUCTIVO No.16
NOM-017-STPS-1993	INSTRUCTIVO No.17
NOM-018-STPS-1993	INSTRUCTIVO No.18
NOM-019-STPS-1993	INSTRUCTIVO No.19
NOM-020-STPS-1993	INSTRUCTIVO No.20
NOM-021-STPS-1993	INSTRUCTIVO No.21
NOM-022-STPS-1993	INSTRUCTIVO No.22

CAPITULO II

Capacitación y Adiestramiento

CAPACITACION Y ADIESTRAMIENTO.

En este capítulo se complementará lo ya mencionado en el capítulo anterior sobre capacitación y adiestramiento tratado en el título III bis (del artículo 123 constitucional), ya que si se lleva a cabo adecuadamente, este se verá reflejado en el producto final obteniéndose un producto con calidad, la actualización del trabajador para aumentar su capacidad productiva y la de la empresa.

Durante el proceso de fabricación de tabletas vía compresión directa, el área de producción será responsable de seguir los procedimientos y Buenas Prácticas de Manufactura (BMP), para producir productos aceptables y con calidad que depende en una medida primordial de los empleados que se dedican a las operaciones de producción, teniendo la responsabilidad de seguir los procedimientos establecidos al pie de la letra, por lo que es de suma importancia el que todos se encuentren capacitados, para así estar en condiciones de que se lleve a cabo un buen manejo de sustancias, maquinaria, controles en producto intermedio y todo lo que requiera este proceso de fabricación de tabletas vía compresión directa.

Esta capacitación y entrenamiento se debe de dar a todo trabajador que participe durante todo el proceso de fabricación de tabletas, vía compresión directa, sin distinción de la función que ejerza.

La capacitación y entrenamiento, son herramientas básicas con las que debe de contar toda empresa, para incrementar su producción y aunadamente a esto, un aumento en la preparación y nivel técnico de sus trabajadores. Un programa de capacitación y entrenamiento bien dirigido y organizado abarca realmente las necesidades reales para la protección del personal y por ende de la misma empresa, este debe estar basado en las Buenas Prácticas de Manufactura dependiendo de las necesidades del trabajador.

Entre los objetivos de la capacitación y entrenamiento se encuentra el de concientizar a todos los trabajadores y así desempeñen sus funciones con responsabilidad y eficiencia.

EVALUACIONES.

Es necesario contar con un programa de evaluación que se realice a todo el personal capacitado y entrenado, con el fin de que se lleven a cabo correcciones a las posibles desviaciones encontradas.

Estos programas son de suma importancia, ya que si se llevan a cabo las correcciones oportunamente, permite con esto proporcionar tanto al trabajador como a la empresa un mejor grado de seguridad personal y empresarial.

PROGRAMA DE CAPACITACION DEL PERSONAL EN EL PROCESO DE FABRICACION DE TABLETAS VIA COMPRESION DIRECTA.

Es de suma importancia que los empleados que laboren reciban la capacitación y entrenamiento adecuados, para que realicen sus labores de la manera más segura y eficaz posible, por lo que las instrucciones a seguir posterior a su capacitación será en forma escrita mediante manuales de operación aprobados por personas responsables y cumplirlas tal y como se encuentran descritas, siempre bajo la supervisión de una persona experta en la materia la cual verifique que todo se lleve a cabo sin contratiempos.

Se deberá capacitar en cuanto a:

1. MANEJO Y FUNCION DEL EQUIPO Y MAQUINARIA.

El trabajador debe de conocer bien el funcionamiento del equipo y la maquinaria que se utilice durante todo el proceso de fabricación de tabletas, vía compresión directa, tomando en cuenta lo siguiente;

-Explicación y ubicación del equipo y maquinaria de trabajo en el área de trabajo.

-La operación de estos debe de estar contenida en los procedimientos estándar de operación y seguirse al pie de la letra.

-Conocer todas las estaciones de botones, dispositivos del sistema eléctrico y del sistema de paro de emergencia que lo integran, para en caso de emergencia se lleve a cabo un paro total si estos se encuentran funcionando.

-Se deben de consultar las guías o procedimientos de operación y funcionamiento del equipo o maquinaria para resolver posibles dudas.

Toda la información ya mencionada se aplicará al siguiente equipo o maquinaria, que es el que se encuentra durante el proceso de fabricación de tabletas vía compresión directa:

-Balanzas de pesado y básculas.

-Mezcladores (listón, pantalón, espiral, etc.).

-Marmitas.

-Molinos.

-Tamizadores.

-Montacargas.

-Extractores de aire.

- Colectores de polvo.
- Tableteadoras.
- Durómetros.
- Desempolvadores.
- Emblistadoras.
- Rotuladoras.
- Encartonadoras.

El equipo o maquinaria cuenta con un sitio específico de localización y del equipo de protección que se deba usar en cada uno de los casos.

Para la limpieza de cada uno se debe de contar con un procedimiento estándar de operación que indique la metodología que se debe de llevar a cabo para efectuar esta.

2. BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA.

Las normas de las buenas prácticas de manufactura (BMP) indican como mediante un buen desempeño del personal y un buen manejo de los materiales de empaque a utilizar en la formulación deseada y llevando a cabo todos los controles que se marcan para cada producto en particular, se garantiza un producto seguro, confiable, eficaz y con calidad.

Un buen programa sobre buenas prácticas de manufactura que se le imparta a todo el personal deberá de tomar en cuenta los

siguientes puntos:

-Características de los productos que se elaboran en el área de trabajo.

-Importancia de la higiene personal.

-Riesgos de posible contaminación microbiana.

-Organización y limpieza del área de trabajo.

-Equipo de seguridad personal.

Dando como resultado un producto seguro y con calidad.

3. EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL.

Se debe de concientizar al personal de lo importante que es utilizar el equipo de seguridad adecuado, dependiendo de la actividad que este desempeñe y del grado de riesgo al que se exponga el trabajador, siendo esta una medida en beneficio propio del trabajador, con el fin de evitar accidentes o enfermedades que afecten o dañen la salud.

Además de que es una medida de seguridad para el mismo producto, con el fin de evitar posible contaminación, causada por el mismo trabajador que esté en contacto con este. Durante el proceso de fabricación de tabletas es indispensable que el trabajador use un uniforme completo que incluye: pantalón, filipina, cofia, cubrebocas y sus zapatos de seguridad.

De ser necesario mascarillas, guantes, lentes y fajillas.
Se debe informar al trabajador que no deberá usar ropa suelta o rota, relojes, anillos, collares o cualquier otro adorno que le pueda poner en peligro de ser aprisionado por las máquinas, además que también son fuente de contaminación para el producto.

4. PROCEDIMIENTOS DE EVACUACION. RUTAS DE SALIDAS DE EMERGENCIA

El entrenar al personal sobre como se lleva a cabo un procedimiento de evacuación, resulta indispensable, ya que estos se ponen en práctica cuando ocurre algún siniestro como incendio, terremoto o fugas por lo que se debe de abandonar el área de trabajo, obligando a los trabajadores a evacuar.

Se instruirá al trabajador sobre la actitud que deba de tomar en caso de que se tenga que llevar a cabo este procedimiento de evacuación, y para esto:

- Deberá mantener la calma.
- Conocerá la ruta de evacuación adecuada.
- Aprenderá a prestar ayuda en caso de que personas ajenas a el la necesiten.
- Saber que hacer y que no hacer en cualquiera de los casos ya mencionados.

5. PREVENCIÓN Y COMBATE DE INCENDIOS.

La capacitación en cuanto a prevención y combate de incendios deberá de ser en forma muy eficaz, enfocándola a realizar prácticas que se acerquen lo más posible a la realidad. Estas se logran mediante cursos de capacitación contra incendios.

Se debe de hacer del conocimiento de todo el personal lo siguiente:

- Clasificación del fuego, el cual marca los materiales combustibles que caracteriza cada clase.
- Factores necesarios para que se produzca un incendio.
- Técnicas de combate utilizadas para combatir el fuego.
- Manejo y funcionamiento de los extintores, mangueras y equipo contra incendio en general.

Se debe de contar con personal entrenado para combatir incendios así como integrar brigadas para casos de emergencia.

6.MANEJO DE SUSTANCIAS.

Se debe de contar con una hoja de datos de seguridad de materiales y sustancias, ya que son prácticas y su finalidad es informar en forma concisa, acerca de los peligros que conllevan los materiales con los que trabaja, para que pueda protegerse contra los mismos y responder ante situaciones de emergencia.

La capacitación, conocimiento y comprensión de los datos técnicos de una MSDS (hoja de datos de seguridad de materiales), le permitirá adquirir experiencia y le ayudará a tomar decisiones para tratar de forma segura la exposición laboral a los riesgos.

La finalidad de una MSDS es indicar:

- Propiedades físicas de los materiales o las rápidas influencias que pueden ejercer sobre la salud que hacen que su manipulación sea peligrosa.
- El nivel de los equipos protectores necesarios.
- Tratamiento de primeros auxilios a proporcionar.
- Preparativos preliminares necesarios para manipular de forma segura los derrames, incendios y las operaciones diarias.
- Como responder en caso de accidentes.

El formato de una MSDS completa incluye lo siguiente:

-Identidad del material, incluyendo sus nombres químicos y comunes.

-Ingredientes peligrosos (incluso a concentraciones del 1%).

-Ingredientes cancerígenos (incluso a concentraciones del 0.1%).

-Lista de peligros y características físicas y químicas (inflamable, explosivo, corrosivo, etc.).

-Lista de peligros contra la salud.

-Límites a los que puede estar expuesto el trabajador, rutas principales de entrada en el cuerpo, órganos específicos que es probable que sufran daños.

-Precauciones y equipos de seguridad.

-Procedimientos de emergencia y primeros auxilios.

-Identidad de la organización responsable de crear la hoja y la fecha de su publicación.

La mejor defensa contra los accidentes y lesiones consiste en comprender y saber interpretar los datos de la MSDS, ya que son el instrumento básico que las empresas y sus empleados deben usar como guía para poner en práctica métodos seguros y respuestas en casos de emergencia.

7.MANEJO DE RESIDUOS.

El manejo de residuos se hará de acuerdo a lo expuesto en el reglamento de manejo de materiales peligrosos para la

protección al ambiente, mencionado en el capítulo anterior en la Ley Federal del Equilibrio Ecológico y Protección al Medio Ambiente.

El personal que vaya a trabajar con los residuos deberá estar perfectamente capacitado y entrenado para llevar a cabo esta función para tener un buen control de los residuos y evitar al mínimo los riesgos. El control de los residuos se logra mediante una perfecta identificación de estos así como lo ya mencionado para el manejo de sustancias.

Dependiendo del grado de riesgo, ya sea para la salud del trabajador como para el ambiente, se toma la decisión en torno a ellos en cuanto a si se deben incinerar o confinar.

8. PRIMEROS AUXILIOS.

El objetivo de los primeros auxilios es proporcionar los cuidados inmediatos en tanto se pueda contar con la ayuda de un médico, pudiendo así minimizar el daño causado debido al accidente que se haya tenido, con una buena aplicación de estos.

Además de que se previenen accidentes, pues las personas que toman un curso de primeros auxilios, desarrollan una mayor conciencia de seguridad y se preocupan más por evitar los accidentes. La capacitación de primeros auxilios deberá ser dada por personas expertas principalmente en cuanto a:

- respiración artificial.
- transportación adecuada.
- colocación de vendajes.
- colocación de tablillas, etc.

9. DOCUMENTACION.

Una vez proporcionada la capacitación y adiestramiento en el área de fabricación de tabletas vía compresión directa, deberá de quedar documentado en los registros que la empresa conserva, los cuales avalan que la persona está capacitada y se encuentra apta para realizar el trabajo que se le asigne en cuanto al área que se le capacitó. Este documento queda en forma escrita y el empleado firma de conformidad y por haber acreditado esta en forma satisfactoria.

Existe otra forma de quedar registrado, que avala que al trabajador se le proporcionó la capacitación adecuada y es mediante memoria fotográfica o películas de video, que son por demás constructivas y útiles en la impartición de estos cursos. Por último, el trabajador tiene derecho y obligación de tomar el curso de capacitación y adiestramiento que se realicen, siendo su obligación asistir puntualmente y sin falta a todas las sesiones que se impartan.

De no hacerlo la empresa sancionará a los trabajadores que no acaten esta responsabilidad y de igual forma se sancionará a la empresa que no la acate, ya que esta capacitación y entrenamiento deberá ser llevada a cabo dentro de la normalización que marca el capítulo III bis de la Ley Federal del Trabajo.

CAPITULO III
Descripción del Area de
Trabajo

DESCRIPCION DEL AREA DE TRABAJO.

PROCESO GENERAL DE FABRICACION.

La elaboración de tabletas vía compresión directa abarca los siguientes pasos generales:

- Busqueda y selección de los componentes.
- Características de las instalaciones.
- Procedimientos para la producción, para tener un control de la fabricación.
- Control de Calidad.
- Enblistado y rotulado.

Lo anteriormente mencionado va a ser de acuerdo al producto a fabricar y de las características específicas que el producto requiera para su fabricación y también va a estar sujeto a lo que marcan las buenas prácticas de manufactura (BPM).

Durante el proceso de fabricación de tabletas, se va a tener un buen control del producto y esto es mediante la ayuda del departamento de Control de Calidad, el cual evalúa los componentes, el equipo a utilizar y los procesos que se llevan a cabo, siendo su decisión fundamental para proseguir con los pasos siguientes hasta finalizar la producción del producto.

Posterior al visto bueno por el departamento de Control de Calidad, se procede al acondicionamiento del producto que comprende el enblistado y rotulado del producto final, para su posterior distribución y venta a las entidades farmacéuticas para así finalmente llegar a manos del usuario que es el consumidor de este producto.

DISTRIBUCION DEL AREA.

Las areas con las que se cuentan para llevar a cabo la fabricación de tabletas vía compresión directa son:

- Area de almacenes.
- Area de fabricación.
- Area de inspección.
- Area de acondicionado.
- Area de Control de Calidad.

El diseño de estas areas deberá ser de manera que se facilite la limpieza, que haya suficiente espacio de trabajo, que sea de aspecto atrayente y con la suficiente comodidad para el trabajador.

PLAN DE CIRCULACION.

El plan de circulación durante el proceso de fabricación de tabletas vía compresión directa comprende:

a) Area de almacenes.

-Recepción y surtido de componentes y materiales.

b) Area de pesado.

c) Area de manufactura.

Comprende todo el proceso de fabricación de tabletas vía compresión directa, las cuales abarca:

-Tamizado.

-Mezclado.

-Compresión.

d) Area de acondicionamiento.

Comprende la colocación en blister, encartonado y rotulado (lotificación, precio y caducidad), de el producto final.

Durante todo el proceso de fabricación, el departamento de Control de Calidad es el encargado de dar el visto bueno a cada uno de los pasos durante todo el proceso de producción.

I. CARACTERISTICAS DEL AREA DE TRABAJO.

La calidad de un producto es construída a través de todo un proceso de manufactura, cuyo diseño, evaluación y control

permiten asegurar desde un principio que el producto es y será de alta calidad.

