


DISEÑO DE UN PROCEDIMIENTO PARA LA
ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE
SEGURIDAD INDUSTRIAL EN UN
LABORATORIO FARMACÉUTICO
GUATEMALTECO

Vo.Bo.

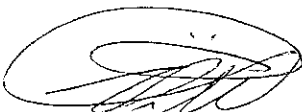
(f) 

Licenciada Nancy Dubois
Asesora

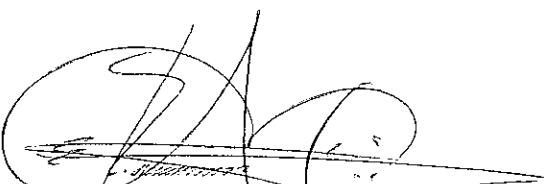
Tribunal

(f) 

Licenciada Nancy Dubois
Asesora
Universidad del Valle de Guatemala

(f) 

Licenciada Esmeralda Villagrán de Díaz
Jefe de la Unidad de Monitoreo, Vigilancia y Control de Medicamentos
Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines
Ministerio de Salud Pública.

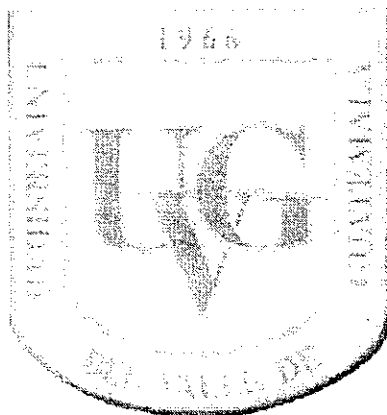
(f) 

Licenciado Efigo Rolando López
Director del Departamento de Química Farmacéutica
Universidad del Valle de Guatemala

Fecha de Aprobación: Julio 2002

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

Facultad de Ciencias y Humanidades
Departamento de Química Farmacéutica



DISEÑO DE UN PROCEDIMIENTO PARA LA
ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE
SEGURIDAD INDUSTRIAL EN UN
LABORATORIO FARMACÉUTICO
GUATEMALTECO

Trabajo de investigación presentado para optar al grado académico de
Licenciado en Química Farmacéutica

Roberto Eduardo Calderón Cintora

Guatemala

2002



Contenido

LISTA DE GRÁFICOS	VI
RESUMEN.....	VII
I. INTRODUCCIÓN.....	1
II. MARCO CONCEPTUAL.....	3
A. JUSTIFICACIÓN.....	7
B. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	8
C. ALCANCE Y LIMITANTES DEL PROBLEMA.....	9
III. MARCO TEÓRICO.....	10
IV. MARCO METODOLÓGICO.....	22
A. OBJETIVO GENERAL:.....	22
B. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:.....	22
C. HIPÓTESIS.....	23
D. VARIABLES.....	23
E. POBLACIÓN Y MUESTRA.....	23
F. PROCEDIMIENTO.....	24
G. DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN.....	24
H. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	25
V. MARCO OPERATIVO	26
A. RECABACIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS DATOS.....	26
B. RECURSOS.....	26
VI. RESULTADOS.....	28
VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	33

VIII. CONCLUSIONES	37
IX. RECOMENDACIONES	39
X. BIBLIOGRAFÍA	40
XI. BIBLIOGRAFÍA DE LA RED DE INTERNET	42
ANEXO NO. 1	43
FORMATO DE ENCUESTA	43
ANEXO NO. 2	47
FORMATO PARA UN PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE SEGURIDAD INDUSTRIAL PARA UN LABORATORIO FARMACEUTICO.....	47
ANEXO NO. 3	51
GUIA PARA LA ELABORACION DE UN MANUAL DE SEGURIDAD INDUSTRIAL PARA UN LABORATORIO FARMACEUTICO	51
I. INTRODUCCIÓN	4
II. FORMACION DE UN COMITÉ DE SEGURIDAD INDUSTRIAL.....	6
A. RESPONSABILIDADES:	6
B. ORGANIZACIÓN.....	6
C. FUNCIONES DEL COMITÉ DE SEGURIDAD.....	6
D. FUNCIONES Y ACTIVIDADES ESPECÍFICAS DEL COMITÉ DE SEGURIDAD	7
III. DISEÑO DE LAS INSTALACIONES	10
IV. PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA	15
A. ANTES DE COMENZAR	15
B. COMPORTAMIENTO DENTRO DEL LABORATORIO	16
C. TRABAJANDO SÓLO	16
D. INCENDIOS.....	17

E. EMERGENCIAS MÉDICAS	18
F. DERRAMES QUÍMICOS	19
G. REPORTE DE ACCIDENTES.....	24
V. SEGURIDAD GENERAL	25
A. REGLAS DE SEGURIDAD Y OPERACIONES GENERALES	25
B. EQUIPO GENERAL DE SEGURIDAD	26
C. EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL.....	28
D. SEGURIDAD DE GASES COMPRIMIDOS	32
E. SISTEMAS DE VACÍO Y DE PRESIÓN	35
VI. SEGURIDAD QUÍMICA	38
A. SEGURIDAD QUÍMICA	38
B. DESECHOS QUÍMICOS	45
VII. ADMINISTRATIVA.....	50
VIII. INSPECCIONES DE SEGURIDAD.....	53
A. BENEFICIOS DE LA INSPECCIÓN	53
B. LLEVANDO A CABO LA INSPECCIÓN.....	53
IX. PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN NORMALIZADOS Y PROCEDIMIENTO ESPECIALES	55
X. INFORMACIÓN DEL LABORATORIO.....	56
ANEXO A.....	57
SUSTANCIAS QUÍMICA INCOMPATIBLES	57
ANEXO B.....	59
CUESTIONARIO DE INSPECCIÓN DE SEGURIDAD	59
ANEXO C.....	79
SUGERENCIA DE FORMULARIO DE REPORTE DE ACCIDENTES	79

XI.	GLOSARIO.....	80
XII.	BIBLIOGRAFÍA.....	82
XIII.	BIBLIOGRAFÍA DE LA RED DE INTERNET.....	84

Lista de Gráficos

Gráfica	Página
1. Porcentaje de Laboratorios que cuentan con un Reglamento General de Normas de Seguridad	28
2. Porcentaje de laboratorios que tiene un Comité de Seguridad	28
3. Porcentaje de laboratorios en donde el personal en general conoce el manual de seguridad	29
4. Porcentaje de laboratorios que capacitan a los trabajadores continuamente	29
5. Porcentaje de laboratorios que cuentan con un registro de las capacitaciones impartidas.	29
6. Porcentaje de laboratorios que contemplan la introducción al manual de seguridad como parte de la inducción al personal.	30
7. Porcentaje de laboratorios donde se llevan a cabo inspecciones de seguridad.	30
8. Porcentaje de laboratorios que llevan registro de las inspecciones	30
9. Porcentaje de laboratorios que cuentan con procedimientos escritos de emergencia	31
10. Porcentaje de laboratorios que tienen un plan de respuesta a emergencias	31
11. Porcentaje de laboratorios que llevan a cabo simulacros de situaciones de emergencia	31
12. Porcentaje de laboratorios que tiene un procedimiento para el manejo de desechos dentro del laboratorio	32
13. Porcentaje de laboratorios en donde se utiliza el equipo de protección personal dentro de las áreas de trabajo	32

Resumen

Mediante el presente trabajo se evaluaron las necesidades que tienen los laboratorios farmacéuticos actualmente, en cuanto a seguridad industrial; se elaboró una encuesta con la cual fue posible analizar la situación de los laboratorios en cuanto a seguridad industrial y determinar los puntos críticos de seguridad industrial en el laboratorio, como: el conocimiento de los conceptos básicos de seguridad, el manejo de desechos dentro del área de trabajo, la aplicación y estructuración de procedimientos de emergencia, el mantenimiento de un ambiente seguro de trabajo, la aplicación de programas de inspecciones de seguridad en las diferentes áreas del laboratorio, etc.

Los resultados de la encuesta demostraron que en los laboratorios farmacéuticos de Guatemala, se manejan y conocen los conceptos básicos de seguridad industrial, pero esto lo hacen de manera muy general, por lo que les es casi imposible la optimización de los procedimientos administrativos del laboratorio. Esta investigación mostró, la necesidad de diseñar un procedimiento para la elaboración de un manual de seguridad industrial para el laboratorio farmacéutico en Guatemala; este documento presenta dicho procedimiento el cual se ejemplifica de una manera clara y específica y proporciona una guía que lleva a la aplicación de procedimientos de seguridad industrial dentro del área de trabajo y optimiza la eficiencia administrativa del laboratorio.

Se desarrolló un procedimiento para la elaboración de un manual de seguridad industrial, que integra la estructura y conceptos básicos, para que los laboratorios farmacéuticos que no cuentan con un manual de seguridad puedan adaptarlo específicamente a sus necesidades y para los que ya cuentan con un manual de seguridad industrial, les sirva para evaluar las características básicas que debe incluir un manual de seguridad industrial.