Por lo que las instalaciones de cada área con las que se encuentra integrada todo el proceso de fabricación de tabletas vía compresión directa deberá cubrir ciertas características de:

A. TAMAÑO.

B. DISEÑO Y CONSTRUCCION.

C. VENTILACION.

D. LIMPIEZA Y ORDEN.

A. TAMAÑO

Dependiendo de la capacidad de producción que se tenga y la diversidad de productos que se fabriquen, la planta debe contar con los suficientes espacios que se requieran para:

- Evitar que haya mezcla, confusión o contaminación entre los materiales.

- La colocación de equipos y accesorios utilizados en la fabricación.

- Contar con un flujo eficiente de materiales, comunicación, trabajo y supervisión.

- Limpieza y lavado de equipos.

Llevándose con todo esto una bitácora para cada etapa.

B.DISEÑO Y CONSTRUCCION

Este es de acuerdo al tipo de operaciones a que se destinen, de tal forma que se facilite su limpieza, mantenimiento y se evite la entrada de roedores, basura e insectos.

Estos locales deberán de cumplir con los siguientes requisitos:

-Los pisos, muros y techos deberán ser lisos, sin grietas, que no desprendan polvo y revestidos o pintados de piso a techo con material impermeable o impermeabilizado.

-Las uniones entre pisos, muros y techos en áreas estériles y de fabricación deberán ser del tipo sanitario.

-Se deben de contar con áreas específicas para las diferentes etapas de fabricación, tomando en cuenta la compatibilidad con otras operaciones que puedan llevarse a cabo en el mismo local o en otros adyacentes.

Deberá existir una separación física definida entre las áreas de almacenamiento, producción y el laboratorio de análisis. Estas áreas no deben de ser vías de paso para el personal, por lo que deben estar marcadas mediante señalamientos.

El manejo, procesamiento y empaque de productos tales como: β -lactámicos, hormonales, veterinarios y todos aquellos que marque la regulación sanitaria vigente, deberán estar

completamente separadas de las áreas empleadas para otro tipo de productos.

C. VENTILACION

Respecto a lo que marca el reglamento número 16 relativo a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo, el cual dice que:

1. En los locales de trabajo cerrados se debe de mantener durante las labores ventilación necesaria por medio de sistemas naturales o artificiales, que impidan dañar la salud de los trabajadores por las causas siguientes:

-insuficiente suministro de aire.

-ambiente con volúmenes de aire viciado o contaminado

2. Los lugares o locales de trabajo cerrados deben recibir el aire fresco y limpio a razón de 30 a 50 m² por hora y por trabajador o una cantidad tal que efectúe un cambio completo de aire varias veces por hora, variando desde 6 veces para trabajadores sedentarios a 10 veces para trabajadores activos.

3. Cuando no se pueda obtener la cantidad de aire fresco establecida en el punto anterior por medio de ventilación

natural, sin tener que crear corriente de aire desagradables proximidad de las entradas, se debe de suministrar aireación por medio de ventilación artificial.

4. En los lugares de aire cerrados, el movimiento de aire generado por dispositivos artificiales estará acondicionado de tal modo que los trabajadores no estén expuestos directamente a corrientes de aire.

5. Los sistemas, dispositivos o equipos de ventilación artificial que se utilicen para renovar el aire del ambiente de trabajo estarán acordes a lo dispuesto en las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes.

6. En los locales de trabajo en los que por la naturaleza del proceso laboral hubiese equipos, materiales naturales, artificiales o ambos que generen polvos, gases, neblinas o sustancias tóxicas se colocará un sistema para extraerlos, en su lugar de origen si es posible, a fin de impedir su propagación en el ambiente.

7. En los locales de labor donde los trabajadores pueden estar expuestos a sustancias tóxicas dispersas en el aire, deberá renovarse el aire ambiental previamente a la entrada de aquellos.

8. Cuando se esté sujeto a altas o bajas temperaturas estacionales, los efectos de las variaciones en temperatura deben ser reducidos por cualquiera de los medios adecuados, tales como aislamiento del calor del techo, paredes, pisos y si es necesario de puertas y ventanas.

Es conveniente que las instalaciones de conductos, líneas de luz, ductos de ventilación y otros servicios para las áreas de producción se encuentren fuera de estas.

D. LIMPIEZA Y ORDEN

Los locales de las diferentes áreas se mantendrán ordenados y limpios de acuerdo con procedimientos escritos y programas de limpieza específicos llevándose bitácoras de control.

Ya mencionadas las características que debe de reunir una Planta Farmacéutica, a continuación se llevará a cabo una descripción de como debe ser el área de trabajo, enfocado más a un proceso de fabricación de tabletas vía compresión directa.

II. DISTRIBUCION DEL AREA.

A. ALMACENES

Con iluminación, ventilación y capacidad de almacenamiento adecuado. Contará con tarimas ó anaqueles para evitar que los materiales o productos se encuentren directamente sobre el piso.

Se debe de tener el equipo necesario para el correcto manejo de los materiales almacenados y se tendrán las siguientes áreas debiendo estar debidamente identificados:

a) AREA DE RECEPCION, MUESTREO Y CUARENTENA. Que evite la contaminación cruzada en el momento de la toma de muestras. El área de cuarentena deberá contar con una sección claramente identificada para el almacenamiento de materias primas y materiales rechazados.

b) AREA DE MATERIALES APROBADOS. Debe de ser un local aislado, en esta área se alojarán las materias primas o materiales de acondicionamiento aprobados, debidamente identificados.

c) AREA DE MATERIAS PRIMAS SUJETAS A CONTROL ESPECIAL. En caso de que se manejen materias primas sujetas a control especial, de acuerdo a las reglamentaciones oficiales vigentes, se deberá contar con un local o anaquel cerrado y adecuado para guardar en él las materias primas sujetas a control especial.

El manejo de estos materiales deberá efectuarse de acuerdo a lo establecido en la Ley General de Salud.

d) AREA DE PESADO. Es un área que se encontrará protegida y aislada con acceso al local de materias primas aprobadas y con su correspondiente sistema de manejo de polvos. El sistema de aire deberá estar diseñado de modo que no haya riesgo de contaminación cruzada.

e) ALMACEN DE MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO. En el se encontrará todo el material impreso necesario para el acondicionamiento como: etiquetas, estuches, cajas individuales, frascos, papel aluminio e instructivos, debiendo encontrarse bajo llave y con acceso solo a personal autorizado.

f) AREA DE MATERIALES RECHAZADOS Y OBSOLETOS. Es donde se colocan aquellas materias primas y materiales de acondicionamiento que no cumplan con las especificaciones establecidas y que estén destinados a ser destruidos o devueltos.

g) AREA DE DEVOLUCIONES. Aquí se tendrán los productos devueltos al establecimiento y que se encuentran pendientes de la decisión de la unidad de garantía de calidad.

h) AREA DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS INFLAMABLES. Esta área debe estar debidamente protegida y separada del resto del almacén a fin de evitar incendios.

i) AREAS ESPECIALES. En estas se encuentran productos que por sus características requieren de condiciones especiales de almacenamiento.

j) ALMACEN DE GRANELES. Los productos semiterminados pendientes de resultados por parte del laboratorio de control de calidad, se encontrarán en esta área hasta que se autorice su acondicionamiento.

k) AREA DE CUARENTENA DE PRODUCTO TERMINADO. Se encuentran los productos terminados, pendientes del resultado del laboratorio de control calidad u otra autorización.

l) AREA DE PRODUCTOS TERMINADOS APROBADOS. En donde se encuentran los productos terminados ya aprobados por control de calidad para su distribución ya sea: sector salud, muestras médicas o venta.

m) ALMACEN DE MUESTRAS DE RETENCION (MUSEO). Aquí se encontrarán todas las muestras de retención de las materias primas y productos terminados. Su acceso será restringido al

personal de garantía de calidad. Este almacén podrá localizarse físicamente en cualquier área de fabricación.

Todas estas áreas se deben de encontrar debidamente identificadas y evitar que se lleve a cabo cualquier tipo de contaminación ya sea cruzada o microbiana.

B. AREAS DE FABRICACION.

REQUERIMIENTOS GENERALES.

a) De acuerdo con las formas farmacéuticas que se elaboren se deberá contar con áreas que posean el tamaño, diseño y construcción adecuados para efectuar los procesos de manufactura correspondientes.

b) El conjunto de las áreas de fabricación deberá tener espacios suficientes y ser funcional a fin de facilitar el flujo de materiales. Las áreas de fabricación deberán de ser seguras y de acceso restringido al personal autorizado.

c) En áreas que se requieran medidas de seguridad y protección especiales se adoptarán las necesarias, dependiendo de los productos que por su naturaleza así lo requieran.

C. TUBERIAS Y CAÑERIAS

a) Todas las tuberías fijas deberán estar identificadas respecto al material que conducen, para ello deben emplearse letreros, código de colores o la combinación de ambos. Estas deberán ser construídas con materiales adecuados para proteger el fluido que conduzcan.

b) Se tendrá un suministro adecuado de agua potable así como también de agua deionizada.

c) Los drenajes serán de tamaño adecuado y si están conectados directamente a coladeras o alcantarillas, deben de tener trampas o algún dispositivo mecánico que evite el efecto de sifón.

D. AGUAS NEGRAS Y BASURA

Las aguas negras, basura y otros desperdicios, serán recolectados y eliminados en forma controlada para evitar contaminar el medio ambiente de acuerdo con la reglamentación vigente. De preferencia este drenaje debe ser independiente del drenaje de la planta.

E. BAÑOS

a) Deberá contarse con regaderas y lavamanos provistos de agua fría y caliente así como de excusados en número suficiente de acuerdo a la reglamentación vigente. Los baños deberán estar provistos de toallas de papel y/o secadores de aire, papel

sanitario y jaboneras con detergentes.

b) Es necesario que los baños estén provistos solamente de artículos de limpieza desechables, por ello, resulta inadecuada la utilización de objetos tales como toallas y jabones para uso colectivo.

c) Cuando por razones de seguridad del personal o del producto sea necesario contar con regaderas, éstas podrán instalarse en áreas anexas a las de fabricación.

F. MANTENIMIENTO Y CONSERVACION

Todo edificio utilizado en la manufactura, proceso, empaque o manejo de medicamentos deberá mantenerse en buen estado, así como también toda instalación utilizada se mantendrá limpia, ordenada, libre de infecciones y en buen estado.

III. EQUIPO

El equipo empleado en la manufactura de productos farmacéuticos deberá poseer el diseño y la capacidad propios para el proceso al cual será destinado. Así mismo, deberá comprobarse que su operación se ajusta a normas aceptadas de seguridad e higiene y será necesario determinar su confiabilidad para dar los resultados esperados mediante pruebas de certificación y desempeño adecuadas; así como validación.

El material del que sea construido no debe entrar en contacto con el producto en proceso, no deben de ser fabricados con materiales aditivos, reactivos o absorbentes respecto a el o los productos en cuestión.

A.LIMPIEZA, SANITIZACION Y MANTENIMIENTO

Deberán existir instrucciones por escrito para efectuar la limpieza y mantenimiento del equipo empleado en la manufactura de productos farmacéuticos. Dichas instrucciones deberán especificar como mínimo:

- a)Nombre del equipo.
- b)La asignación de la responsabilidad para la limpieza y el mantenimiento preventivo o de emergencia del equipo.
- c)La frecuencia con que las operaciones de limpieza y mantenimiento preventivo deben de ser efectuadas.
- d)La descripción detallada de los pasos a seguir en la limpieza y mantenimiento preventivo del equipo, así como de los utensilios y materiales necesarios para ello.
- e)Las instrucciones para la eliminación y destrucción de las etiquetas indicativas:

- del producto previamente procesado y/o
- del estado de limpieza del equipo

mismas que deberán llevarse a cabo inmediatamente antes de iniciar el siguiente proceso.

f) La descripción de la metodología correcta para la protección del equipo.

Se debe de contar con un registro de todas las operaciones que se realicen, cualquier modificación hecha al equipo deberá ser debidamente evaluada y registrada, no sin antes comprobar que ésta no ponga en riesgo la calidad del producto.

Para la limpieza deben de seleccionarse agentes germicidas, cuya eficacia haya sido previamente comprobada y que sean de fácil eliminación, de preferencia por simple enjuague.

B. LOCALIZACION

Estos deben encontrarse localizados de manera que:

- a) No obstaculice los movimientos del personal.
- b) Se asegure el orden durante los procesos y se minimice el riesgo de confusión u omisión de alguna etapa del proceso.
- c) Se faciliten las operaciones para los cuales será utilizado, así como su limpieza y mantenimiento.
- d) Esté físicamente separado y cuando sea necesario aislado de cualquier otro equipo, para evitar el congestionamiento de las áreas de producción, así como la posibilidad de contaminación cruzada.

C.MANEJO

Se debe de contar con un anexo o documento donde se especifiquen en forma clara las instrucciones y precauciones para su manejo.

Además de que si por su naturaleza requiera de precauciones especiales durante su manejo, deberá de ser operado únicamente por personal capacitado para ello.

D.EQUIPO AUTOMATICO, MECANICO O ELECTRONICO

Toda esta clase de equipo utilizado deberá de ser rutinariamente calibrado y/o certificado de acuerdo a un programa documentado. Se deberá de mantener un archivo de la información básica proporcionada.

IV.CONTROL DE LA FABRICACION.

A.ORDEN Y PROCEDIMIENTOS DE PRODUCCION

Cada lote de producto procesado se controlará mediante una orden de producción numerada individualmente y verificada por personal autorizado, la cual se preparará a partir de la orden maestra empleando métodos de reproducción que eviten errores de copiado o cálculo.

Así mismo el procedimiento de fabricación asegurará la reproducibilidad de las técnicas y operaciones empleadas en

la obtención de productos que cumplan las especificaciones de calidad requeridas.

Cualquier cambio que se realice será verificado y/o aprobado por personal autorizado y conocedores de la materia, siendo estos registrados en la orden de producción.

B. PESADO Y SURTIDO DE MATERIAS PRIMAS

La persona que lleve a cabo las operaciones de pesado y surtido de materias primas verificará lo siguiente:

- a) Identificación de cada recipiente que contenga cada uno de los ingredientes indicados en la orden de producción.
- b) La integridad de los recipientes que contengan las materias primas.
- c) Número de lote y/o número de control interno del material.
- d) Fecha de caducidad del material, cuando este la tenga.
- e) Fecha de reanálisis del material.

El pesado de las materias primas será con precisión y empleando equipos o instrumentos calibrados de capacidad y sensibilidad adecuadas, serán surtidas por personal capacitado, siguiendo un procedimiento escrito que asegure que los materiales surtidos estén debidamente identificados y aprobados por el laboratorio de Control de Calidad con las cantidades señaladas en la orden de producción.

Para el pesado o medida de materiales se emplearán

recipientes limpios, adecuados y correctamente identificados. El material surtido se manejará de tal forma que se aseguren su identidad e integridad a lo largo del proceso y se eviten riesgos de confusión y contaminación.

V. CONTROL DEL PROCESO.

Antes de iniciar la fabricación el responsable del proceso verificará que el equipo, las áreas y los utensilios por emplear estén limpios y debidamente identificados.

El área de trabajo deberá estar libre de materiales, documentos e identificaciones de lotes procesados con anterioridad o ajenos al lote que se va a procesar.

El responsable del proceso verificará que el personal que intervenga en la fabricación use la indumentaria y los equipos de seguridad requeridos y que estos estén limpios.

Antes de iniciar la fabricación, el responsable del proceso tendrá a la vista la orden de fabricación.

Los controles de proceso que aseguren la calidad del producto final deberán precisarse claramente en el procedimiento de fabricación, con especificaciones y límites debidamente autorizados, acordes con las características de calidad establecidas para el producto final. Todos los recipientes empleados en la fabricación y almacenamiento así como el

equipo y el área de trabajo deberán permanecer identificados a lo largo del proceso indicando el nombre del producto, número de lote y la fase del proceso en que se encuentre.

La adición de cada materia prima al lote respectivo será efectuada por una persona y verificada por una segunda, ambas debidamente calificadas y autorizadas.

El rendimiento final así como cualquier otro rendimiento intermedio de importancia será registrado en la orden de producción y comparado con el rendimiento teórico, toda merma o exceso significativo deberá justificarse y documentarse.

El producto a granel será identificado de manera que contenga la siguiente información:

- a) Nombre del producto.
- b) Etapa del proceso.
- c) Número de lote.
- d) Cantidad.
- e) Número de recipiente o número total de recipientes que contienen el mismo producto a granel
- f) Situación del producto: **aprobado, rechazado o en cuarentena.**

Los resultados de las pruebas analíticas efectuadas a el producto a granel por el departamento de control de calidad deberán quedar registrados y anexados a la documentación de cada lote. Cuando se requiera mantener productos a granel en cuarentena se contará con un procedimiento por escrito.

Existirá un procedimiento escrito para el manejo del producto en proceso a granel que haya sido rechazado para evitar que se use en pasos subsecuentes de la fabricación.

VI. CONTROL DE LA CONTAMINACION.

A. CONTROL DE LA CONTAMINACION MICROBIANA

Deben de existir procedimientos escritos para llevar a cabo los programas de control ambiental, que permitan prevenir la contaminación microbiana en productos estériles y no estériles.

B. CONTROL DE CONTAMINACION CRUZADA

Existirán procedimientos que regulen las actividades de fabricación de manera que se evite la simultaneidad de operaciones en etapas que impliquen posibilidad de confusión o riesgo de contaminación cruzada. Se debe evitar el acceso de personal ajeno o no autorizado a áreas de fabricación restringidas, especialmente en la fabricación de productos β -lactámicos, hormonales, veterinarios y todos los que marque la regulación vigente.

Además de cumplir con los requisitos ya mencionados anteriormente, el personal que realice dichos procesos no deberá de tener acceso a las demás áreas de producción portando la indumentaria que empleó en aquellas.

Deberán establecerse procedimientos escritos para verificar y prevenir la posible contaminación de productos con agentes sensibilizantes y/o potentes a bajas concentraciones provenientes de otros productos.

Durante todo el proceso de fabricación de tabletas vía compresión directa, el departamento de control de calidad es el encargado de realizar los análisis fisicoquímicos y microbiológicos que se requieren para:

- a)Materia prima.
- b)Granel.
- c)Producto terminado.

Siendo este resultado de suma importancia para poder continuar con el proceso de fabricación de tabletas vía compresión directa, con el fin de obtener un producto seguro, confiable y eficaz.

Es importante recalcar que durante todo el proceso de fabricación de tabletas vía compresión directa se cuenta con la supervisión de una persona que es la encargada de reportar que todo se está realizando conforme a lo que marcan los procedimientos de operación.

VII. COLECTORES DE POLVO

Durante todo el proceso de fabricación de tabletas vía compresión directa, se genera una gran cantidad de polvos, que dependiendo de los componentes de la formulación estos pueden ser tóxicos en mayor o menor grado, por lo que se debe de tener un gran control sobre estos; es por esto que se debe de contar con colectores de polvo y con filtros de sistemas de aire para la protección del trabajador y del medio ambiente.

Los polvos generados en las distintas fases del proceso se controlan através de estos colectores de polvo y estos son confinados a cementerios industriales autorizados por **SEDESOL** (Secretaría de Desarrollo Social), también se les denomina confinamiento de residuos peligrosos o se exportan para practicar su incineración en el extranjero, evitando así la contaminación al medio ambiente o a las áreas de trabajo que con esto pueden causar contaminación cruzada con las otras áreas de trabajo.

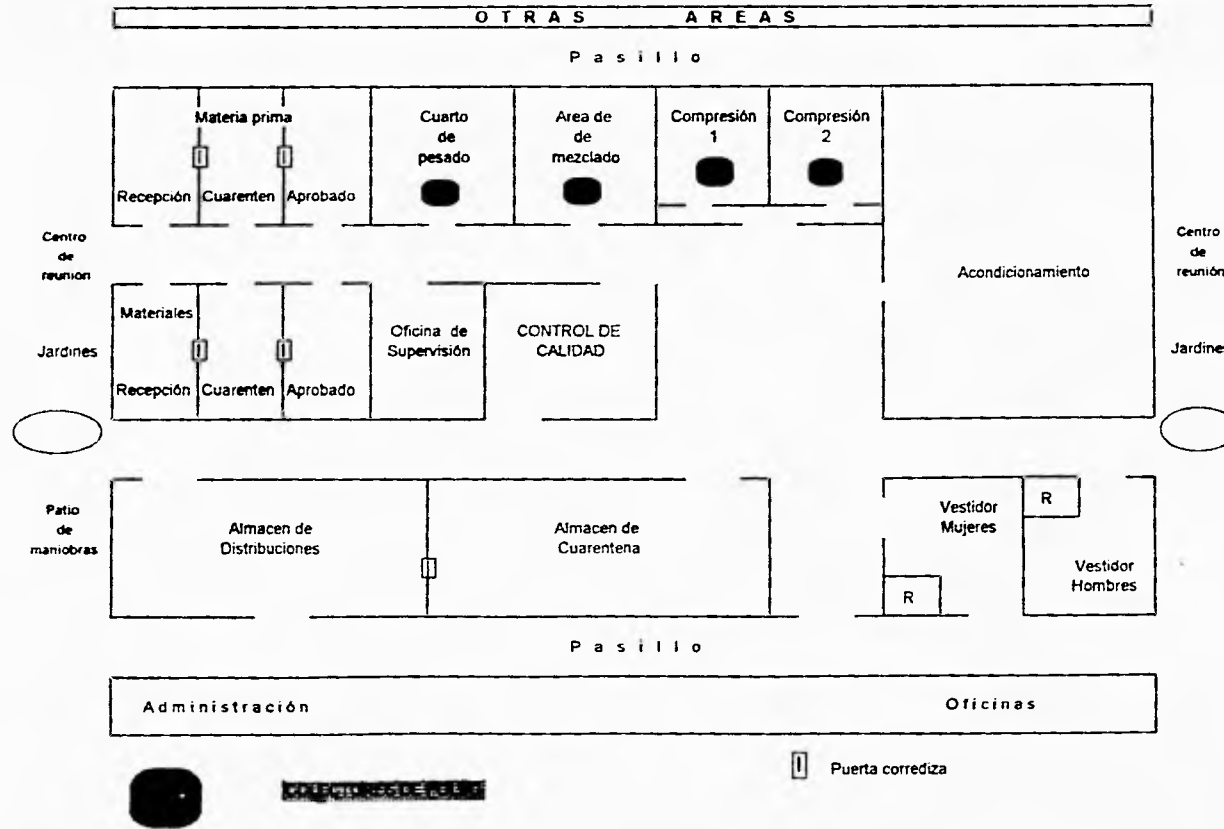
El objetivo de estos colectores es con el fin de proteger la salud de los trabajadores, al mantener el aire exento de polvos y partículas nocivas, en caso de que estos lo sean.

Estos colectores de polvo, se encuentran situados en cada una de las áreas durante todo el proceso de fabricación de tabletas vía compresión directa.

Nota:

Se anexa plano de localización de colectores de polvo en el área de fabricación de tabletas vía compresión directa (Plano No. 1).

AREA DE FABRICACION DE TABLETAS VIA COMPRESION DIRECTA
PLANO No. 1



CAPITULO IV
Equipo de Seguridad en la
Industria

**EQUIPO DE SEGURIDAD EN LA INDUSTRIA
EN LA FABRICACION DE TABLETAS VIA COMPRESION DIRECTA**

Se hará mención del equipo de seguridad que como mínimo debe de contar el diseño de una empresa farmacéutica en la fabricación de tabletas vía compresión directa.

Dependiendo de los riesgos y problemas más comunes que se originen en la planta farmacéutica se determina el grado de riesgo y por consiguiente el grado de protección que se necesita, pero se considera de suma importancia que se tenga cuenta lo siguiente:

1. ESPACIOS DE TRABAJO.

Son de suma importancia los espacios en el área de trabajo de fabricación de tabletas vía compresión directa, debiendo ser estos amplios para permitir un flujo adecuado del personal que labora, del equipo y materiales utilizados en la fabricación y de los utilizados en casos de emergencia.

Es de suma importancia que los pisos destinados al tránsito, manejo de materiales y equipos se encuentren delimitados mediante señalizaciones, avisos, franjas amarillas que indiquen que estas áreas son exclusivas para el tránsito de lo anteriormente mencionado.

2. LISTADOS.

Es de suma importancia el contar con un listado de todo el personal o de otra manera que cada departamento cuente con un listado de todos los trabajadores que laboren en este, ya que en caso de emergencia estos son de gran utilidad para verificar que el personal se encuentra completo.

Además de que se debe de contar con una persona encargada de cada departamento, que es la que debe llevar a cabo este conteo de personal.

3. SALIDAS DE EMERGENCIA.

Las características y especificaciones de las salidas normales y de emergencia son las siguientes; y estas son de acuerdo al reglamento general de seguridad e higiene en el trabajo y normas (NOM-002-STPS-1993).

a) En los centros de trabajo, todas las áreas y departamentos deben tener salidas normales y de emergencia para permitir el desalojo rápido de los trabajadores.

b) Se debe de contar con salidas de emergencia en el caso de que el tiempo para desalojar a los trabajadores por las salidas normales sea superior a tres minutos ó cuando sólo exista una salida normal. Por lo que la dimensión de las

puertas debe de ser de tal forma que permita el rápido desalojo de los trabajadores en un máximo de tres minutos.

c) Las salidas normales y de emergencia de las áreas de peligro del centro de trabajo, deberán estar dispuestas de tal forma que para ir del sitio de trabajo a la salida más próxima la distancia a cubrir no debe exceder de:

-Quince metros en donde exista alto riesgo

-Treinta metros en los demás casos.

d) Las salidas de emergencia deben dar acceso a espacios libres de riesgo de incendio o derrumbes.

e) Los elevadores no deben de considerarse como salidas de emergencia y en ellos se debe colocar un aviso de no ser utilizados en caso de sismo o incendio.

f) Estas salidas deben de estar libres de obstáculos que impidan el tránsito de los trabajadores.

g) Las salidas de emergencia deben identificarse mediante letreros y señales visibles que indiquen la dirección y ubicación de las mismas. Estos letreros o señales deben de ser visibles en forma permanente aún en caso de fallas de energía eléctrica.

h) Los pasadizos, corredores, rampas, puertas y escaleras de emergencia son considerados como parte o elemento de las salidas de emergencia, debiendo ser estas resistentes al fuego.

i) Las puertas de las salidas de emergencia deben abrir en el sentido de la salida hacia afuera y poder abrirse fácilmente por cualquier trabajador, para lo cual deben estar libres de picaportes colocados durante las labores.

El equipo de seguridad industrial con el que se debe de contar en una planta farmacéutica, en la que se lleve a cabo en especial la fabricación de tabletas vía compresión directa deberá de contar con lo siguiente:

Equipo de protección en caso de

- a) Incendio.
- b) Sismos.
- c) Accidentes dentro de la misma empresa.

En cualquiera de los tres casos anteriormente mencionados se deben de contar con las debidas precauciones por lo que es de suma importancia que para los tres casos se cuente con el equipo adecuado en caso de ocurrir cualquiera de estos.

A. INCENDIO

Todas las instalaciones del laboratorio presentan riesgos de incendio especiales, de una naturaleza distinta de las que se da en otras industrias, por lo que es de suma importancia llevar a cabo sistemas de prevención y combate de incendios, además de contar con todo el equipo de seguridad necesario como son:

B. EXTINTORES DE FUEGO.

La extinción del fuego se basa en la eliminación de uno de los tres elementos que la integran y puede ser por:

i) Eliminación del combustible. Se logra retirando este del lugar donde se lleva a cabo la combustión.

ii) Eliminación del oxígeno. Esta se logra mediante aislamiento o sofocación.

iii) Eliminación del calor. Mediante enfriamiento.

C. CLASIFICACION DEL FUEGO.

El fuego dependiendo de los materiales combustibles que lo alimentan se clasifica en cuatro clases: **A, B, C y D**. Esta clasificación es de acuerdo a la forma en que se desarrolla el fuego y a la técnica de extinción que se emplea.

Tomando en cuenta lo anteriormente mencionado se da una relación de lo que caracteriza a un grupo de otro, de las diferentes clases de incendio existentes.

Ver tabla I.

D. TIPOS DE EXTINTORES.

AGUA. Utilizada por su poder de enfriamiento y penetración a chorro directo, es efectiva para fuego de clase A.

En forma de niebla puede ser utilizada para fuego de clase B. No recomendada para clase de fuego C ya que el agua es una excelente conductora de la electricidad. Para fuegos de clase D no se recomienda ya que puede provocar reacciones de explosión.

BIOXIDO DE CARBONO. Este es adecuado para combatir incendios de clase B y C, puede ser utilizado para la clase A y D aunque no muy eficazmente.

POLVO QUIMICO. El polvo químico seco es muy eficaz contra la clase de incendio de tipo A, B y C con excelentes resultados y con el de la clase D puede ser utilizado pero con ciertas limitaciones.

TABLA No. I.

RELACION DE LAS CLASES DE FUEGO

PRODUCIDO POR	CARACTERIZADO POR	FORMA DE COMBATE	EJEMPLOS
FUEGO CLASE A Materiales sólidos	Velocidad de propagación lenta. -Agieta el material -Origina Brazas -Deja cenizas -Propagación de afuera hacia adentro.	Enfriamiento	-Madera -Carbón -Papel -Textiles
FUEGO CLASE B Líquidos y gases inflamables. Sustancias de bajo punto de fusión.	Velocidad de propagación rápida. Se produce en la superficie de estos.	Eliminar el oxígeno	-Gasolina -Aceite -Grasa -Resinas -Lacas -Chapopote -Metano -Butano
FUEGO CLASE C Equipo eléctrico	Velocidad de propagación violenta. Es consecuencia de una corriente eléctrica.	Agentes de extinción, no conductores de la electricidad.	-Motores eléctricos -Transformadores -Tableros de controles eléctricos
FUEGO CLASE D Materiales especiales como metales.	Velocidad de propagación violenta. Generan su propio oxígeno al estar en ignición.	Eliminar el oxígeno	-Metales como: magnesio y aluminio.

E. INSTALACION DE EXTINTORES .

La instalación de estos es del tipo correspondiente al riesgo específico que se pueda plantear en la planta farmacéutica, especialmente en el área de fabricación de tabletas vía compresión directa.

Por lo que al riesgo se refiere este se clasifica en tres tipos:

1. DE RIESGO BAJO. En donde existen productos con punto de inflamación mayor de 93°C. Método de copa cerrada.

2. DE RIESGO MEDIO. En donde se fabriquen, manejen o almacenen materias primas, productos con punto de inflamación menor de 93°C. Método de copa cerrada.