I. Introducción

Los programas de seguridad industrial para las organizaciones industriales comenzaron a tener importancia a principios del siglo XX, debido al desarrollo alcanzado en el ambiente de trabajo dentro del proceso industrial. A principios de los años 70, la Occupational Safety and Health Administration (OSHA) fue seleccionada para desarrollar los estándares mínimos de seguridad industrial dentro de la industria. En la elaboración de estos estándares no se consideró a los empleados públicos ni a los analistas del laboratorio, quienes requerían estándares específicos.

En función de lo anterior, algunas organizaciones optaron por elaborar sus propios programas de seguridad industrial para el personal de laboratorio. Muchas de las grandes universidades elaboraron programas de seguridad industrial efectivos, pero debido a las características únicas que se dan dentro de los ambientes de investigación, estos son menos comprensibles que los programas de seguridad industrial. No obstante son muchas las instituciones que tienen un programa de seguridad mínimo, y limitado muchas veces a un grupo de incendios en el departamento de mantenimiento.

La dificultad para elaborar un programa efectivo de seguridad industrial se basa en la naturaleza de los laboratorios, ya que las actividades que se desarrollan dentro de estos, normalmente son extremadamente variadas y cambian con frecuencia. Debido a las múltiples necesidades que existen en un laboratorio y a la cantidad de reacciones que pueden darse en un plazo muy corto, hasta el laboratorio mejor administrado tiende a acumular una gran cantidad de químicos; y por consiguiente, aumentan los riesgos y las posibilidades de que se produzca una situación de emergencia.

Las instalaciones mejor diseñadas de un laboratorio pueden volverse completamente inadecuadas en cuanto a servicios eléctricos, ventilación o equipo especial, mientras ajustan sus programas de trabajo o en cuanto sube la cantidad de personas que trabajan dentro del ambiente.

Durante las últimas décadas no se han superado las dificultades asociadas a los programas de seguridad industrial dentro de las empresas, sino más bien se incrementó la complejidad y el costo de los programas de seguridad industrial efectivos.

También se observa un incremento en las expectativas de los analistas del laboratorio en relación con su seguridad personal, pues se evidencia una alta preocupación por los efectos que tiene su ambiente de trabajo sobre la salud y seguridad.

Debido a las nuevas regulaciones y actitudes, es necesario que las organizaciones industriales de investigación adquieran una posición proactiva en cuanto a la instauración de programas de seguridad industrial, aunque los nuevos estándares le dan la mayor responsabilidad al analista del laboratorio. Así, las organizaciones industriales tienen que proveer a sus empleados la capacitación necesaria e incentivarlos para que todos pongan en práctica las políticas de seguridad industrial en todo momento.

Todo lo expuesto en los párrafos anteriores demuestra la importancia que tiene el establecimiento de un ambiente seguro de trabajo dentro de los laboratorios, en el que los empleados vean el verdadero valor que los programas de seguridad industrial tienen para ellos, así como la importancia de la educación continua en materia de seguridad industrial para lograr un mejor desenvolvimiento laboral.

Debido a la falta de documentación que reúna todas las necesidades que posee cada laboratorio, se hace necesario elaborar un procedimiento que contenga todos los puntos críticos a considerar para la creación y la instauración de un manual de seguridad industrial aplicable en cualquier tipo de laboratorio dentro de la industria farmacéutica.

II. Marco conceptual

Al ejecutar actividades productivas aumenta la complejidad de los procesos por lo que es evidente que el riesgo atenta contra la salud y bienestar del hombre. Conforme se hace más compleja la realización de las actividades de producción, se multiplican los riesgos para el trabajador y se producen numerosos accidentes y enfermedades.

Sin embargo, a pesar de la importancia que representa para el hombre el mantenimiento de las condiciones saludables y seguras, cronológicamente hablando, el reconocimiento de dichos factores es un hecho muy reciente y se puede llegar a apreciar su evolución por el estudio de la seguridad industrial.

La introducción de la maquinaria para la producción de mercancías cambió integralmente el cuadro industrial. En las postrimerías del siglo XVII se desarrolló en Inglaterra el sistema de fábricas, descuidándose el bienestar físico de los trabajadores. Los accidentes y enfermedades diezaban a los grupos laborales sometidos a trabajos de largas horas sin protección, con ventilación e iluminación impropias y, por tanto, en tales condiciones eran elevados los índices de accidentes y prevalecían las enfermedades industriales.

Durante el avance industrial, la tarea de los trabajadores se hizo más especializada, por lo que un accidente repercutía directamente en la producción, dado que ésta era interrumpida, provocando pérdidas económicas para la empresa, de tal modo que los patrones se fueron interesando cada vez más por el control de las causas de accidentes, así como por reducir los riesgos de las actividades a los que estaban expuestos sus trabajadores. Poco a poco se hizo necesario el realizar estudios del medio ambiente laboral hasta llegar a lo que se ha manejado como seguridad industrial.

La seguridad industrial en el trabajo implica la creación de un ambiente idóneo para un adecuado desarrollo laboral, que beneficie tanto al trabajador, al empleador, así como al

medio que les rodea. Es por ello que instituciones nacionales e internacionales, trabajan a favor de su instauración, unos a través de la legislación y otros con programas para su desarrollo. Autores independientes elaboraron manuales, programas, sistemas o diagnósticos de seguridad en todos los ámbitos. (1998, 25)

El gobierno de Guatemala a través de acuerdos ministeriales, regula lo referente a seguridad laboral, por ejemplo, el Ministerio de Trabajo, elaboró el *Reglamento General sobre Higiene y Seguridad en el trabajo*, donde se enumeran medidas que tienden a proteger la vida, salud e integridad corporal de los trabajadores, el mismo establece las obligaciones de patronos y trabajadores. Además incluye disposiciones muy generales sobre condiciones de locales y ambientales de trabajo, manejo de sustancias químicas peligrosas, protección especial, botiquín y enfermería, etc. (1991, 27)

El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y afines, creó un *Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria Farmacéutica y Cosmética de Guatemala*, en el cual en el capítulo IX, artículo No. 48 indica únicamente que en los laboratorios “Existirán instrucciones precisas de seguridad, con el fin de evitar accidentes”. (1999, 51)

Existen instituciones guatemaltecas que iniciaron el progreso de la seguridad industrial, introduciendo nuevas ideas y conceptos sobre ella; el Comité de Seguridad de la Universidad del Valle de Guatemala, es una de éstas, que vela por la seguridad en los laboratorios dentro de la institución. Por medio de reglamentación, educación e información, se encarga de que las instalaciones de los laboratorios cuenten con los requisitos de seguridad necesarios, introduce técnicas apropiadas de tratamiento y manejo de desechos. Además imparte cursos a estudiantes, maestros y trabajadores del área de laboratorios. Este Comité cuenta con material informativo sobre seguridad en los laboratorios, para consulta de estudiantes, profesionales y particulares. (1998, 35)

De la misma forma personas individuales e instituciones internacionales concentraron sus esfuerzos en hacer estudios y evaluaciones sobre seguridad industrial dentro de diferentes áreas, de esta manera Smith, J. realizó una evaluación sobre la relación

dosis-exposición en el lugar de trabajo. Con ella pretende prevenir los efectos adversos a la salud, ya sea por la eliminación de riesgos, o por reducción de la exposición a químicos tóxicos. En su estudio consideró las diferencias individuales, factores genéticos, factores de exposición, que de manera conjunta determinan la dosis crítica que afecta algún tejido blanco del organismo. (1996, 67)

La Organización Internacional del Trabajo elaboró un manual titulado: "*La prevención de accidentes*", el cual trata de la seguridad en el trabajo en forma general. Explica la importancia de la seguridad como la única y principal medida de prevención de accidentes. Incluye una serie de medidas que deben observarse en la seguridad del ambiente laboral. Con el fin de conservar la integridad física del trabajador. (1991, 198)

Esta oficina elaboró además, un manual práctico de seguridad industrial, el cual surgió de la necesidad de disminuir los accidentes provocados por el empleo de sustancias químicas peligrosas, que provocan daño tanto a los trabajadores como a los ciudadanos. Este libro se titula: "*Control de Riesgos de Accidentes Mayores*", y aborda aspectos fundamentales para la seguridad, como son: desplazamiento, la planificación, diseño, construcción y funcionamiento de plantas industriales. Además señala y evalúa los diferentes componentes del control de los riesgos de accidentes mayores. (1993, 304)

Cordón M. realizó una revisión bibliográfica de la Seguridad e Higiene Industrial, en la cual indica los puntos clave para su instauración. Concluyó en la necesidad de la elaboración de una guía para todas las industrias. (1983, 90)

El Comité del National Research Council, preparó el libro "*Prudent Practices in the Laboratory*", en respuesta al riesgo al que están expuestas las personas que laboran en un laboratorio químico y por el peligro potencial que representa al público, por su uso, transporte y manejo. Eso se debe al papel preponderante que hoy tiene la química dentro de la sociedad. El libro fomenta la cultura de la seguridad en los laboratorios, aborda los temas de evaluación de riesgo y daños en el laboratorio, manejo de reactivos y desechos, legislación. etc. (1996, a)

La Occupational Safety and Health Administration (OSHA) se encarga de investigar, proveer información y entrenamiento, sobre salud y seguridad en el trabajo. En dicha institución se elaboró un trabajo titulado "*Personal Protective Equipment*", el cual indica, sugiere y recomienda, el equipo personal necesario para prevención de accidentes, resalta también la importancia de su uso.(1995, a)

Barrios M. elaboró un manual que contiene los puntos elementales de la seguridad, con el fin de que el estudiante de la carrera de Ingeniería Industrial, posea los elementos teórico-prácticos del curso de Seguridad e Higiene Industrial y que se le motive sobre la importancia del mismo.(1989, 90)

Profesionales individuales realizaron estudios muy importantes dentro del campo de la seguridad industrial, proporcionando datos relevantes que antes no se conocían dentro de la realidad industrial del país, así:

Eggenberger, realizó un trabajo de investigación en el cual evaluó los niveles de seguridad de los laboratorios fisicoquímicos de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala. En este trabajo se recomienda el desarrollo de un programa sistemático de formación en materia de seguridad y también se elaboró un "Manual de Seguridad", específico para los laboratorios fisicoquímicos de la universidad el cual contiene conceptos generales sobre Seguridad Industrial. (1999, 120)

Dubois, elaboró un trabajo de investigación dentro de los laboratorios de la farmacia de hospital, titulado, "*Estudio de la aplicación de un manual de seguridad en los laboratorios de farmacia de hospital*". En esta investigación se puso de manifiesto el intenso trabajo que se realiza dentro de los laboratorios de hospital con mínimas medidas de higiene y seguridad. Por lo que es necesario crear una cultura de seguridad en el trabajo que mantenga a todos los involucrados informados adecuadamente para que estén concientes de llevar a cabo todas las medidas necesarias para la creación del "trabajo seguro". (1998, 135)

A. Justificación.

Las personas que trabajan en un laboratorio farmacéutico están expuestas a muchos riesgos y peligros, que en algunos casos pueden detectarse fácilmente y, por lo tanto las precauciones que deben tomarse son obvias; sin embargo existe una variedad de riesgos que en muchos casos no son fáciles de prevenir, por lo que se hace necesario disponer de un manual de seguridad industrial que incluya las medidas de seguridad que deben adoptarse para atender cualquier emergencia dentro de las instalaciones del laboratorio.

Actualmente se observa una deficiencia en la industria farmacéutica, por el hecho de que en la mayoría de laboratorios farmacéuticos, aun cuando cuenten con un Manual de Seguridad Industrial, casi siempre se manejan con regulaciones muy generales en cuanto a este tema, y en la mayoría de los casos se carece de planes de contingencia para atender situaciones de emergencia que se presenten en las áreas de trabajo.

La falta de procedimientos de seguridad industrial o la aplicación de normas muy generales provoca que el trabajo en los laboratorios no funcione de manera eficiente, lo que puede incrementar la incidencia de accidentes dentro del área de trabajo.

Todos los aspectos considerados en los párrafos anteriores evidencian la necesidad de realizar esfuerzos orientados al diseño de un instrumento que oriente a los laboratorios farmacéuticos en el diseño de un manual que regule todas las actividades y procedimientos técnicos y administrativos que se realizan dentro del laboratorio. Este trabajo pretende coadyuvar en ese esfuerzo proporcionando un procedimiento que le facilite a los laboratorios la elaboración de su propio manual de seguridad industrial.

B. Planteamiento del problema.

El concepto de seguridad industrial tuvo grandes avances en los últimos años y esto provocó que los laboratorios farmacéuticos quedaran rezagados en cuanto a los requerimientos de seguridad industrial. Esto hace imprescindible que las industrias farmacéuticas se rijan por un manual de seguridad industrial que incluya todos los aspectos de seguridad dentro de las instalaciones del laboratorio.

En la actualidad se observa una enorme deficiencia en la industria farmacéutica, y uno de los factores que se suman a ésta es el simple hecho de no disponer de un manual de seguridad industrial adaptado a las necesidades propias de los laboratorios de la industria, ya que aquellas que cuentan con un manual, casi siempre se manejan con regulaciones muy generales en cuanto a seguridad industrial. La mayor parte de la industria farmacéutica carece de planes de contingencia para atender cualquier situación de emergencia que pueda presentarse en cualquiera de las áreas de la organización.

Lo anterior obedece en gran parte a la falta de concienciación del personal administrativo acerca de la función planificadora y su aporte a las demás funciones administrativas. Esta situación contribuye a la creación de un ambiente de imprevisión respecto a los acontecimientos de emergencia, agravado por la escasez de personal calificado para desarrollar la labor de planificar, pues para ello se requiere total conocimiento de los diferentes procedimientos que se realizan dentro del laboratorio.

La ausencia de procedimientos de seguridad industrial o la aplicación de un manual con deficiencias técnicas provoca que el sistema de seguridad en el laboratorio no funcione de manera eficiente, lo que causa un incremento del número de accidentes dentro del área de trabajo y limitando la existencia de un ambiente de innovación y creatividad que permita a los diferentes trabajadores plantear alternativas de acción que respondan a cualquier situación de emergencia. Esta deficiencia contribuye también a que el laboratorio no cuente con un marco de referencia sobre el cual pueda fundamentar los procedimientos de acción para la variedad de procesos que se llevan a cabo dentro del área de trabajo.

Derivado de todo lo anterior se considera sumamente necesario instituir un procedimiento para la elaboración de un Manual de Seguridad Industrial que cubra todos los aspectos básicos de seguridad industrial de manera creativa y amigable para que pueda adaptarse a todos los acontecimientos que se produzcan dentro de un laboratorio de la industria farmacéutica.

C. Alcance y limitantes del problema.

Alcance:

El presente trabajo incluye todos los aspectos de seguridad industrial necesarios para mantener un ambiente seguro dentro de un laboratorio industrial farmacéutico en Guatemala.

Límites:

El trabajo de investigación aplica a toda industria farmacéutica en la que se realicen procesos que necesiten de un control estricto en cuanto a seguridad industrial se refiera.

III.Marco Teórico

Condiciones de trabajo.

Son las normas que fijan los requisitos para la defensa de la salud y la vida de los trabajadores en los establecimientos y lugares de trabajo y las que determinan las prestaciones que deben percibir los hombres por su trabajo. (1980, 327)

Seguridad.

Es el conjunto de normas, obras y acciones así como los instrumentos técnicos y legislativos requeridos para proteger la vida humana y la propiedad del hombre de la acción de fenómenos destructivos, tanto de los provocados por la naturaleza como de los originados por la actividad humana. (1980, 327)

Es la aplicación de la administración profesional para evitar accidentes, así como la actitud mental que permite realizar cualquier actividad sin tener accidentes. (1980, 327)

Seguridad Industrial.

Comúnmente se encuentra que el término seguridad industrial es utilizado, especialmente en el medio, como descripción de los sistemas de vigilancia y protección con que cuenta la Industria, y no, con el verdadero significado del mismo. (1987,12)

Seguridad Industrial es sinónimo de prevención de accidentes en el trabajo. Por lo tanto, éste es parte de las actividades que se realizan dentro del trabajo involucrando todos aquellos procedimientos y métodos utilizados por la industria como auxiliares de producción dirigidos hacia la protección del trabajador, el equipo y el producto, para mejorar la eficiencia reduciendo accidentes y el tiempo perdido debido a estos. (1987, 32)

Basados en lo anterior se puede definir Seguridad Industrial como el conjunto de principios reguladores que tienen como objeto crear un ambiente de trabajo en el que se protege la vida y la salud de los trabajadores. (1987, 15)

Protección que implica la prevención de las causas que puedan afectar la salud y la vida, así como las instalaciones donde se trabaja. (1987, 15)

Características de la seguridad Industrial

1. Llena una necesidad humana
2. Es un concepto real; cuya justificación se da desafortunadamente cuando sucede un accidente.
3. Tiene aspectos subjetivos: Está relacionada con la psicología humana.
4. Tiene una legislación propia.
5. La seguridad industrial es preventiva, jamás será correctiva
6. La seguridad Industrial es una misión que nos concierne a todos.

El propósito de la Seguridad Industrial es establecer una dirección de conjunto que debe obedecer todo el personal. También tiene como propósito el establecer las medidas a tomar para proteger la salud de los colaboradores o trabajadores y de los vecinos en caso de fallas en la producción que puedan causar situaciones peligrosas. (1987, 15)

Para poder tener un sistema de Seguridad Industrial bien establecido, es necesario realizar un conjunto de normas que rijan el comportamiento de los individuos. Estas normas deben tener como objetivos:

1. Describir la forma de ejecutar un trabajo de la manera más segura y eficaz.
2. Instauración de una disciplina en donde se establezca distintos niveles de autoridad con objeto de poder exigir responsabilidad.
3. Recordatorio de los procedimientos de actuación profesional. (1987, 15)

Las normas están clasificadas de manera específica, pueden ser:

1. De carácter general, estas sirven para dar a conocer todos aquellos puntos que deberán tomarse en cuenta de manera general para evitar accidentes: uso de guardas, equipos, herramientas, etc. Y son de carácter obligatorio.
2. De carácter particular, tiene un carácter mas específico ya que sólo se refiere a una fase del trabajo: Ej. Norma para equipos especiales: tornos, Protecciones a usar al soldar y también son de cumplimiento obligatorio.
3. De carácter voluntario, se diferencian de las anteriores en su cumplimiento ya que éstos son de carácter voluntario, sirven principalmente para orientar y aconsejar a los trabajadores en aquellos casos en que la empresa no puede controlar una forma directa.
4. Para situaciones de emergencia, éstas son solamente aplicables en casos de emergencia por lo cual su cumplimiento es aislado y ocasional, esto trae consigo, el que se olviden fácilmente y en muchos casos no se cumplan. Por ello es necesario que periódicamente se realicen simulacros de situaciones de emergencia con el objeto de familiarizarse con ellos.