3. DE RIESGO ALTO. En donde se fabriquen, almacenen o manejen cualquier materia prima, producto o subproducto comprendidos en la clasificación siguiente:

a) líquidos o gases con punto de inflamación igual o menor a 37.8°C. Método de copa cerrada.

b) Sólidos altamente combustibles.

c) Pirofóricos.

d) Explosivos.

Así como también las materias primas, productos o subproductos que aceleren la velocidad de reacción química que generen calor o aquellas otras que al combinarse impliquen riesgo de incendio o explosión.

Y por lo anteriormente mencionado, se debe de tener en cuenta lo siguiente para la colocación de los extintores, en el área de fabricación de tabletas vía compresión directa:

A) Determinar el riesgo y las clases de fuego para seleccionar los equipos de extinción de incendio.

B) En las áreas locales y edificios con **grado de riesgo bajo**, por cada 600 m² de superficie o fracción se debe instalar como mínimo un extintor portátil de la capacidad y tipo requeridos para los riesgos específicos. C) Cuando se trata de **grados de riesgo medio**, por cada 300 m² de superficie o fracción se debe instalar como mínimo un extintor portátil de la capacidad y tipo requeridos para los riesgos específicos.

D) Si se trata de **grados de riesgo alto**, por cada 200 m² de superficie o fracción se debe instalar como mínimo un extintor portátil de la capacidad y tipo requeridos para los riesgos específicos.

En todos los centros de trabajo independientemente de la superficie construída o de su altura, se debe instalar además un sistema de equipo fijo.

E) En la instalación de los equipos de extinción de incendios portátiles manuales se debe cumplir lo siguiente:

-Colocarse a una distancia no mayor de 30 m de separación entre uno y otro.

-Colocarse a una altura máxima de 1.50 m medidos del piso a

la parte más alta del extintor.

-Sujetarse en tal forma que se puedan descolgar fácilmente para ser usados.

-Colocarse en sitios donde la temperatura no exceda de 50°C y no sea menor de 0°C.

-Colocarse en sitios visibles, de fácil acceso, conservarse sin obstáculos, en una forma fija y segura.

-Señalarse en donde esté colocado.

-Estar sujetos a mantenimiento y control que aseguren su buen funcionamiento, llevando registro con la siguiente información: fechas de adquisición, inspección, revisión de cargas y pruebas hidrostáticas.

F) Los equipos fijos para la extinción de incendio deben de cumplir con lo siguiente:

-Que sus dispositivos para operarse manualmente estén colocados en sitios de fácil acceso y libres de obstáculos para su uso inmediato.

-Protegerlos de la intemperie.

-Estar sujetos a mantenimiento y control que aseguren su funcionamiento, llevando registro con la siguiente información: fechas de instalación, inspección, revisión y pruebas.

-Debe estar señalada su fácil localización.

-Tener una fuente autónoma para el suministro de energía eléctrica, en el caso que este la requiera.

Por todo lo anteriormente mencionado el patrón debe de dar capacitación y adiestramiento a los trabajadores en su centro de trabajo sobre el uso y manejo del equipo de extinción de incendios.

Nota:

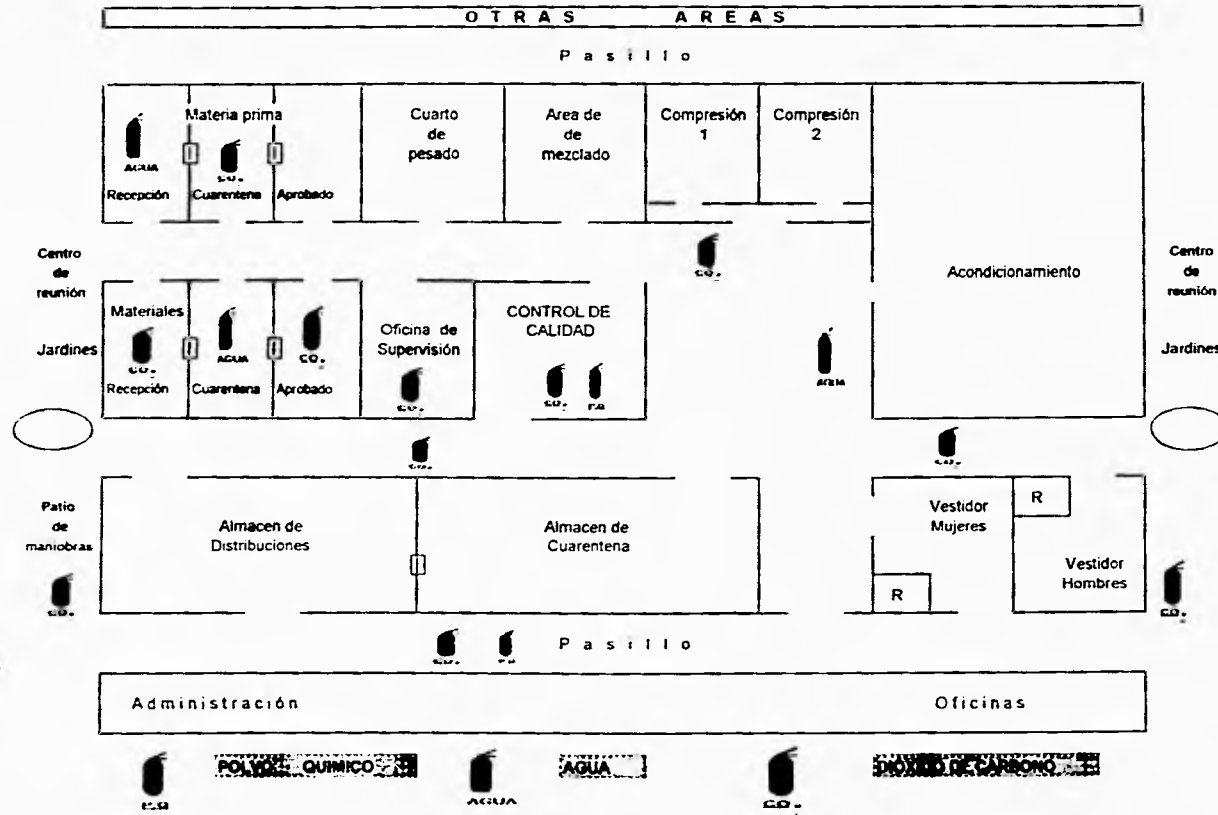
Se anexa plano de localización de extintores en el área de fabricación de tabletas vía compresión directa (Plano No. 2). Además de localización de equipo contra incendio utilizados en la extinción de este (Plano No. 3)

Existe otro tipo de extinción de incendio en la fabricación de tabletas vía compresión directa como son:

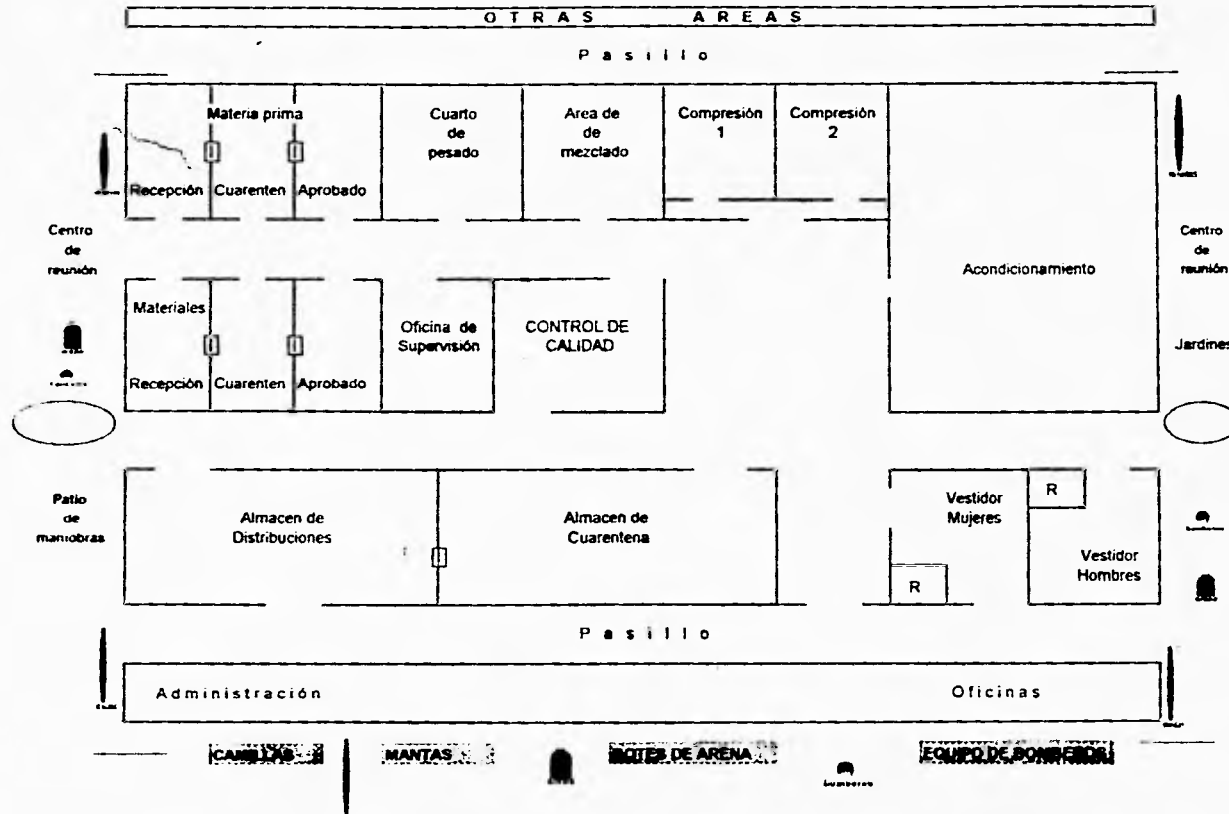
F.HIDRANTES.

Son las salidas de descarga de una red de tubería contra incendio alimentada con agua a presión desde una fuente de abastecimiento. Estos pueden encontrarse dentro y fuera de la planta. La planta debe de contar con una fuente de abastecimiento de agua, siendo esta la necesaria en caso de que se llegue a hacer uso de ella.

AREA DE FABRICACION DE TABLETAS VIA COMPRESION DIRECTA
PLANO No. 2



AREA DE FABRICACION DE TABLETAS VIA COMPRESION DIRECTA
PLANO No. 3



Estas fuentes pueden ser:

- Tanques elevados.
- Pozos.
- Cisternas.
- Servicios Municipales.
- Tomas siamesas.

Se puede contar también con fuentes que proveen agua con determinado volúmen y presión necesarias a la red de hidrantes siendo estos depósitos a presión.

Además que para los tanques elevados, pozos y cisternas, se debe de contar con una reserva constante y dependiendo de el tipo de riesgo esta reserva será de mayor o menor capacidad.

G. ROCIADORES AUTOMATICOS.

Este es otro tipo de protección contra incendios y son unos de los medios más eficaces de controlar un incendio. Son dispositivos que descargan agua automáticamente en cantidad suficiente para extinguir el fuego totalmente e impedir su propagación.

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

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

Se cuenta también con otro tipo de extintores que en la Industria Farmacéutica no existe la posibilidad de utilizarlos como por ejemplo:

H. ESPUMAS.

Las cuales son producidas mecánicamente con base en una solución y se descarga el extinguidor utilizando un gas comprimido por ejemplo gas o aire inerte.

La espuma extingue fuegos por separar el aire del combustible y por su efecto enfriador previene también la reignición suprimiendo la formación de vapores inflamables.

Estos sistemas son usados para la extinción de líquidos más ligeros para aislar y proteger riesgos expuestos a la radiación del calor.

5. SISTEMAS DE DETECCION DE INCENDIOS.

DETECTORES TERMICOS. Sensibles a la temperatura, si ésta es muy elevada o a la velocidad de aumento de la temperatura.

DETECTORES DE HUMO. Sensibles a las partículas visibles o invisibles de los productos de combustión.

DETECTORES DE LLAMAS. Son muy sensibles a la detección de radiaciones infrarrojas, ultravioleta o visibles producidas por el fuego.

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

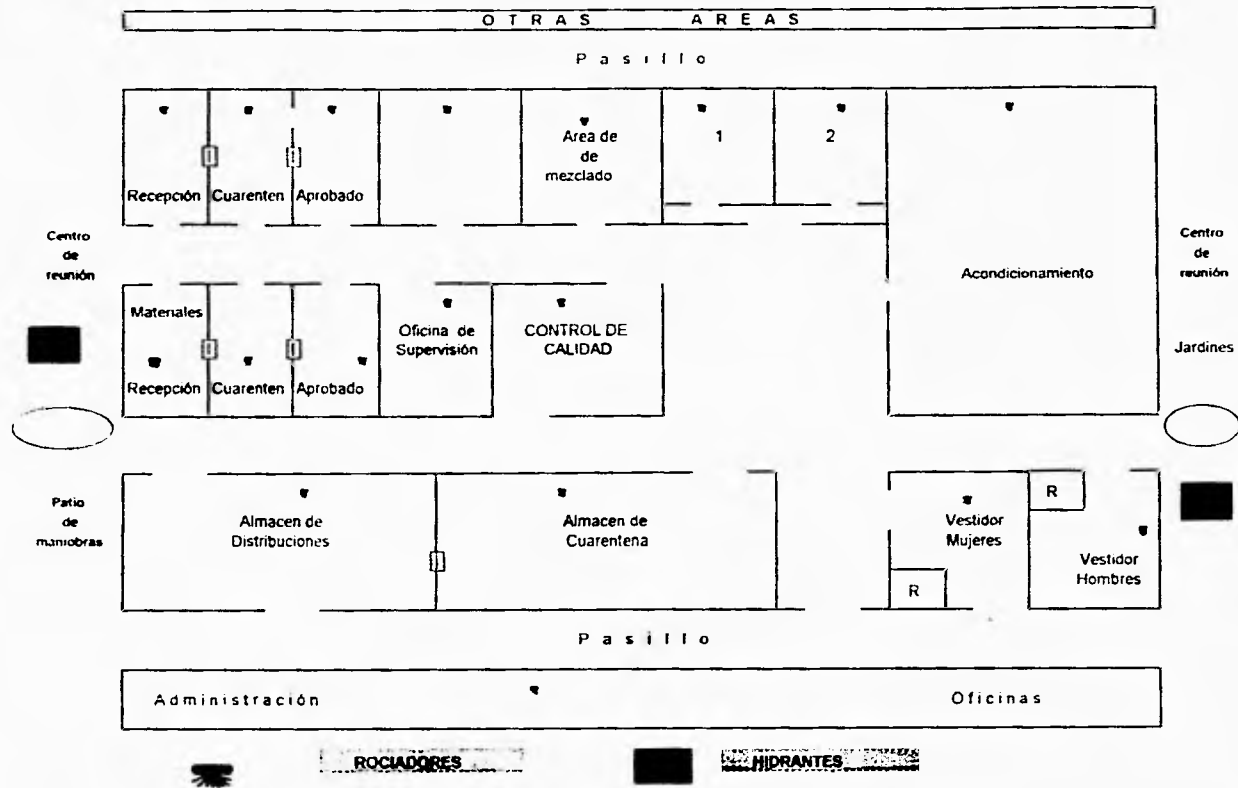
Así como también el funcionamiento del sistema de alarma a su vez debe activar los cierres electromagnéticos de las puertas para la protección contra incendios.