Accidente

Es un acontecimiento no deseado que da por resultado un daño físico, lesión o enfermedad ocupacional a una persona, o un daño a la propiedad. Generalmente es la consecuencia de un contacto con una fuente de energía (cinética, eléctrica, química, termal, etc.) por sobre la capacidad límite del cuerpo o estructura. (1987, 22)

La expresión "daño físico" en esta definición incluye tanto las lesiones como las enfermedades, como así también las consecuencias mentales, nerviosas o en algún sistema del organismo, que resultan de una exposición o circunstancia que se presenta en el curso del trabajo. (1987, 22)

En otras palabras, es algo que ocurre en el momento menos esperado causando daño a las personas, o al equipo, o al producto de una empresa, industria, hogar, etc., como resultado de ignorar o desconocer los procedimientos y métodos adecuados para desarrollar una actividad. (1987, 24)

¿Por qué ocurren los accidentes?

Aunque los accidentes pueden ocurrir por infinidad de causas o razones, entre las cuales se pueden mencionar el descuido, el desconocimiento, las prisas y otros, para efectos de prevención de accidentes, se dice que estos ocurren por dos razones:

1. Actos inseguros
2. Condiciones inseguras.

Acto inseguro a la violación de un procedimiento de seguridad aceptado o el desarrollo de una actividad mediante procedimientos inadecuados, que permiten que se produzca un accidente. (1988, 5)

La condición insegura es una condición o circunstancia física peligrosa existente en el área de trabajo que puede provocar directamente un Accidente. (1988, 5)

Por lo general se dice que un accidente ocurre cuando ambas situaciones se presentan. Sin embargo, se demostró por medio de los registros de accidentes y las investigaciones de los mismos, que en la mayoría de los casos, los accidentes se originan por el Acto inseguro. (1988, 5)

En otras palabras, los causa el factor humano. Lamentablemente, no se cuenta con los medios o elementos que determinan con el 100% de exactitud, porque el factor humano es la mayor causa de accidentes. (1988, 5)

Prevención de accidentes.

En base a lo que se mencionó con anterioridad sobre las causas y orígenes de los accidentes, podemos definir, como prevención de accidentes, toda actividad que se realice con el objeto de controlar tanto condiciones como actos inseguros, con lo que se logra reducir los peligros y evitar accidentes. (1988, 18)

Las actividades de prevención deben ser consideradas, entonces, una parte principal de todo trabajo o tarea que se realiza en una Planta Farmacéutica, por lo que se debe tomar en cuenta factores como:

1. Capacitación del personal.
2. Motivación.
3. Señalización e identificación de peligros o áreas de riesgo.
4. Corrección constante de Condiciones Inseguras.
5. Evaluación periódica de riesgos.

¿Se puede decir que los accidentes son inesperados, no planeados y no deseados?

La mayoría de las personas está de acuerdo en que generalmente un individuo no quiere lesionarse o que su propiedad sufra daños. Algunas veces se podrá poner en tela de juicio el respeto que alguna gente tiene por la propiedad de los demás, pero en definitiva, una persona generalmente no quiere tener un accidente. (1988, 7)

¿Son todos los accidentes contactos con una fuente de energía?

Todos los accidentes involucran contacto ya sea con una fuente de energía o con una sustancia que está en el medio ambiente del hombre, pero en algunos contactos no participa la fuente de energía. (1988, 7)

Fuentes de accidentes.

Los empresarios elaboraron a través de los años miles de artículos sobre la naturaleza compleja de los errores y los problemas que causan los accidentes en el mundo de los negocios. (1988, 7)

Estos acontecimientos se producen cuando una serie de factores se combinan en circunstancias propicias; en muy pocos casos o casi nunca, es una sola causa que ocasiona un accidente con consecuencias para la seguridad, producción o calidad. (1988, 8)

La información disponible ha llevado a los empresarios a aceptar las siguientes conclusiones:

1. Los accidentes que deterioran las empresas no suceden, son causados.
2. Las causas de los accidentes pueden ser determinadas y controladas.

A fin de entender mejor las causas de los accidentes no deseados, será de gran ayuda considerar los cuatro elementos principales o subsistemas involucrados en la operación total de la empresa. Estos cuatro elementos son: a) personal; b) equipo; c) material; y d) ambiente. (1988, 8)

Estos cuatro elementos deben relacionarse o interactuar correctamente, pero esto puede crear problemas que pueden resultar en accidentes.

1. Personal: este elemento incluye tanto a los empleados como a la gerencia. Si bien ha quedado establecido que el elemento humano participa en un alto porcentaje en las causas de accidentes, se debe tener en cuenta que lo que el personal recibe o no recibe a través de la educación, incentivo y herramientas de trabajo, depende de la relación que tenga con la gerencia. El trabajador es

generalmente el elemento humano involucrado directamente en la mayoría de los accidentes, ya que lo que hace o deja de hacer, se considera como el factor causal inmediato. Debemos por lo tanto recordar la relación trabajador-gerencia, que tiene gran influencia sobre las acciones del personal, cuando determinamos cuáles son realmente las causas que influyen en la gente.

2. Equipo: Por equipo se entiende las herramientas y maquinaria con las que trabaja el operario. La maquinaria puede incluir prensas y tornos, como también grúas, montacargas y vehículos automotores. Este elemento o subsistema de nuestras operaciones empresariales ha sido una de las fuentes principales de accidentes desde 1900 y uno de los blancos de las leyes relacionadas con resguardos mecánicos y entrenamiento de los operarios.

En años mas recientes, el diseño incorrecto de controles y el orden de colocación de la maquinaria y equipo, han sido frecuentemente indicados como la fuente o causa de muchos accidentes relacionados con los problemas de seguridad, calidad y producción. El hacer énfasis en los equipos mecánicos no significa quitarle importancia a las causas de accidentes derivadas de herramientas tan simples como llaves, martillos y cinceles.

3. Material: el material con que la gente trabaja, usa, o fabrica, es otra de las fuentes principales de accidentes. Los materiales pueden ser filosos, pesados, tóxicos o pueden estar calientes. En todos los casos, este elemento del sistema empresarial, puede ser una causa de accidentes.
4. Ambiente: el ambiente esta formado por todo lo material o físico que rodea a la gente y que incluye el aire que respira y los edificios que la albergan. El ambiente está generalmente relacionado con la luz, la intensidad del ruido y las condiciones atmosféricas. Este elemento o subsistema de la operación empresarial representa la fuente de las causas de un número en aumento de

condiciones relacionadas también con la mayor causa de accidentes, asociado con el absentismo y la mala calidad del trabajo.

Principios para la prevención de accidentes en la empresa.

1. Planificación de la seguridad.

Se inicia desde la misma elaboración de planos de la empresa. Debe cumplir con los requisitos de seguridad necesarios (considerar factores de desplazamiento, instalaciones para almacenamiento de materiales y equipo, iluminación, ventilación, pisos, etc. (1988, 25)

2. Mantenimiento del orden y de la limpieza.

Ubicación de las cosas en el lugar correspondiente, con el fin de reducir riesgos de accidentes. Se requiere de la colaboración del trabajador y de la disposición del empleador para proveer del equipo necesario y mantener un ambiente limpio y ordenado. (1988, 25)

3. Ropa de trabajo.

Ésta debe ser confeccionada de tal forma que reduzca los riesgos de accidentes. (1988, 25)

4. Equipo de protección personal.

Es el conjunto de aparatos y accesorios fabricados especialmente para ser usados en diversas partes del cuerpo con el fin de impedir lesiones y enfermedades causados por agentes a los que están expuestos los trabajadores. (1988, 25)

5. Colores, letreros, signos y rótulos.

- Colores para lograr la atención y precaución del trabajador.
- Letreros y signos con instrucciones, advertencias o información.
- Rótulos, que identifiquen recipientes con sustancias peligrosas, áreas peligrosas, etc. (1988, 23)

6. Iluminación.

La iluminación es un factor esencial que tiene como función facilitar la visualización de las cosas, de modo que permita realizar el trabajo en condiciones aceptables de eficacia, comodidad, seguridad y consecuentemente evitar fatiga ocular. (1988, 23)

7. Ventilación y control de la temperatura.

Para la eliminación de partículas de alto riesgo, así como para crear un mejor ambiente de trabajo, funcionando como una fuente de aire fresco y para la recirculación de aire. (1988, 23)

8. Ruido.

El ruido es una parte importante de la seguridad industrial porque puede significar una pérdida de la agudeza auditiva, además de la que se produce naturalmente al envejecer. (1997, 12)

Evita una contaminación libre dentro del ambiente de trabajo, dificulta la comunicación entre trabajadores, impide oír señales de alarma, provoca sordera, etc. Por ello será necesario el uso de equipo para contrarrestarlo. (1988, 23)

Además, la pérdida auditiva es compensable en algunos lugares, el número de trabajadores expuestos es mucho mayor que en otras épocas, y se dispone cada vez más de medios para controlar los niveles de ruido excesivos. (1997, 12)

Modo de ataque fisiológico.

Los riesgos de enfermedades ocupacionales pueden clasificarse de varias maneras: por el tipo de agente físico, químico o biológico que causa la enfermedad; pueden ser estudiados de acuerdo con la parte del cuerpo afectada. (1997, 15)

Muchas sustancias químicas atacan la piel lo que provoca una inflamación que se llama dermatitis. Éstas u otras sustancias químicas pueden afectar los pulmones, el hígado, los riñones, los huesos o varias combinaciones de órganos del cuerpo. (1997, 152)

Para que el agente nocivo produzca sus efectos tiene que ponerse en contacto con una célula del cuerpo. Las tres rutas de entrada son la inhalación, absorción por la piel y la ingestión. (1997, 152)

La mayoría de las enfermedades ocupacionales resultan de la inhalación de agentes químicos en forma de polvos, vapores, gases, humos y niebla o por ponerse los mismos en contacto con la piel. (1997, 152)

La inhalación como ruta de entrada es particularmente importante por la rapidez con que un material tóxico puede ser absorbido por los pulmones, pasar a la sangre y llegar al cerebro. Este mismo material, si se ingiriera, sería fácilmente diluido con lo que contuviera el estómago. (1997, 155)

Toxicidad y riesgo.

La toxicidad de un material no es sinónima con su riesgo para la salud. La toxicidad es la capacidad de un material de producir lesiones o daño. Riesgo es la

posibilidad de que un material cause lesiones cuando se use la cantidad específica bajo ciertas condiciones. (1997, 15)

Los elementos principales que se deben considerar al evaluar un riesgo para la salud son:

1. Cantidad del material tiene que ponerse en contacto con la célula del cuerpo para producir una lesión.
2. La probabilidad de que el material sea absorbido, ingerido, inhalado o haya tenido contacto con la piel.
3. Tasa de generación del contaminante suspendido en el aire.
4. Tiempo total del contacto.
5. Medidas del control en uso.

El grado de intoxicación depende de la dosis, la proporción, el método y el lugar de la absorción, estado general de salud, diferencias individuales, dietas y temperatura. (1997, 155)

Inspecciones de Seguridad.

Es la técnica más antigua para evitar accidentes y su propósito principal es descubrir los riesgos existentes en cada centro de trabajo, para tratar de corregirlos. (1988,5)

Las inspecciones de seguridad constituyen un factor necesario de todo programa completo de seguridad. Son esenciales para que se mantengan normas aceptables de seguridad, tanto por lo que respecta a instalaciones materiales como a prácticas observadas en el trabajo. (1988,5)

Las inspecciones de seguridad son un medio para estudiar y apreciar los problemas de condiciones prácticas de trabajo inseguras resultantes de dichos cambios. Las inspecciones de seguridad cuidan de:

1. Descubrir las condiciones y los métodos de trabajo inseguros
2. Analizar las razones que conducen a métodos o condiciones inseguras.
3. Remediar los métodos o condiciones inseguras.

Tipos de inspecciones.

1. De actividad continua: Éstas son inspecciones “cotidianas” hechas por los directores de seguridad o su personal. (1988,12)
2. De mantenimiento preventivo: Inspecciones periódicas y constantes hechas por personal de la fábrica especialmente capacitado, tal como electricistas, mecánicos, encargados del mantenimiento y personal similar. Esto incluye inspecciones de seguridad y también de: funcionamiento mecánico, daños, lubricación, desgaste y rotura. (1988,12)
3. Por inspectores con licencia: estas son inspecciones a cargo de inspectores poseedores de un título o licencia y que por lo general, no son empleados de la organización sujeta a inspección. (1988,12)
4. Especiales: Son inspecciones para fines especiales: generalmente se hacen a petición de la dirección de la empresa, de funcionarios del gobierno, de grupos de empleados o de los sindicatos. (1988, 12)
5. De visita única: Éstas son inspecciones que se hacen de acuerdo con un calendario predeterminado, están a cargo de inspectores ajenos a la empresa y, por lo general, son anuales o semestrales. (1988,12)

IV. Marco Metodológico

A. Objetivo general:

Optimizar el sistema de seguridad industrial de los laboratorios farmacéuticos guatemaltecos mediante el diseño de un procedimiento para la elaboración de un manual de seguridad industrial que brinde los pasos básicos y que ayude a mejorar los recursos profesionales de cada laboratorio.

B. Objetivos específicos:

- 2.1 Identificar los factores y criterios necesarios para elaborar un Manual de Seguridad, mediante un estudio de evaluación de los sistemas de seguridad, usados en la actualidad en la industria farmacéutica.
- 2.2 Determinar los mecanismos de seguridad empleados dentro de los diferentes procesos que se llevan a cabo en un laboratorio farmacéutico.
- 2.3 Identificar los factores de riesgo que se presentan en los diversos procesos industriales del laboratorio farmacéutico.
- 2.4 Elaborar un diagnóstico de los sistemas de seguridad industrial usados por la industria farmacéutica
- 2.5 Definir los pasos básicos de seguridad industrial necesarios para los laboratorios de la industria farmacéutica guatemalteca.

C. Hipótesis.

La información de los manuales de seguridad industrial que se manejan actualmente en los laboratorios de la industria farmacéutica de Guatemala contiene regulaciones muy generales sobre los conceptos de seguridad industrial que están vigentes, limitando la mejora de los resultados en los procedimientos y la eficiencia administrativa dentro del laboratorio.

D. Variables.

1. Independiente:

Las regulaciones en los manuales de seguridad son muy generales.

2. Dependientes:

2.1 Limitante para la mejora de los resultados de los procedimientos que se llevan a cabo dentro de los laboratorios.

2.2 Baja eficiencia administrativa dentro del laboratorio, lo que lleva a una planificación deficiente en la administración del laboratorio.

2.3 Falta de especificidad dentro de los conceptos de seguridad que se manejan en los Manuales de Seguridad, evitando un mejor desempeño en los procesos que se llevan dentro del laboratorio, principalmente los procesos de emergencia.

E. Población y Muestra.

1. Universo de trabajo:

La totalidad de Laboratorios Farmacéuticos legalmente autorizados en Guatemala.

2. Muestra:

La presente investigación se basó en el universo de las unidades de estudio constituido por los 86 Laboratorios Farmacéuticos legalmente autorizados en Guatemala, del cual se extrajo una muestra de 30 laboratorios seleccionados de manera aleatoria.

F. Procedimiento.

1. Revisión Bibliográfica
2. Elaboración del plan de investigación
3. Investigación de los pasos básicos para la elaboración del Manual de Seguridad con ayuda de la revisión bibliográfica.
4. Elaboración de la encuesta.
5. Validación de la encuesta.
6. Evaluación de los aspectos de seguridad de los diferentes laboratorios farmacéuticos por medio de una encuesta.
7. Análisis e interpretación de los datos obtenidos de la encuesta.
8. Adaptación de los diferentes pasos básicos de seguridad industrial a las necesidades más comunes de los laboratorios de la industria farmacéutica de Guatemala.
9. Elaboración del informe final en el que se presenta la guía para la elaboración de un manual de seguridad industrial para un Laboratorio de la industria farmacéutica.

G. Diseño de la investigación.

La investigación se realizó por medio de una encuesta directa que permitió obtener información de los laboratorios farmacéuticos que integran la muestra del estudio en relación con las medidas de seguridad industrial que cada uno aplica, así

como para determinar el tipo de regulaciones contenidas en los manuales de seguridad vigentes en cada uno de ellos.

La información recabada se analizó y procesó con el fin de plantear la conclusiones y recomendaciones que contribuyan a mejorar los procedimientos actuales en materia de control de seguridad industrial.

H. Análisis estadístico.

El análisis se definió con estadística descriptiva y los resultados se presentan en gráficas que detallan los diferentes aspectos que se evaluaron durante el estudio.

2020

V. Marco operativo

A. *Recabación y tratamiento de los datos.*

Los datos se obtuvieron de la consulta de varias bibliografías especializadas en la seguridad industrial, así como se indagó sobre el uso de los manuales y de conceptos de seguridad de diferentes laboratorios farmacéuticos por medio de una encuesta directa.