El aire acondicionado, que se suministra a toda la planta, debe de ser también desconectado o apagarse automáticamente.

Nota: Se anexa plano de localización de rociadores e hidrantes en la fabricación de tabletas vía compresión directa (Plano No. 4).

AREA DE FABRICACION DE TABLETAS VIA COMPRESION DIRECTA

PLANO No. 4



**6. RELACION DE MATERIALES COMBUSTIBLES PRESENTES EN EL PROCESO
DE FABRICACION DE TABLETAS VIA COMPRESION DIRECTA**

ALMACEN DE MATERIA PRIMA Y PRODUCTO TERMINADO.

Cuentan con suficiente espacio, poseen buena iluminación y están equipados de manera que permiten mantener los materiales y productos almacenados en un ambiente limpio, seco y ordenado con condiciones reguladas de temperatura y humedad.

Permiten una separación adecuada y eficaz de los materiales y productos en cuarentena o en otras condiciones como son: rechazados o de riesgos especiales. Tomando en cuenta lo anterior en estos almacenes se encuentran las siguiente clases de riesgo:

CLASE A. Materiales combustibles sólidos como: madera, papel, cartón, gomas, plásticos textiles, materia prima en general, etc.

CLASE B. Líquidos y gases combustibles o inflamables, tales como alcohol, éter, oxígeno, acetona, butano, etc.

CLASE C. No se encuentran materiales eléctricos en esta area

CLASE D. No se encuentran materiales combustibles en esta área.

AREA DE SOLIDOS ORALES.

Incluye todo el proceso de fabricación de tabletas.

CLASE A. Que incluye cuñetes de plástico, cartón, papelería, bolsas de plástico.

CLASE B. Líquidos, solventes.

CLASE C. Equipo y maquinaria eléctrica de baja tensión como son hornos y de alta tensión como son mezcladoras, tableteadoras y extractores de polvo, que es lo más peligroso del área.

CLASE D. No materiales combustibles.

AREA DE ACONDICIONAMIENTO.

En estas áreas se tienen los siguientes materiales combustibles:

CLASE A. Gran cantidad de papel, cartón, madera y plásticos.

CLASE B. No líquidos inflamables.

CLASE C. Existe equipo eléctrico conectado como son: líneas de acondicionamiento, etiquetadoras, encelofanadoras, etc.

CLASE D. No hay presencia de material combustible.

Resulta de manera indispensable el contar con un:

7. SISTEMA DE SEÑALIZACION.

Siendo este un dispositivo de seguridad en cualquiera de los casos ya mencionados, ésta puede ser de dos tipos:

1. Audible
2. Visual.

1. SEÑALIZACION AUDIBLE. En cuanto a esta se refiere, las más comunmente utilizadas son:

a) Sirenas. El tono irritante y penetrante que produce una sirena es el más conveniente para llamar la atención en situaciones de peligro, en evacuación, incendios o desastres.

b) Campanas. Las campanas vibradoras son las más populares para señalización en general.

c) Zumbadores. El sonido de los zumbadores es más apropiado para llamadas locales de personal.

d) Multitonos. Es una señal que transmite un solo aparato con tres tipos diferentes de sonido y tres diferentes intensidades.

2. SEÑALIZACION VISUAL. Como pueden ser:

a) Torreta rotatoria. Ideal en áreas con alto nivel de ruido, en montacargas, en áreas peligrosas, etc.

b) Letreros Fotoluminiscentes. Los cuales son muy efectivos, ya que en caso de apagones, estos en la oscuridad mantienen altos niveles de intensidad de luz.

Sus aplicaciones en la Industria Farmacéutica van en aumento, ya que mediante la colocación de este tipo de letreros que indiquen rutas de evacuación, salidas de emergencia, extintores, etc., facilitan su localización.

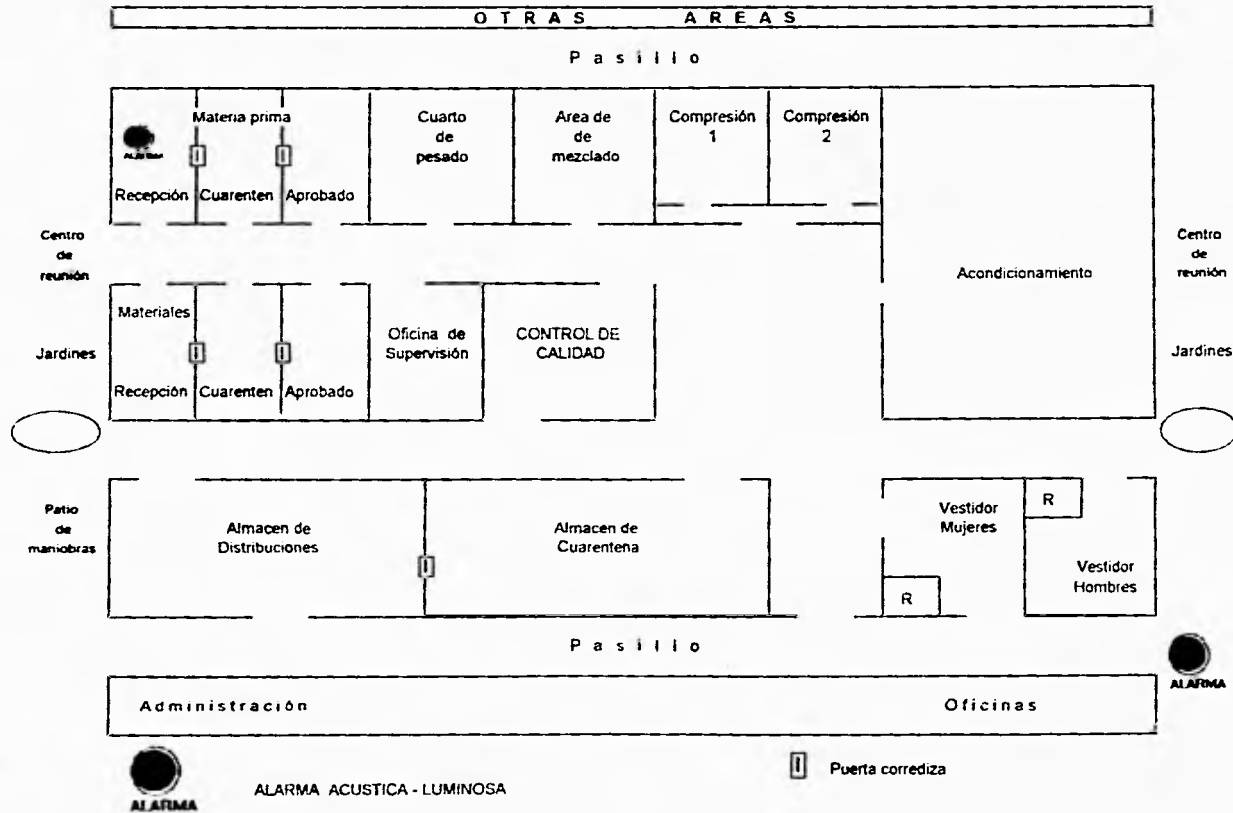
La aplicación de este tipo de señalización no se limita a medidas de emergencia, sino también se utilizan en identificación de materiales, equipos, etc.

Nota:

Se anexa plano de localización de alarmas acústica y luminosa en el área de fabricación de tabletas vía compresión directa (Plano No. 5).

AREA DE FABRICACION DE TABLETAS VIA COMPRESION DIRECTA

PLANO No. 5



8. EQUIPO DE PRIMEROS AUXILIOS.

BOTIQUINES DE PRIMEROS AUXILIOS. El número y la ubicación de estos es de suma importancia, de tal manera que el personal dependiendo de su área de trabajo debe de conocer su ubicación para que en caso de emergencia se pueda hacer uso de ellos.

La NOM-020-STPS-1993 relativo a los requerimientos y características de los botiquines para primeros auxilios en los centros de trabajo, marca lo siguiente en cuanto a el equipo de primeros auxilios:

-Para prestar los primeros auxilios se requiere de un equipo compuesto por un conjunto de elementos básicos que deben mantenerse en disponibilidad permanente durante el trabajo.

-Los elementos básicos que debe contener el equipo de primeros auxilios son los mínimos necesarios para proporcionar hasta donde lo permitan éstos, los cuidados inmediatos y temporales a los trabajadores, en los casos más comunes en los accidentes como son heridas y fracturas, así como aquellas condiciones que se acompañan de asfixia y choque.

Por lo que el botiquín de primeros auxilios para los centros de trabajo debe contar como mínimo lo siguiente:

1. Mascarilla para respiración artificial, tipo mascarilla nariz boca con fuelle, sin contacto directo de boca a boca o algún dispositivo equivalente.....1 pieza
2. Apósitos estériles de 6x10 cm1 pieza
3. Apósitos estériles: pequeños de 10x10 cm.....3 piezas
 medianos de 20x25 cm.....3 piezas
 grandes de 25x40 cm.....3 piezas
4. Vendas elásticas ancho 5 cm.....2 piezas
 ancho 10cm.....2 piezas
5. Vendas de gasa ancho 5 cm.....2 piezas
 10cm2 piezas
6. Venda triangular (cabestrillo)1 piezas
7. Tela adhesiva ancho de 2.5 cm1 piezas
 5.0 cm1 piezas
8. Tijeras angulares de botón1 piezas
9. Alfileres de seguridad grandes.6 piezas
10. Cojín de hule espuma de 15x30x50 cm1 piezas
11. Abatelenguas (para ser usados como férulas).....1 piezas
12. Férulas de cartón de 25x50 cm.....4 piezas
13. Desinfectantes: -tintura de yodo.....1 piezas
 -cloruro de benzalconio).....1 piezas
14. Alcohol.....2 piezas
15. Analgésicos.....3 piezas

Durante el proceso de fabricación de tabletas, es obligatorio contar con una caja de fácil transportación para guardar el material descrito anteriormente, debiendo tener un lugar fijo y estar identificado adecuadamente. La persona encargada es la responsable de la conservación y el empleo del equipo destinado para ello.

Nota:

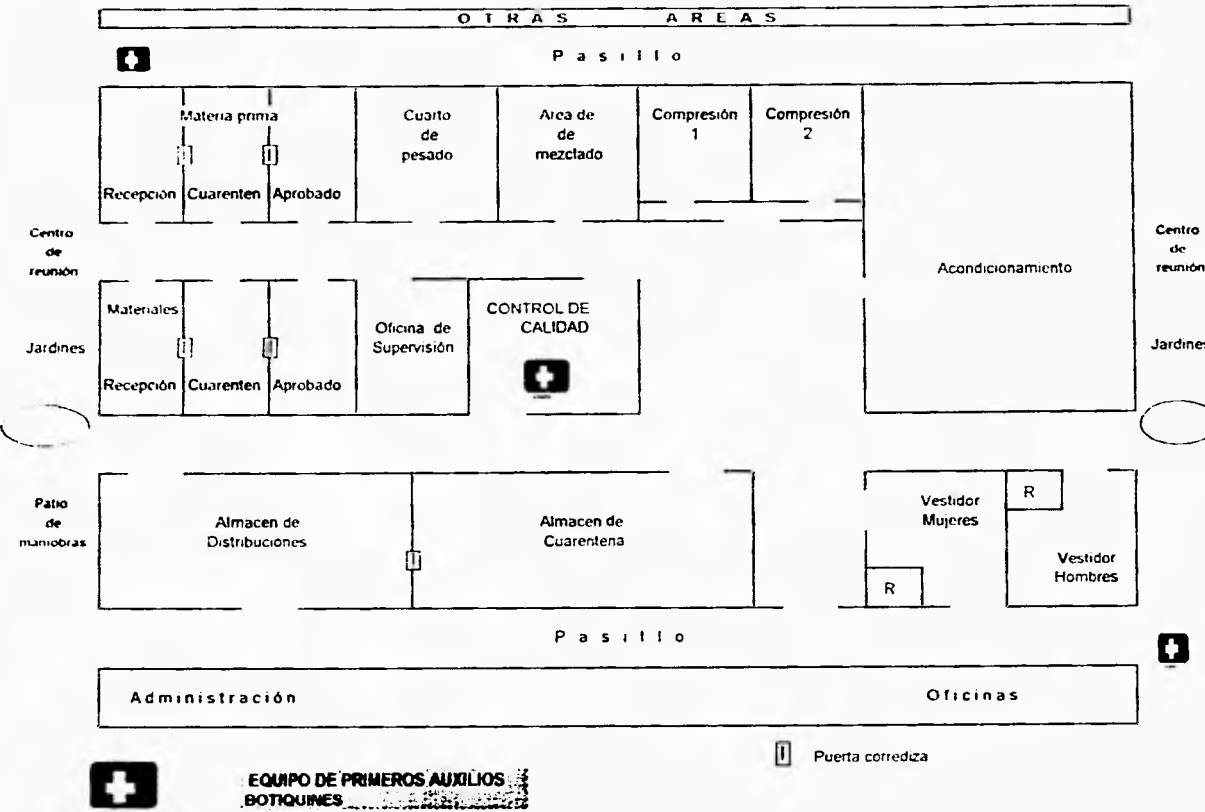
Se anexa plano de localización de equipo de primeros auxilios en el área de fabricación de tabletas vía compresión directa (Plano No. 6).

9. LAVAOJOS.

FUENTE LAVAOJOS. Las fuentes lavaojos constan de cabezas gemelas montadas sobre un receptor resistente a alcalinos, soluciones salinas y ácidos, pueden ser de acero inoxidable o plástico ABS, todas sus partes funcionales están construidas sobre cobre cubierto de latón para protección contra la corrosión y están provistos de válvulas de acción instantánea que se mantiene abierta hasta que se accione manualmente.

El funcionamiento de estos lavaojos, se base en la descarga de solución salina concentrada, que mezclada con agua crea una solución buffer que inhibe el desarrollo bacteriano.

AREA DE FABRICACION DE TABLETAS VIA COMPRESION DIRECTA
PLANO No. 6



Esta contiene solución salina isotónica que es fisiológicamente similar a las lágrimas humanas y un buffer con un pH balanceado a 7.4 .

LAVAOJOS MONTABLE EN PARED Y RECEPTOR DE PLASTICO. Lava el ojo con un suave flujo de agua necesario para eliminar contaminantes sin causar daño en el. Consta de dos rociadores y se coloca montado sobre un soporte a la pared.

LAVAOJOS CON PEDESTAL Y RECEPTOR PLASTICO. Proporciona agua de tal manera que lavan ojos y cara, se encuentran colocados estratégicamente montados en un pedestal de acero galvanizado.

El flujo puede regularse y la fuente de lavaojos es de plástico ABS.

10.REGADERAS.

ESTACIONES DE EMERGENCIA. Proveen una estación completa para primeros auxilios inmediatos, consta de regaderas de emergencia con cabeza de inundación que suministra grandes cantidades de agua para empapar inmediatamente y una fuente lavaojos, teniendo ambas válvulas de acción instantánea.