B. *Recursos.*

1. Recursos humanos:

Autor: Roberto Eduardo Calderón Cintora

Asesora: Licenciada Nancy Dubois

Director del Departamento de Farmacia: Licenciado Elfego Rolando López

2. Recursos Materiales:

Recurso

Escritorio

Computadora

Impresora Canon S450 (cartuchos de tinta)

Útilices de escritorio

Fotocopias

Discos compactos para grabar información

Bibliográficos

Biblioteca de la Universidad del Valle

Biblioteca de la Universidad San Carlos de Guatemala

Biblioteca de Aventis Pharma

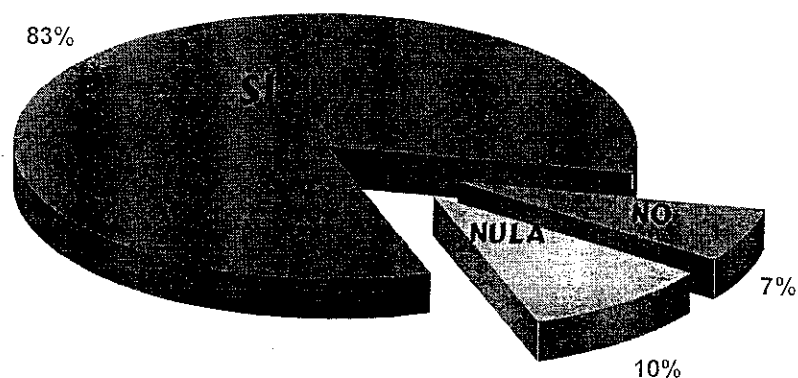
Bibliografía especializada sobre seguridad industrial
Información electrónica por medio de internet

VI. Resultados

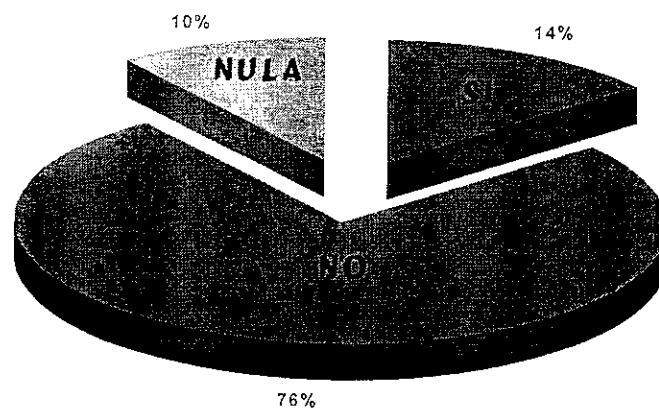
Los resultados de la encuesta realizada, se presentan a continuación en forma de gráficas:

Gráficas:

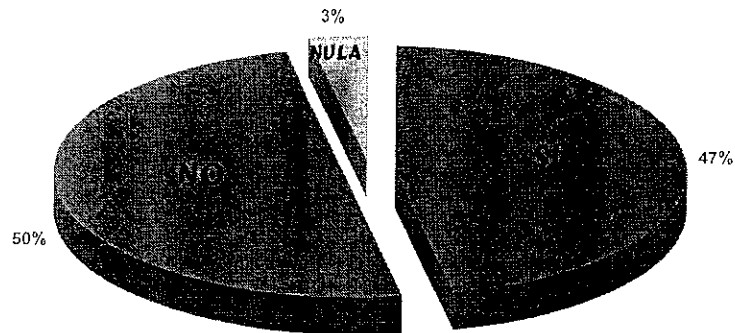
Gráfica No.1
Porcentaje de Laboratorios que cuentan con un
Reglamento General de Normas de Seguridad



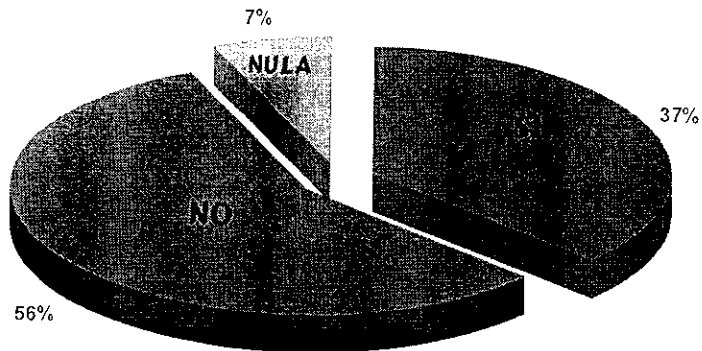
Gráfica No. 2
Porcentaje de laboratorios que tiene un Comité
de Seguridad



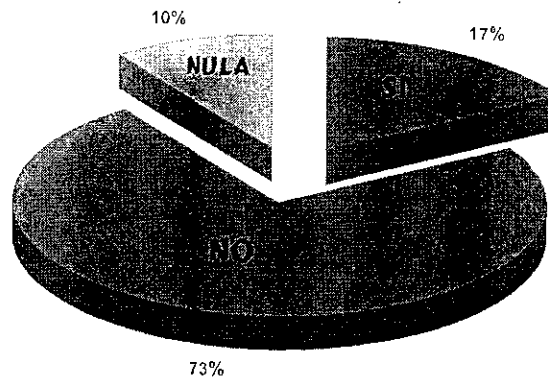
Gráfica No. 3
Porcentaje de laboratorios en donde el personal en general conoce el manual de seguridad



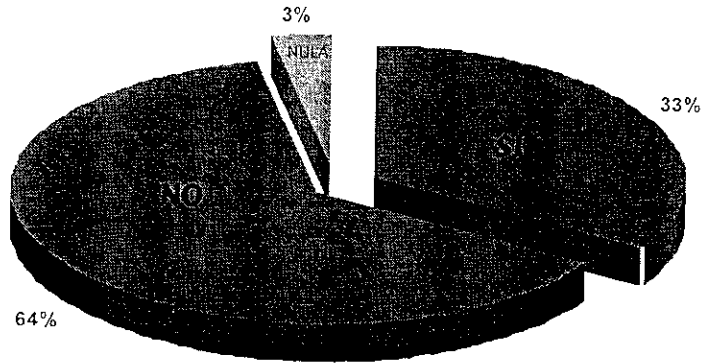
Gráfica No. 4
Porcentaje de laboratorios que capacitan a los trabajadores continuamente



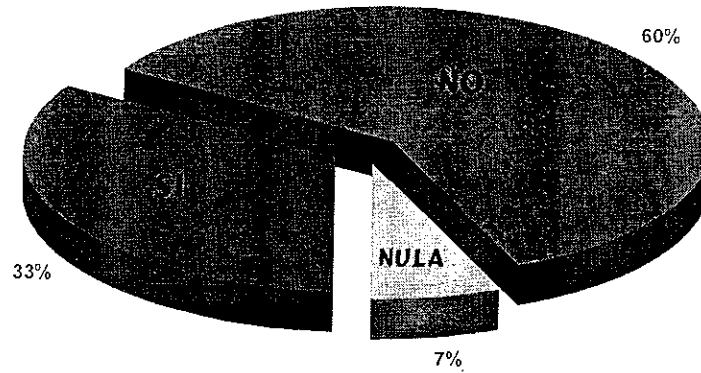
Gráfica No 5
Porcentaje de laboratorios que llevan registro de las capacitaciones impartidas



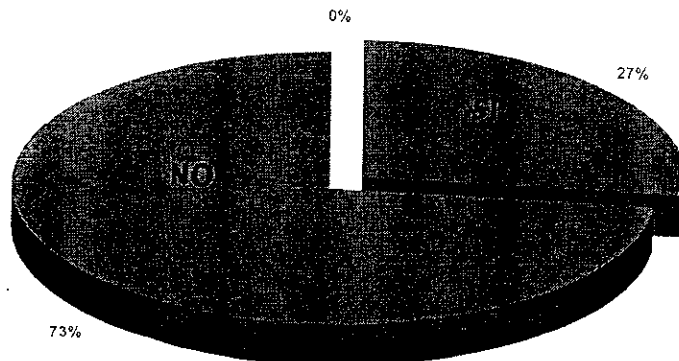
Gráfica No. 6
 Porcentaje de laboratorios que contemplan la introducción al Manual de Seguridad como parte de la inducción al personal



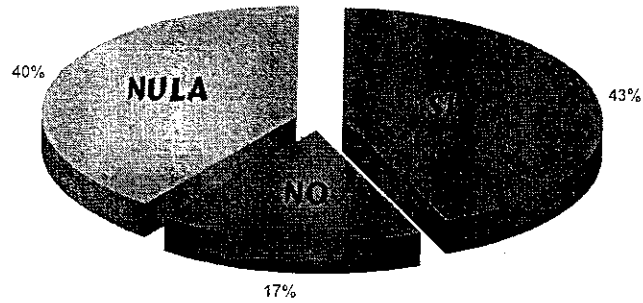
Gráfica No. 7
 Porcentaje de laboratorios que realizan inspecciones de seguridad periódicas.