Entre otros se encuentran:

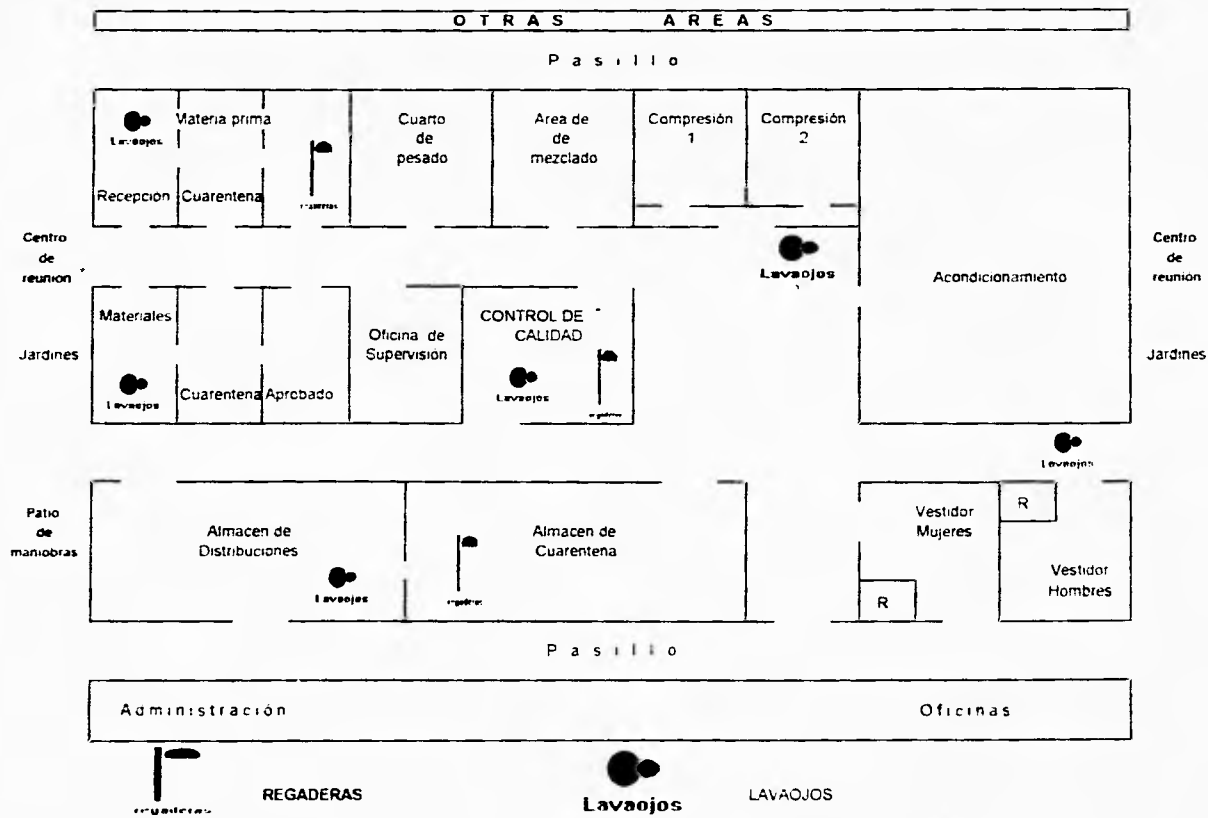
- Estación con regaderas y receptor plástico.
- Estación fabricada en PVC anticorrosivo o acero galvanizado para lugares en donde se utiliza material muy corrosivo.
- Una estación portátil de fácil transporte.

Nota:

Se anexa plano de localización de lavajos y regaderas en el área de fabricación de tabletas vía compresión directa (Plano No. 7).

AREA DE FABRICACION DE TABLETAS VIA COMPRESION DIRECTA

PLANO No. 7



CAPITULO V
Equipo de Protección
Personal

EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL.

Las actividades que se realicen durante todo el proceso de fabricación de tabletas vía compresión directa no están exentas de riesgos, por lo que es obligación de los patronos el proporcionar el equipo de protección necesaria que requieran para el desempeño de sus labores, debiendo ser este el adecuado al grado de riesgo del trabajo que desempeña el trabajador y también es obligación del trabajador utilizarlo.

El uso de este equipo de protección personal es individual y estrictamente personal, debe mantenerse en buen estado de funcionamiento e higiene o en caso contrario estos deberán de ser cambiados o sustituidos total o parcialmente según el caso o cuando por el uso se hayan modificado las características de protección requeridas para prevenir el riesgo específico.

Así mismo se les debe de proporcionar a los trabajadores las instrucciones específicas sobre el uso y manejo del equipo de protección personal para su mejor funcionamiento, además de que se le debe entrenar al trabajador sobre el uso de este equipo de protección personal para hacer de su conocimiento la obligación que tiene del cuidado y buen manejo del equipo de protección.

Resulta de suma importancia la protección personal ya que con esto se logra una reducción de riesgos que si no es en su totalidad, la reducción es hasta niveles aceptables.

Cuando se utiliza equipo de protección personal es importante comprobar que el equipo brinda en realidad una protección adecuada, de acuerdo con el propósito para el que fue diseñado, cuidando también que su empleo en sí mismo no cree nuevos riesgos.

Por todo lo anteriormente mencionado se debe de tener especial énfasis en:

1. Vestimenta Personal

2. Protecciones Especiales

- a) Protección de la cabeza
- b) Protección auditiva
- c) Protección de cara y ojos
- d) Protección del tronco
- e) Protección de los miembros superiores
- f) Protección de los miembros inferiores
- g) Protección respiratoria.

1. VESTIMENTA PERSONAL. Es el conjunto de prendas de vestir de forma y de materiales adecuados que permiten al trabajador realizar correctamente sus tareas y que al mismo tiempo le ofrecen protección contra productos o sustancias susceptibles de contaminar o de ser contaminados.

La vestimenta de protección incluye:

TRAJE DE TRABAJO. La ropa de trabajo en el área farmacéutica varía dependiendo del tipo de tarea que el trabajador desempeña, así como también del área en que se encuentre desempeñando sus labores.

La vestimenta más comunmente utilizada en la industria farmacéutica durante el proceso de fabricación de tabletas vía compresión directa es:

-Bata blanca. Para el área de control de calidad, siendo de uso necesario, no solo a los que laboran en esta área, sino también a cualquier persona que entre a este laboratorio.

-Uniforme blanco (camisola, pantalón y filipina). Para el área de producción y acondicionamiento así como también el uso de cofia y cubrebocas.

-Overoles, camisolas y pantalón en colores gris acero o azul marino. Para el área de mantenimiento, que es el que permite que tanto el equipo como la maquinaria se encuentren en perfecto estado.

2. PROTECCIONES ESPECIALES.

a) **Protección de la cabeza.** Cuando en las actividades que realice el trabajador durante el proceso de fabricación de tabletas exista la posibilidad de que se generen riesgos de lesión en la cabeza se debe de proporcionar al trabajador su equipo de protección como son:

-Cascos de Seguridad.

Estos deberán de ser de acuerdo a la clase de riesgo a la que se encuentra expuesto el trabajador y que tengan las características que se establecen en materia de seguridad en vigor.

Las actividades que requieran el uso obligatorio de casco de seguridad son aquellas en las que los trabajadores pueden estar expuestos a golpes por contacto con energía eléctrica o sujetos a quemaduras por sustancias y otros riesgos similares, como es el de caerse objetos desde lo alto.

En general, el uso de estos cascos es solo en el área de almacenes, las características de los cascos son las siguientes:

- ligeros, de un peso de 360 gramos
- hechos con material de polietileno de alta densidad
- resistentes al impacto de objetos
- dieléctricos y contar con una suspensión de 6 puntos
- ajuste cómodo, mediante una banda en el interior del casco
- con visera para proteger contra la luz.

Se le debe de proporcionar también cofias, para proteger el cabello y no contaminar los productos siendo esto también para no exponer a los trabajadores que están expuestos a las partes móviles de la maquinaria, durante el proceso de fabricación y almacenamiento de tabletas vía compresión directa.

b) Protección auditiva. En el ambiente de trabajo resulta importante apreciar que el ruido puede ocasionar daños auditivos, se ha observado que los elevados niveles de ruido han dado lugar a:

- un aumento en el número de errores realizados al llevar a cabo tareas que requieran concentración,
- afecciones permanentes en la audición después de una exposición prolongada al ruido.

Es por esto que la protección auditiva es de suma importancia por lo que a los trabajadores que por la naturaleza de sus labores estén expuestos a los niveles máximos permisibles de ruido que se establecen en el artículo 140 del reglamento general de seguridad e higiene en el trabajo se les debe proporcionar el equipo adecuado para la protección de los oídos.

La tabla donde se marcan los niveles máximos permisibles de exposición por jornada de trabajo, en función del nivel sonoro continuo equivalente para ruido son:

TIEMPO EN HORAS	dB (A) RESPUESTA LENTA
8	90
4	93
2	96
1	99
0.5	102

No se permite exposición alguna a niveles mayores de 105 dB(A).

Con base en lo anterior se debe realizar un estudio a los trabajadores para ver el tipo de equipo de protección auditiva que estos necesitan dependiendo de las labores que estos desempeñen, o en caso contrario se deberán de tomar en cuenta las siguientes medidas:

-Modificar o sustituir la maquinaria o equipo que este alterando el medio ambiente de trabajo con ruido, capaz de causar daño a la salud de los trabajadores, por otro que no lo cause.

-Modificar el procedimiento de trabajo, los componentes de frecuencia con mayor posibilidad de daño para la salud de los trabajadores.

-Atenuar la magnitud del ruido utilizando técnicas y materiales específicos que no produzcan nuevos riesgos a los trabajadores, procurando:

- Aislar las fuentes emisoras,
- Disminuir su propagación,
- Desarrollar un programa de utilización del equipo de protección personal auditivo,
- Manejar los tiempos de exposición de los trabajadores por jornada de trabajo mediante un rol de los mismos

con el fin del no exceder los máximos permisibles.

Es de suma importancia mencionar que se deben de realizar los exámenes médicos periódicos los cuales comprenderán principalmente:

-Antecedentes laborales, con énfasis en la exposición a agentes capaces de dañar el sistema auditivo.

-Antecedentes heredo-familiares y personales patológicos, que permitan identificar alteraciones previas en el sistema auditivo.

-Exploración otoscópica y rinofaríngea.

Y en general otros estudios complementarios que de acuerdo con los resultados del estudio clínico se requieran. El equipo a utilizar debe poseer garantía de eficiencia emitida por agencia oficial o de reconocida confiabilidad.

TAPONES AUDITIVOS. Existe una gran variedad de tapones auditivos que son utilizados en el proceso de fabricación de tabletas vía compresión directa y estos son utilizados especialmente en las áreas donde la maquinaria produzca ruidos muy intensos e insoportables.

Las características de los tapones son:

-hechura flexible y apropiada para sellar el canal de el oído

- que el material no sea irritante o tóxico
- tamaño pequeño y fácil de llevar
- cómodos y que ofrezcan protección segura
- desechables

OREJERAS. Las ojereras son otro tipo de protección auditiva utilizados en la fabricación de tabletas y sus características son las siguientes:

- fabricados de cojín suave, para cubrir el oído,
- con bandas ajustables,
- cómodos y ligeros
- material de fabricación desde plástico, pvc etc.

EJEMPLOS DE PROTECTORES AUDITIVOS.

1. Ear plugs. (Protectores para oídos). Hechura suave, de esponja, uso personal y desechables.

2. Orejeras. Las cuales deben cumplir con las características anteriormente mencionadas.

3. Protectores de oído Noisefoe. Diseñados para reducir los efectos de ruido excesivo que comúnmente se halla en plantas, fábricas, puestos de lanzamiento, etc., y áreas en las cuales se usen compresoras de aire, martillos, turbinas, y equipo o maquinaria que produzcan ruido.

Estos protectores atenúan el ruido estando montados en los oídos y su diseño permite que los protectores sean llevados

sobre la cabeza.

c) Protección de la cara y ojos. La manera de proteger cara y ojos de los trabajadores es mediante anteojos, pantallas o caretas, las cuales deben de tener las características adecuadas al riesgo específico y al tipo de actividad que el trabajador realiza.

Los posibles riesgos a los que se encuentra expuesto el trabajador entre otros son:

- Riesgos mecánicos de protección de partículas
- Riesgos de exposición a radiaciones intensas
- Riesgos químicos de proyección de sustancias tóxicas, irritantes o corrosivas.

En algunos casos solo hay posibilidad de riesgo de lesiones en los ojos, que no afectan el resto de la cara, por lo que en estos casos solo se le proporcionará al trabajador el tipo de protección adecuada, como pueden ser lentes de seguridad.

Si se requiere de una protección mas completa, tanto de ojos como de la cara se recomiendan las caretas completas para que el trabajador tenga la mayor protección posible y con esto se eviten daños a su salud.

Entre el equipo de protección para cara y ojos que se recomiendan y que son los que se utilizan en la fabricación de tabletas son:

Gafas de Seguridad. Las cuales deberán proporcionar protección cómoda y liviana contra partículas aéreas, salpicaduras químicas y/o resplandor intenso. El uso de estas no deberán afectar el campo de visión del trabajador.

Ejemplos:

-Gafas de visión amplia contra salpicaduras químicas, las cuales al contar con un filtro especial proporcionará protección adicional contra la salpicadura de productos químicos, nieblas y polvos dispersables.

-Gafas con visera, con estas se evita el resplandor en los ojos de la iluminación desde arriba, además de dar protección cuando está cayendo polvo o alguna otra cosa que pueda afectar o lastimar al trabajador.

Estos son solo algunos ejemplos, pero la mejor elección es la que se realiza dependiendo del tipo y grado de riesgo al que se encuentra expuesta la persona.

d) Protección del tronco. Se debe de proporcionar protección especial a el tronco y esta es mediante el uso de mandiles,

delantales o similares, debiéndose usar cuando se está en contacto con:

- Objetos pesados que se tengan que levantar,
- maquinaria pesada y en movimiento,
- botes o cuñetes de gran capacidad y que se tenga que transportar de un lugar a otro.

Los tipos de mandiles utilizados son:

- Algodón SBR (estireno-butadieno-caucho), para trabajos pesados, resistentes a la abrasión y salpicaduras.
- Nitrilo en poliéster, protege contra abrasiones, perforaciones, ácidos y solventes.

e) Protección de los miembros superiores. Para manos y brazos, cuando haya riesgo de contacto con:

- Materias primas o materiales cortantes
- Objetos calientes o friccionantes
- Exposición a corrientes eléctricas
- Exposición a sustancias corrosivas, tóxicas o irritantes
- Exposición a vibraciones
- Exposición a radiaciones (UV, IR, etc.)
- Maquinaria en movimiento

En cualquiera de estos casos se le proporcionará al trabajador: Guantes, guantoletes, mangas o similares con las características de protección y material adecuados.

En la fabricación de tabletas los tipos de guantes que se utilizan son:

Guantes de lona: Que son los más utilizados en área de almacenes, en ciertos casos se refuerzan con bandas de acero que ofrecen más resistencia y protección al trabajador.

Guantes de cuero: Que permiten la prensión de objetos sin peligro de heridas.

f) Protección de los miembros inferiores. Para el caso de pies y piernas, cuando haya riesgo de lastimarse con la exposición a lo ya anteriormente mencionado, además de:

-Exposición a maquinaria pesada

-Exposición a corrientes eléctricas

-Lugares resbaladizos

Se le proporcionará su equipo para proteger sus piernas, además de proporcionar también calzado de seguridad que deberán cumplir con las características que sus labores lo requieran.

Entre el equipo de protección que se proporciona se encuentran:

Zapatos de seguridad. Fabricados con material antiderrapante para evitar las caídas y con punta de acero para amortiguar golpes.

Botas de seguridad. Son especialmente hechos de cuero y en la punta tienen una lámina de acero encorvada denominada puntera. De esta manera ofrece protección a los dedos al impacto con los objetos.

Además que ofrece protección con una doble suela que protege al pie contra objetos cortantes, impidiendo así mismo el paso de humedad.

g) Protección respiratoria. Se requiere de protección respiratoria cuando las actividades laborales se desarrollan en un ambiente con aire contaminado por agentes químicos o biológicos o como en el caso del proceso de fabricación de tabletas en el que se genera mucho polvo, es de suma importancia el uso de estos para ofrecer una protección segura al trabajador.

Los posibles riesgos en los que se requiere protección respiratoria son:

-Riesgos de absorción de sustancias tóxicas corrosivas o irritantes.

-Riesgo de intoxicación o envenenamiento

-Riesgo de asfixia.

La selección de estos deberá de cubrir con los requisitos de seguridad, confiabilidad y efectividad.

En el caso en el que se necesite de protección ocular y de la piel, la protección deberá de ser más acentuada para así asegurar que el trabajador quede totalmente protegido.

Cuando se selecciona un respirador que proporciona protección contra un determinado polvo, es de suma importancia comprobar que dicha máscara es capaz de filtrar polvo para evitar que este penetre y que con esto afecte la salud del trabajador, por lo que resulta de suma importancia el sello facial del respirador, debiendo de ser este el adecuado.

La selección de un respirador varía dependiendo del tipo de polvo con el que se esté en contacto ya que la protección aumenta en función de la peligrosidad o toxicidad de este.

TIPO DE RESPIRADOR.

Máscara purificadora de aire desechable. Confortable, de peso ligero y de uso limitado, ofrece poca protección contra polvos, humos y nieblas. No recomendada para nieblas que contienen gases y vapores.

Media máscara purificadora de aire completa con cartuchos y filtros químicos. De uso limitado, fácil de usar. Protege contra gases, vapor, polvos y neblinas.

Media máscara purificadora de aire con cartuchos químicos. De peso ligero, fácil mantenimiento y sin problemas de movimiento o visión. Los cartuchos y filtros son reemplazables. Protege contra riesgos químicos como polvos, humos, nieblas y vapores.

Máscara antigas. Ofrece una gran capacidad de atrapar contaminantes y protección a la cara y ojos, el cual contiene un contenedor para atrapar estos contaminantes. Elimina contaminantes del aire inhalado.

Respiradores eléctricos. Trabaja con cartuchos y filtros, utilizado para filtrar partículas de aire.

Respiradores para escapes de emergencia. Para utilizarlos solo en escapes de emergencia, en casos de deficiencia de oxígeno.

CARTUCHOS Y FILTROS. Existen diferentes tipos de cartucho y filtros, los cuales son específicos para el tipo de

contaminantes presentes en el área de trabajo, ya sean polvos, neblinas, humos o sustancias tóxicas presentes mediante un código de color dado por manuales de seguridad certificados.

Ejemplos de cartuchos y filtros

CODIGO DE COLOR	DESCRIPCION	UTILIZADO PARA
Negro	Vapores orgánicos	Vapores orgánicos
Amarillo	Vapores orgánicos Gases ácidos	Vapores orgánicos, Acido clorhídrico, Dióxido de sulfuro.
Morado	Polvos, nieblas y humos. Filtros HEPA	Polvos, Nieblas y humos
Morado/negro	Vapores orgánicos, Cartuchos HEPA	Vapores orgánicos, humos, polvos y nieblas.

EQUIPO.

El equipo de protección personal:

En cuanto a su selección debe de ser: el adecuado.

En cuanto a su uso: utilizado correctamente.

En cuanto a su mantenimiento: estar en buenas condiciones.

Además de que la función de estos es la de proteger contra determinados riesgos presentes en su área de trabajo y el buen uso de ellos reduce estos riesgos, ya que un uso inadecuado puede provocar una sobreexposición de contaminantes o un aumento de riesgos provocados por el mismo trabajador, pudiéndoles provocar desde enfermedades hasta la muerte misma.

Todo equipo de protección personal debe de ser probado previo a su compra para ver que se cumplen con las características deseadas.

La selección de estos es en base a la ubicación específica del área y grado de riesgo presente en el área de trabajo.

SELECCION DEL EQUIPO.

La selección de estos es en base a la ubicación específica del área y grado de riesgo presente en el área de trabajo.

Para hacer la selección del equipo de protección se deberá definir el área donde se requiera, esto de acuerdo a:

- la naturaleza del grado de riesgo
- las propiedades físicas, químicas o biológicas del producto o sustancias así como también de los efectos fisiológicos en el cuerpo, concentración o nivel, valores máximos permisibles que pongan en peligro la vida o la salud.
- el periodo de tiempo de exposición
- las actividades del trabajador en el área peligrosa
- la función y características físicas de los variados tipos de protectores.

ENTRENAMIENTO.

Cada usuario deberá ser entrenado proporcionándoles la siguiente información:

- Explicación del porque del uso del equipo de protección, indicándoles los riesgos a los que este está expuesto de no utilizarlo.

- Explicación del porque este será de uso individual y estrictamente personal.
- Decir el porque de la selección de un equipo particular.
- Explicar la función, capacidades y limitaciones del protector seleccionado.
- Instruir sobre como usar el equipo, su verificación de ajuste y operación.
- Como mantener su equipo de protección en buen estado y funcionamiento.
- La forma en que el trabajador deba actuar en casos de emergencia.

AJUSTE DEL EQUIPO.

El equipo debe de ser a la medida del usuario y este verificará el ajuste y comodidad necesaria para el buen funcionamiento de este equipo de protección personal.

La entrega de el equipo de protección personal estará a cargo de gente especializada en el área de higiene y seguridad siendo esta la encargada de que se lleve a cabo periódicamente el mantenimiento del equipo, por personal específicamente designado.

Cuando existan cambios en el proceso se deberá de dar aviso para así ver si se necesitan hacer cambios en el equipo de protección.

MANTENIMIENTO.

Un buen mantenimiento debe incluir:

- *Lavado, sanitización, enjuague y secado.
- *Inspección de defectos.
- *Reemplazo de partes deterioradas o usadas.
- *Reparación de ser necesario.
- *Almacenamiento adecuado para protegerlo contra polvo, luz solar, calor excesivo, frío extremo, humedad, productos químicos y daños físicos.

Por último se debe de contar con un programa de evaluación de los protectores, en el cual se cuente con una valoración de estos que garanticen su efectividad y en caso contrario se deben de aplicar las acciones correctivas necesarias para que el programa se encuentre actualizado.

Se anexan ilustraciones referente a lo tratado en este capítulo.

PROTECCION AUDITIVA



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



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



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



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



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

EAR



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



OREJERA E-A-R 1000
CLAVE: PA-21-01
 E-A-R 1000 es una orejera diseñada para protección y construida para comodidad, su atenuación de 24 Db la hace uno de los productos más atractivos por su protección, comodidad y precio. Por su construcción en plástico es ligera y dieléctrica. Disponible adaptable a casco, E-A-R 1000H, clave PA-21-02.

E-A-R



OREJERAS QM24 Y QM27H
CLAVE: PA-22-02 QM24
PA-22-03 QM27A
 Las orejeras QM24 están fabricadas para seguridad teniendo en mente comodidad, atenuación de 24 Db, es una extraordinaria opción para seguridad, comodidad y precio. QM27H, orejera adaptable a casco, su atenuación 27Db.

Oulet Muff



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



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

QB2



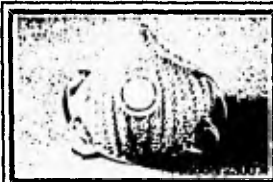
**MASCARILLA MOLDEX 1100
CONTRA POLVOS MOLESTOS
CLAVE: PR-20-01**

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



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

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



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

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



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

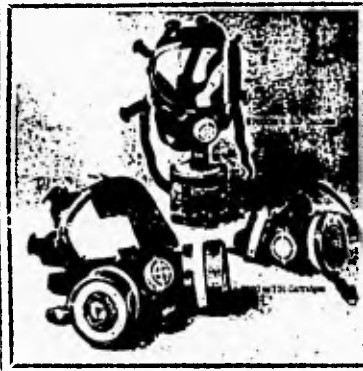
Mascarilla Moldex 3400 aprobada por OSHA y NIOSH para el uso contra polvos, humos y neblinas tóxicas. Su diseño anatómico permite un sellado perfecto en el contorno de la cara que facilita la respiración sin necesidad de bandas metálicas con válvula de exhalación.



**MASCARILLA MOLDEX 2400 Y 2500
CONTRA VAPORES ORGANICOS Y GASES ACIDOS
CLAVE: PR-20-05
PR-20-06**

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

PROTECCION RESPIRATORIA



RESPIRADORES WILLSON

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

EQUIPO DE RESPIRACION AUTONOMO SCOTT 2.2

PR-55-10

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

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



PROTECCION VISUAL



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

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

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



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

El lente Concord 57 es un lente de policarbonato con armazón para trabajo pesado y de gran amplitud visual, con una gran protección lateral y media protección superior. Disponibles micas de reemplazo. Concord 57 lo puede obtener con micas de color: clara (PV-90-01), humo (PV-90-02), verde (PV-90-03) y sombra 0.5 (PV-90-04).



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

Broad-Vue es un lente de policarbonato fabricado en una sola pieza que brinda una extraordinaria amplitud visual sin distorsión, con forma anatómica para un ajuste perfecto. Su extraordinaria ligereza y sus ventilaciones laterales brindan gran comodidad. Se puede obtener con micas de color: ambar (PV-90-23), clara (PV-90-20), humo (PV-90-21), verde (PV-90-22) y sombra 0.5 (PV-90-25).



GOGGLES AMERICAN ALLSAFE
CLAVE: PV-91-50

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

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

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

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



CASCO POLY-GUARD
CLAVE: PCA-91-01

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



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

Este protector consta de un marco ajustable a cualquier tipo de casco, es dieléctrico, resistente a las altas temperaturas con 3 posiciones para gran comodidad. Los protectores faciales son de policarbonato de 0.040" de espesor y 8" x 15 1/2" de cobertura facial, disponible en colores claro (PF-92-01) y ambar (PF-92-02).

PROTECCION CORPORAL



TRAJES VS. ACIDOS RESPONDER

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

TRAJE ENCAPSULADO:

CLAVE: PC-52-60

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

OVERALL:

CLAVE: PC-52-50

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

ESCAFANDRA:

CLAVE: PC-52-70

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



TRAJES VS. ACIDO CHEM-BEST

CLAVE: PC-51-20

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



TRAJES VS. ACIDO CHEM-KING

CLAVE: PC-51-01

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



TRAJES ALUMINIZADOS

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



TRAJES TYVEK

CLAVE: PC-52-05

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



TRAJES PARA BOMBERO CHAQUETON Y PANTALON

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

Los trajes para bombero FYREPEL están fabricados en tela NOME X III Aramid de 7.5 oz/yd², es un material resistente a la llama, abrasión, rasgado y es impermeable. Su barrera de vapor de Neopreno localizada entre la capa exterior de NOME X y la protección térmica previene la penetración de vapores y gases calientes. Cuenta con protección térmica que lo protege del calor radiante y por conducción, y abarca todo el interior del chaquetón y del pantalón, además es desmontable para facilitar su mantenimiento. Para mayor visibilidad cuenta con cintas reflejantes SCOTCHLITE de 3" de ancho en color rojo-naranja. Al usarlos siéntase seguro pues están aprobados por los organismos internacionales NFPA, OSHA, CALOSHA. Disponibles en tallas: chica, mediana y grande, cada una en amarillo o negro tanto pantalones como chaquetones.



**CASCO PARA BOMBERO BULLARD
FIRE DOME II**

CLAVE: PB-40-01

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

FIRE DOME II



BOTAS PARA BOMBERO RANGER

CLAVE: PB-43-01

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



GUANTE PARA BOMBERO FIREMAN VI

CLAVE: PB-44-01

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

HACHA PICO PARA BOMBERO

CLAVE: PB-44-02

Diseñada con un peso balanceado para agarrar seguro, de 23/4 lbs de peso. Especial para carros o estaciones de bombero y ambulancias.

PROTECCION A LAS MANOS



GUANTES CONTRA ACIDOS CLAVE: PM-10-10 NITRILO PM-10-20 NEOPRENO

Guantes de NITRILO y NEOPRENO ofrecen una excelente resistencia a sustancias químicas, 13 pulgadas de largo con forro interior alejado para extra comodidad.



GUANTE GRABIT CLAVE: PM-10-66

Guante de algodón recubierto de latex lo que lo hace resistente al corte, a la abrasión y antiderrapante, es un guante excelente para trabajos generales, buen sustituto del guante de piel.



GUANTES CONTRA ACIDO, TRABAJO PESADO CLAVE: PM-10-35

Guantes de PVC extragrueso con palma rugosa para gran agarre, excelente para trabajos pesados.



GUANTE ANTICORTE WHIZARD

CLAVE: PM-15-10

Guante construido en malla de acero inoxidable recubierto, excelente para uso donde el corte es un factor primordial.



GUANTE PARA OPERARIO CLAVE: PM-10-05

Guante de un gran diseño internacional combinando piel y tela de algodón logrando una gran protección y maniobrabilidad con forro interior de algodón absorbente de sudor. Este guante logra gran DURABILIDAD, COMODIDAD, SEGURIDAD Y ECONOMIA.



GUANTE CONTRA CALOR

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



GUANTES ANTIDERRAPANTES CLAVE: PM-10-60 UNA PALMA PM-10-62 DOS PALMAS

Guante de algodón con motas de PVC antiderrapante con gran agarre aún en superficies mojadas. Disponible también en doble palma, logrando doble durabilidad.



GUANTES DIELECTRICOS ELECTRO-BALTEX

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



FUENTES LAVAJOS

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

CLAVES

PAX 60 05 LAVAJOS MONTABLE EN PARED CON RECEPTOR PLASTICO
PAX 60 20 LAVAJOS PEDESTAL CON RECEPTOR PLASTICO
PAX 60 30 LAVAJOS PORTATIL CON DEPOSITO DE 16 GALONES



ESTACIONES DE EMERGENCIA

Las ESTACIONES DE EMERGENCIA HAWS proveen una estación completa para primeros auxilios inmediatos, consta de REGADERA DE EMERGENCIA con cabeza de inundación que suministra grandes cantidades de agua para empapar inmediatamente y FUENTE LAVAJOS, ambas con VALVULAS DE ACCION INSTANTANEA.

PAX 60 45 ESTACION CON REGADERA Y RECEPTOR PLASTICO

PAX 60 50 ESTACION FABRICADA EN PVC ANTICORROSIVA

PAX 60 55 ESTACION PORTATIL

Haws



GUIA DE SEGURIDAD

GUIA DE SEGURIDAD

Esta guía de seguridad tiene como finalidad analizar las medidas de seguridad con las que se cuentan y las que hagan falta durante el proceso de fabricación de tabletas vía compresión directa, por lo que esta se plantea en forma de cuestionario ya que ayudan en forma más fácil a localizar todos los riesgos existentes.