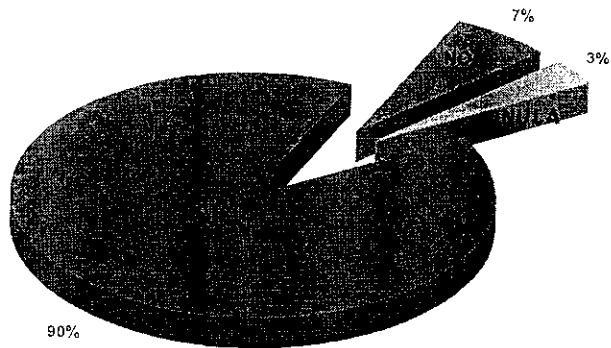
Gráfica No. 8
 Porcentaje de laboratorios que llevan registro de las inspecciones de seguridad



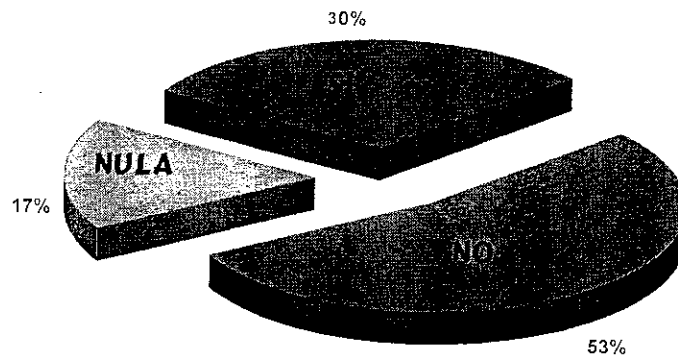
Gráfica No. 9
Porcentaje de laboratorios que cuentan con
procedimientos escritos de emergencia.



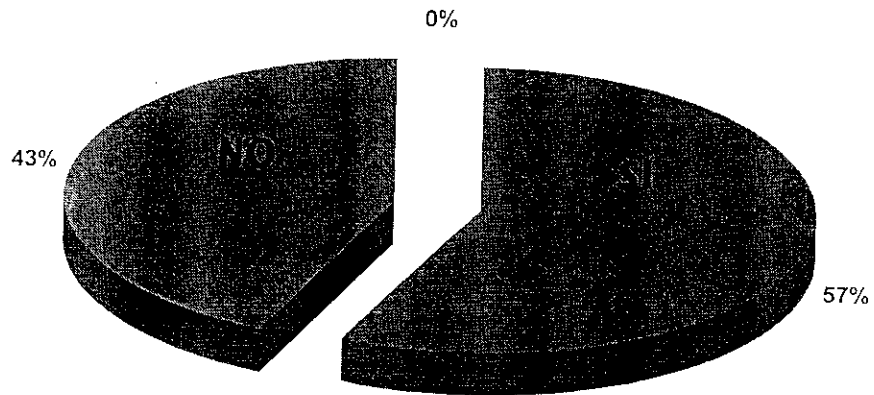
Gráfica No. 10
Porcentaje de laboratorios que tienen un plan de
respuesta a emergencias.



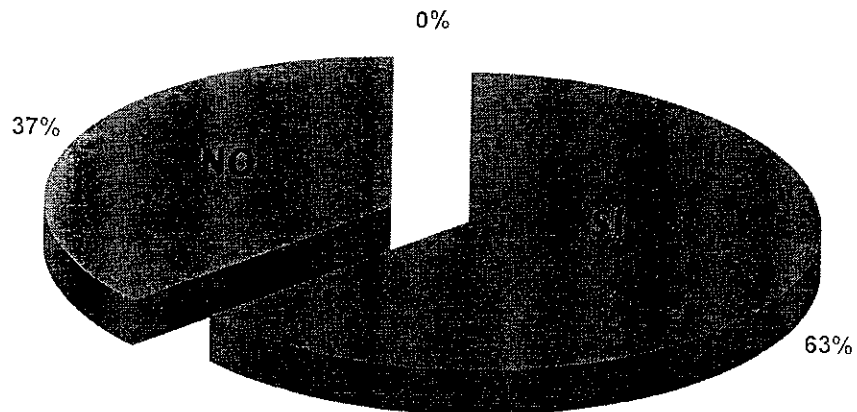
Gráfica No. 11
Porcentaje de laboratorios que llevan a cabo
simulacros de situaciones de emergencia



Gráfica No. 12
Porcentaje de laboratorios que tienen un
procedimiento para el manejo de desechos dentro
del laboratorio.



Gráfica No. 13
Porcentaje de laboratorios en donde se utiliza el
equipo de protección personal dentro de las
áreas de trabajo.



VII. Discusión de Resultados

Los resultados de esta investigación se obtuvieron, mediante recopilación, análisis y evaluación de la información proporcionada de una muestra de 30 laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos en Guatemala a través una encuesta entre los jefes o encargados de seguridad industrial de los laboratorios evaluados; y en segundo lugar, mediante la observación directa realizada al momento de realizar las entrevistas.

El 83% de los laboratorios cuenta con un reglamento de normas de seguridad que contiene regulaciones generales sobre la seguridad dentro del laboratorio, lo cual indica que la mayoría de los establecimientos encuestados cumple con el requerimiento de las autoridades gubernamentales de poseer dicho instrumento; sin embargo de acuerdo con las observaciones realizadas pudo establecerse que el hecho de que los laboratorios cuenten con dicho reglamento no implica necesariamente que el mismo se cumpla para garantizar la óptima operación del laboratorio, pues en muchos de los casos pudo determinarse que el reglamento sólo existe como un requisito para cumplir el requerimiento del mismo.

La situación anterior se deriva del hecho de que el 76% de los laboratorios no cuenta con un Comité de Seguridad cuya función principal es la de velar por el cumplimiento de las regulaciones de seguridad, y evaluar la efectividad de las políticas y programas de seguridad del laboratorio.

En este tema se pudo determinar también que sólo en un 33% de los laboratorios se incluye, dentro de la inducción del personal de nuevo ingreso el conocimiento del manual de seguridad industrial vigente en laboratorio. Esto confirma el resultado que se presenta en la gráfica #3, de que menos de la mitad de los laboratorios, el 47%, afirmó que el manual de seguridad industrial era conocido por todos los empleados.

En lo referente a capacitación de personal sobre los riesgos y peligros latentes en las diferentes áreas de trabajo, se pudo establecer que sólo el 26% de los laboratorios desarrolla

programas de capacitación en ese sentido, y menos de la mitad de ellos mantiene registros de las capacitaciones impartidas, lo cual muestra una debilidad importante en la administración de los laboratorios guatemaltecos.

Uno de los aspectos más importantes del contenido de un manual de seguridad industrial lo constituyen las inspecciones de seguridad que deben efectuarse siguiendo un programa periódico con el propósito de evaluar la efectividad de la aplicación del manual de seguridad industrial en cada laboratorio, en este sentido se determinó que menos de la mitad de los laboratorios evaluados realiza inspecciones de seguridad de manera periódica, y que entre los pocos que lo realizan, sólo el 80% guarda un registro del desarrollo de estas inspecciones.

Durante las inspecciones periódicas pueden identificarse los riesgos y peligros potenciales que se presentan dentro de un laboratorio, y sobre esa base se deben hacer las recomendaciones oportunas sobre el tipo de medidas o procedimientos de emergencia que deban considerarse en cada caso.

También, se pudo establecer que el 43% de los laboratorios, tienen procedimientos escritos de emergencia, lo cual se considera como una deficiencia que deberá ser superada con prontitud, toda vez que, si se toma en cuenta, en todas las áreas de un laboratorio existe la exposición a peligros y riesgos que pueden producir accidentes y enfermedades impredecibles, por lo que es sumamente necesario que se cuente con los procedimientos escritos que deben seguirse en situaciones de emergencia.

Aun cuando muy pocos laboratorios cuenten con procedimientos escritos de emergencia, se determinó, a través de la encuesta, que al menos el 90% de ellos cuenta con planes de respuesta a emergencias, especialmente en lo relacionado con planes de evacuación, aunque sólo la mitad de ellos realiza simulacros para educar al personal y capacitarlo en la forma de actuar durante un plan de evacuación.

El manejo de desechos de un laboratorio debe ser atendido con prioridad, toda vez que es un aspecto importante para el control de la contaminación del medio ambiente; sin embargo la investigación reveló que solo en un 56% de los laboratorios se utilizan procedimientos establecidos para el manejo de desechos.

Los requerimientos de protección personal dentro de un laboratorio son sumamente importantes para garantizar la seguridad en los distintos procesos que realizan las personas que trabajan dentro del laboratorio. Sobre este tema, la investigación indica que en el 63% de los laboratorios se utiliza equipo de protección para el personal durante todo el tiempo que el trabajador se encuentra en el área de trabajo. Cuando se habla de equipo de protección personal se hace referencia a equipo para protección ocular, vestimenta adecuada según el área en la que se desempeñe, utilización de guantes, protección auditiva etc.

Dentro del diseño de las instalaciones de un laboratorio, adquiere singular importancia el sistema de ventilación general del área y de las instalaciones, el cual tiene un efecto considerable para obtener la comodidad y la seguridad de los ocupantes de cada una de las áreas, ya que contribuye a reducir los niveles de contaminación en el interior. Al investigar sobre este tema durante la encuesta se estableció que en el 94% de los laboratorios se mantienen sistemas de ventilación apropiados y funcionando de acuerdo a las necesidades del laboratorio.