1 Se cuenta con un departamento de seguridad encargado de verificar que todas las normas oficiales mexicanas se lleven a cabo.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
a) Se actualizan y verifican estas normas	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
b) Se dan conferencias a todo el personal periódicamente.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
c) Cuenta con la información teórica suficiente como: revistas, catálogos, reglamentos.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
2 El departamento de seguridad cuenta con facilidades como:		
a) Oficina	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
b) Aulas para conferencias y capacitación	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
c) Area de simulacros	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
d) Almacén para equipo de protección	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
3 Se cuenta con una Comisión Mixta de Seguridad e Higiene.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
a) Esta establecida de acuerdo al Reglamento General de Seguridad e Higiene en el trabajo	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
b) Cumple con las obligaciones contenidas en el reglamento.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
c) Se capacita al personal que integra esta comisión	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
d) El trabajador conoce la función de estas.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

4 La comisión mixta de higiene y seguridad se encarga de realizar las siguientes revisiones:

- | | | |
|--|--|-----------------------------|
| a) El aseo, orden y distribución de las instalaciones y maquinaria es el adecuado | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| b) Revisa los métodos de trabajo en relación de las operaciones que realizan los trabajadores. | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| c) Es adecuado el espacio de trabajo y de los pasillos. | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| d) Las protecciones en el punto de operación son adecuados. | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| e) Es adecuado el estado de mantenimiento preventivo y correctivo . | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| f) El estado y uso de herramientas manuales es el adecuado. | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| g) Las condiciones de los siguientes puntos a evaluar son seguras y confiables. | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Carretillas , montacargas y grúas. | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| • Pisos y plataformas. | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| • Iluminación, ventilación y áreas con temperaturas extremas artificiales. | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| • Equipo eléctrico (conexiones, extensiones y otros). | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| • Manejo de sustancias químicas. | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |

5 Se supervisan las condiciones de los locales de de trabajo: techos, paredes, pisos , patios , rampas y salidas de emergencia.

SI NO

6 Se realizan estudios de los riesgos de trabajo y los factores a los que están expuestos los trabajadores tomando en cuenta los tipos de lesiones a fin de determinar los medicamentos y material de curación necesarios para prestar los primeros auxilios.

SI NO

7 Se cuenta con servicio médico dentro de la planta y con las facilidades que este requiera como :		
a) Consultorio: mobiliario, instrumental, medicamentos.	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
b) Personal capacitado que atienda en los diferentes turnos que se laboren.	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
c) Entrenamiento al personal en materia de primeros auxilios.	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
8 Se realizan exámenes periódicamente a todo el personal , y especialmente a los trabajadores que estén en contacto más continuamente con sustancias que sean nocivas para la salud.		
a) Estas revisiones son periódicas.	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
b) Se lleva un control de los exámenes realizados a los trabajadores.	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
9 Se cuenta con facilidades como:		
a) Regaderas de emergencia.	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
b) Lavajojos.	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
c) Botiquines.	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
d) Camillas.	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
10 En casos de emergencia.		
a) Se capacita al personal para el buen uso de estos	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
b) Se encuentran debidamente identificados	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
c) Se mantienen en perfectas condiciones	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
d) Se verifica su buen funcionamiento	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO

11 Se proporciona al trabajador el equipo de protección personal adecuado, como son:		
a) Casco de seguridad.	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
b) Gafas de seguridad.	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
c) Mascarilla para polvos, .	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
d) Protectores auditivos.	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
e) Guantes.	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
f) Uniforme de trabajo, etc	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
12 Con respecto al equipo de protección personal:		
a) Es este el adecuado de acuerdo al grado de riesgo de trabajo que se desempeña.	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
b) Se verifica su buen funcionamiento	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
c) Se tienen certificados que avale que el equipo de protección personal se encuentra en perfectas condiciones.	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
d) Se capacita al trabajador para el buen uso de estos.	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
13 Se dan conferencias acerca de:		
a) Importancia del uso del equipo de protección.	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
b) Cuidado y manejo de estos	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
14 En caso de emergencia se cuenta con el suficiente equipo de protección	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
15 La Selección de estos es en base a la ubicación específica del área y grado de riesgo presente.	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

16 Cuenta la planta con un sistema contra incendios ó sistemas.	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
a) Se tienen facilidades para el combate de incendios como:		
-Extintidores fijos y portátiles.	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
-Hidrantes	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
-Espumas	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
b) Se verifica periódicamente su funcionamiento.	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
c) Se lleva un control de carga y recarga de todos los extinguidores.	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
d) Se cuenta con un mantenimiento preventivo a extinguidores	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
17 Se cuenta con un sistema de detección de incendios como:	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
a) Detectores térmicos, humo o llamas.	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
18 Existen señalamientos adecuados como: sirenas, campanas, zumbadores o multitonos que sean escuchados en toda la planta.	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
b) La señalización visual es clara y entendible.	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
c) Se cuenta con diagramas de señalización entendibles, indicando la ruta de evacuación más adecuada.	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
19 Se cuenta con suficientes salidas de emergencia .	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
a) Se encuentran debidamente señalizadas e identificadas.	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

20 Cuenta la planta con un sistema contra incendios	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
a) Se tienen facilidades para el combate de incendios como:		
-Extinguidores fijos y portátiles.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
-Hidrantes	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
-Espumas	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
b) Se verifica periódicamente su funcionamiento.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
c) Se lleva un control de carga y recarga de todos los extinguidores.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
d) Se cuenta con un mantenimiento preventivo a extinguidores	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
21 Se cuenta con un sistema de detección de incendios como:	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
a) Detectores termicos, humo o llamas.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
22 Existen señalamientos adecuados como: sirenas, campanas, zumbadores o multitonos que sean escuchados en todo la planta.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
a) La señalización visual es clara y entendible.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
b) Se cuenta con diagramas de señalización entendibles, indicando la ruta de evacuación más adecuada.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
23 Se cuenta con suficientes salidas de emergencia .	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
a) Se encuentran debidamente señalizadas e identificadas.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

24 El personal se encuentra capacitado para evacuar el área de ser necesario.	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
25 Se realizan simulacros de sismo o incendio	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
a) Se tiene una ruta de evacuación rápida y segura para cada departamento.	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
b) Los centros de reunión son seguros y confiables.	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
c) Se cuenta con un equipo de bomberos.	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
26 Se lleva un control de los accidentes ocurridos dentro del laboratorio.	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
a) Se toman medidas al respecto.	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
b) Se realizan mejoras para evitar estos.	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
c) Se incluyen :		
Índice de frecuencia	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Índice de gravedad	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Índice de siniestralidad	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
27 Se hacen evaluaciones a todo el personal en cada entrenamiento que a este se le imparte.	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO

CONCLUSIONES

CONCLUSIONES.

El objetivo fijado fué crear una guía de seguridad en la fabricación de tabletas vía compresión directa y protección al medio ambiente con el fin de que se cumpla con los programas de seguridad que se requieran, dependiendo de las necesidades de estos, además de que haya una disminución de los accidentes en el ambiente laboral y que se reduzca la contaminación al medio ambiente.

Siendo importante señalar que para que este objetivo sea llevado a cabo de la mejor manera posible, se debe de contar con una capacitación y entrenamiento adecuados a lo que en sí abarca todo un proceso de fabricación de tabletas.

Por lo que se debe de tomar en cuenta que para que esto funcione, el mantener las instalaciones en un muy buen estado con las medidas de seguridad necesarias en el área de trabajo, al personal, un buen seguimiento de las Buenas Prácticas de manufactura (BPM) y conjuntándolo con lo anteriormente mencionado se espera que durante todo el proceso de fabricación de tabletas vía compresión directa, hasta la finalización de este, se lleven a cabo los controles

necesarios con una higiene adecuada para obtenerse finalmente un producto con calidad, seguro y confiable para el consumidor con el menor grado de contaminación al producto y al medio ambiente.

La elaboración de diagramas en los que se indique la ubicación de todas las medidas y equipos de seguridad con las que cuenta la empresa y la colocación de estos en los sitios estratégicos de cada área o pasillo, resulta de suma importancia, ya que permiten que todo el personal se familiarice y que sepa hacer un buen uso de estos en caso necesario para localizar el equipo de protección o la ruta de evacuación de una manera más pronta y segura.

Finalmente mediante el análisis de la guía de seguridad que se presenta se puede diagnosticar de manera oportuna y acertada los riesgos a que se encuentran expuestos, con el fin de disminuir la problemática actual de una industria, con el propósito inicial de evitar pérdidas económicas, físicas y que los procesos no contaminen en forma desmedida al trabajador y al medio ambiente.

Con todo esto se se garantiza la seguridad de toda un área, basándose primordialmente en una buena educación y capacitación a todo el personal que participa en esta.

BIBLIOGRAFIA

BIBLIOGRAFIA.

1. CIPAM (1986), Guía de procedimientos adecuados de manufactura farmacéutica, 2a. edición.
2. Diario Oficial de la Federación Mexicana, publicaciones varias hechas durante 1993 y 1994. Publicaciones de las Normas Oficiales Mexicanas en Seguridad e Higiene Industrial.
3. Facultad de Química. Seguridad Industrial en Laboratorios Químicos Farmacéuticos. Universidad Nacional Autónoma de México. Tesis. México 1979. Pallares Díaz Carlos Francisco. QFB. Tesis No. 271.
4. Facultad de Química. Metodología para la realización de auditorías de seguridad e higiene en plantas industriales. Universidad Nacional Autónoma de México. Tesis. México 1989. I.Q Jose Luis Hernández Vazquez. Tesis No. 141.
5. Facultad de Química. Metodología para el diagnóstico de la seguridad e higiene en el trabajo y sus repercusiones en el medio ambiente para una industria química. Universidad Nacional Autónoma de México. Tesis. México 1989. I.Q Reynero Salmerón Jimenez. Tesis No. 277.

6. Informe de la Situación General en Materia de Equilibrio Ecológico y protección al Ambiente. Comisión Nacional de Ecología (1989-1990).

7. Instituto Mexicano del Seguro Social (1987), Reglamento para la clasificación de empresas y determinación del grado de riesgo del seguro de riesgos de trabajo. edición a cargo del Departamento de Publicaciones y Documentación del IMSS, 1ra. edición, impreso en español.

8. Instituto Mexicano del Seguro Social (1989), Reglamento General de Seguridad e Higiene en el trabajo e instructivos. 2a. edición. Se terminó de imprimir el mes de febrero de 1989 en talleres Consorcio, Industria Litográfica, S.A de C.V.

9. Instituto Mexicano del Seguro Social. Instructivos del Reglamento general de seguridad e higiene en el trabajo. Seguridad y Solidaridad Social. Coordinación General de Comunicación Social. Subdirección General Jurídica.

10. Joseph O. Aocrocco. Diccionario de Bolsillo de las MSDS. Publicado y distribuido por Genium Publishing Corporation. Copyright 1987, 1988, 1990.

11. Leyes y Códigos de México, Ley general del equilibrio ecológico y la protección al ambiente, editorial porrúa.
12. Ley Federal de los trabajadores al Servicio del Estado Reglamentario del apartado B del artículo 123 Constitucional.
13. Lista de verificación para encontrar riesgos de incendio, elaborado por la Asociación Mexicana de Higiene y seguridad A.C (AMHS).
14. 3M Occupational Health and enviromental Safety división. 1994.
15. Personal and Enviromental Safety (1993), Lab. Safety Supply, International edition.
16. Secretaría de Desarrollo Social (SEDESOL). Gaceta ecológica, volúmen 1, número 1. Junio de 1989.
17. Secretaría de Desarrollo Social. Informe General de Ecología. Comisión Nacional de Ecología (1988).

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

19. W. J. Hackett y G. P. Robbins. Manual Técnico de Seguridad. Representaciones y Servicios de Ingeniería, S.A de México.

20. Listado de normas oficiales consultadas.

RELATIVO A:

NOM-001-STPS-1993.

Condiciones de Seguridad e higiene en los edificios y locales de los centros de trabajo.

Junio 8, 1994.

NOM-002-STPS-1993.

Condiciones de Seguridad para la prevención y protección contra incendios en los centros de trabajo.

Julio 20, 1994.

NOM-003-STPS-1993.

Obtención y refrendo de licencias para operadores de gruas y montacargas en los centros de trabajo.

Junio 8, 1994.

NOM-004-STPS-1993.

Sistemas de protección y dispositivos de seguridad en la maquinaria y equipo de los centros de trabajo.

Junio 13, 1994.

NOM-005-STPS-1993.

Condiciones de seguridad en los centros de trabajo para el almacenamiento, transporte y manejo de sustancias inflamables y combustibles.

Diciembre 3, 1993.

NOM-006-STPS-1993.

Condiciones de seguridad e higiene para la estiba y desestiba de los materiales en los centros de trabajo.

Diciembre 3, 1993.

NOM-007-STPS-1993.

Condiciones de seguridad e higiene para la instalación y operación de ferrocarrileros en los centros de trabajo.

Junio 13, 1994.

NOM-008-STPS-1993.

Condiciones de seguridad e higiene para la producción, almacenamiento y manejo de explosivos en los centros de trabajo.

Diciembre 3, 1993.

NOM-009-STPS-1993.

Condiciones de seguridad e higiene para el almacenamiento, transporte y manejo de sustancias corrosivas, irritantes y tóxicas en los centros de trabajo.

Junio 13, 1994.

NOM-010-STPS-1993.

Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo, donde se produzcan, almacenen o manejen sustancias químicas capaces de generar contaminación en el ambiente laboral.

Julio 8, 1994.

NOM-011-STPS-1993.

Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se genere ruido.

Julio 6, 1994.

NOM-012-STPS-1993.

Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo, donde se manejen, almacenen o transporten fuentes generadoras o emisoras de radiaciones ionizantes capaces de producir contaminación en el ambiente laboral.
Junio 15, 1995.

NOM-013-STPS-1993.

Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo, donde se generen radiaciones electromagnéticas no ionizantes.
Diciembre 6, 1993.

NOM-014-STPS-1993.

Condiciones de seguridad e higiene para los trabajadores que laboren a presiones ambientales anormales.
Abril 11, 1994.

NOM-015-STPS-1993.

La exposición laboral a las condiciones térmicas elevadas o abatidas en los centros de trabajo.
Mayo 30, 1994.

NOM-016-STPS-1993.

Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo referente a ventilación.

Julio 16, 1994.

NOM-017-STPS-1993.

Los requerimientos y características del equipo de protección personal para los trabajadores.

Mayo 24, 1994.

NOM-018-STPS-1993.

Los requerimientos y características de regaderas, vestidores y casilleros en los centros de trabajo.

Diciembre 6, 1993.

NOM-019-STPS-1993.

La constitución, registro y funcionamiento de la Comisión Mixta de Seguridad e Higiene en los centros de trabajo.

Julio 19, 1993 (Proyecto de NOM)

NOM-020-STPS-1993.

Los requerimientos y características de los botiquines para primeros auxilios en los centros de trabajo.

Mayo 24, 1994.

NOM-021-STPS-1993.

Los requerimientos y características de los informes de los riesgos de trabajo que ocurran, para integrar las estadísticas.

Mayo 24, 1994.

NOM-022-STPS-1993.

Las condiciones de seguridad en los centros de trabajo en donde la electricidad represente un riesgo.

Diciembre 6, 1993.