Adicionalmente, durante el proceso de las entrevistas se observó que en relación con el diseño y las instalaciones de los laboratorios, la mayoría cuenta con escaleras y pasillos suficientemente amplios e iluminación adecuada; sin embargo, muy pocos de ellos disponen de sistemas de emergencia, como lo son las alarmas, lo cual se considera un aspecto básico para el manejo de la seguridad industrial. Probablemente esta deficiencia se debe a que no es un requisito exigido por las autoridades gubernamentales.

El análisis de los resultados anteriores permite manejar la afirmación de que aun cuando un porcentaje elevado de laboratorios, según se muestra en la gráfica #1, mantiene, pero no

necesariamente aplica regulaciones generales sobre seguridad industrial, la aplicación de dichas regulaciones no se desarrolla de manera integral sino que responde a las exigencias del Ministerio Salud Pública y Asistencia Social y de la Dirección General de Servicios de Salud, Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y afines, y disponiendo de los reglamentos, la aplicación de las normas en cada laboratorio se desarrolla en función de los criterios y de las necesidades de cada laboratorio; por lo que se considera sumamente necesario generar un procedimiento para la elaboración de un manual de seguridad industrial cuya aplicación pueda estandarizarse entre todos los laboratorios farmacéuticos industriales del país, velándose por su correcta y oportuna aplicación a través de la instalación y el funcionamiento adecuado de un Comité de Seguridad en cada laboratorio.

VIII. Conclusiones

- En el 83% de los laboratorios hay reglamentos y normas escritas de seguridad industrial, pero sólo como un requisito para cumplir exigencias del Ministerio Salud Pública y Asistencia Social y de la Dirección General de Servicios de Salud, División de Control de Medicamentos y Productos afines, y no como una guía para garantizar la seguridad en las diferentes áreas de trabajo.
- El 76% de los laboratorios carece de un Comité de Seguridad que sea responsable de la aplicación y actualización de las normas de seguridad contenidas en los reglamentos que cada laboratorio tenga en vigencia.
- En el 50% de los laboratorios se desarrollan programas de capacitación de personal sobre los riesgos y peligros que pueden presentarse en las diferentes áreas de trabajo y para dar a conocer el reglamento de seguridad industrial vigente.
- Solamente en el 63% de los laboratorios se utiliza equipo de protección personal durante todo el tiempo que el empleado permanece dentro de las áreas del laboratorio.
- Las inspecciones de seguridad son las técnicas más antiguas que se utilizan para analizar los peligros que se encuentran dentro de las áreas de trabajo y buscan la manera de corregirlos para evitar accidentes que posteriormente generen pérdidas para el laboratorio; por ello se justifica la necesidad de motivar la realización de inspecciones de seguridad dentro de los laboratorios y enfatizar el hecho de mantener un registro de

estas inspecciones para poder tener una base y poder hacer el seguimiento a las recomendaciones planteadas. Con este estudio se demostró que solamente un 33% de los laboratorios lleva a cabo inspecciones continuas.

- Aun cuando en la mayoría de laboratorios se dispone de un reglamento de seguridad industrial, la aplicación de las normas de seguridad en los mismos se efectúa en función de los criterios y de las necesidades de cada uno, sin atender la necesaria estandarización de las normas y su aplicación.

IX. Recomendaciones

- De acuerdo a las necesidades evidenciadas se deben establecer programas de capacitación continua que permitan administrar al personal los recursos necesarios para el establecimiento de medidas de seguridad con base en los procesos que se llevan a cabo dentro del laboratorio.
- En la industria deben organizarse los comités de seguridad, los cuales deben integrarse por representantes de todas las áreas que conforman al laboratorio.
- Si se considera que en todos los laboratorios farmacéuticos se aplican normas y regulaciones de seguridad industrial en función de las necesidades propias, se considera imprescindible la redefinición de dichas normas y la aplicación de las mismas en todos los laboratorios.
- Para que en los laboratorios farmacéuticos no puedan aducirse que no se aplican las normas estandarizadas de seguridad industrial por desconocimiento de las mismas, debe identificarse y divulgarse adecuadamente, los nuevos requerimientos de seguridad industrial que surjan y que sean de aplicación general en los diferentes laboratorios farmacéuticos.

X. Bibliografía

1. Barrios, M. 1989. *Manual de prácticas para el laboratorio del curso de seguridad e higiene industrial*. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala, (Tesis de graduación, Facultad de Ingeniería). 90 pp.
2. Cabrera, J. 1991. *Seguridad e higiene elemental aplicada a la facultad de ingeniería...* Guatemala: Universidad San Carlos de Guatemala, (Tesis de graduación, Facultad de Ingeniería). 128 pp.
3. *Conceptos fundamentales de Higiene Industrial*. 1997. Consejo Interamericano de seguridad. New York, N.Y.
4. *Control de riesgos de accidentes mayores, manual práctico*. 1993. Oficina Internacional del trabajo (Ginebra). México, D.F., Ediciones Alfaomega, S.A. de C.V. 304 pp.
5. Cordón, M. 1983. *Guía para la administración de un programa de seguridad e higiene industrial*. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala, (Tesis de graduación, Facultad de Ingeniería). 90 pp.
6. CRC Handbook of Laboratory Safety. *Laboratory safety as a cooperative responsibility guidelines*. 1998.
7. Dubois, N. 1998. *Manual de Seguridad para los laboratorios de Farmacia de Hospital*. Guatemala, (Tesis de graduación, Departamento de Química Farmacéutica).
8. Eggenberger, A. 1999. *Manual de Seguridad para los Laboratorios fisicoquímicos de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia (USAC)*. Guatemala, (Tesis de graduación, Facultad de Farmacia).
9. Guatemala. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Dirección General de Servicios de Salud, División de Control de Medicamentos y Productos afines. 1999. *Reglamento de buenas prácticas de manufactura en la industria farmacéutica y cosmética de Guatemala*. 51 pp.
10. Guatemala, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Centro de Control de Medicamentos, División de Control de Medicamentos y Productos afines. 1999.

Manual de inspecciones de buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica.

11. Helman, J. 1980. *Farmacotécnica teórica y práctica*. México D.F., Ed. Continental, S.A. 327 pp. Tomo I.
12. *La prevención de los accidentes, manual de educación obrera*. 1991. Oficina Internacional del trabajo (Ginebra). México, D.F., Ediciones Alfaomega, S.A. de C.V. 198 pp.
13. Morfin, G. 1991. *Reglamento general sobre higiene y seguridad en el trabajo*. dirección General de Previsión Social, Ministerio de Trabajo y Previsión Social. Guatemala, Imprenta Meléndez. 27 pp.
14. Proyecciones CAMSI. *Curso de Seguridad Industrial*. 1987.
15. Proyecciones CAMSI. *Investigación de Accidentes/Incidentes*. 1988
16. Proyecciones CAMSI. *Inspecciones de seguridad*. 1988.
17. Ramírez, E. 1989. *Seguridad en los laboratorios fisicoquímicos de la facultad de ciencias químicas y farmacia*. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala, (Tesis de graduación, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia). 90 pp.
18. Smith, J. 1996. *Lecture of dose concepts in occupational exposure assessment*. Internat Congress of Occupational Health (ICOH). Estocolmo, Suecia.
19. Upjohn Laboratorios. 1973. *Para su protección, folleto de seguridad en el laboratorio*. Guatemala. 15 pp.

XI. Información de la red de internet

1. Occupational Safety and Health Administration (OSHA). 1995. *Personal protective equipment*.
 - a. <http://www.osha.gov/oshpubs/perpro.html>

2. Prudent practices in the laboratory: 1996. *Handling and disposal of chemicals*. Overview and Recommendations.
 - a. <http://www.nap.edu/readingroom/books/prudents/preface/html>
 - b. <http://www.nap.edu/readingroom/books/prudents/overview/html>
 - c. <http://www.nap.edu/readingroom/books/prudents/committee.html>
 - d. <http://www.nap.edu/readingroom/books/prudents/notice.html>

Anexo No. 1

Formato de encuesta



UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA
Facultad de Ciencias y Humanidades
Departamento de Química Farmacéutica

Atentamente se solicita su valiosa colaboración, para responder el siguiente cuestionario.

Los datos e información recabados serán confidenciales y únicamente servirán de apoyo para la elaboración de un procedimiento para la elaboración de un manual de seguridad industrial en un laboratorio farmacéutico guatemalteco.

Instrucciones: Por favor responder cada una de las preguntas que se plantean a continuación:

1. ¿En el laboratorio donde labora hay algún reglamento general de normas de seguridad industrial?

Si No

2. ¿Cómo establecieron el sistema de seguridad dentro del laboratorio?

3. ¿Cuenta el laboratorio con un Manual de Seguridad Industrial que contenga todos los requerimientos de seguridad y procesos de emergencia a seguir en caso de un accidente dentro del laboratorio?

Si No

4. ¿Todo el personal conoce y hace uso del Manual de Seguridad?

Si No

5. ¿Cuenta el laboratorio con un Comité de Seguridad?

Si No

6. ¿Qué áreas del laboratorio se representan dentro del Comité de Seguridad?

- | | |
|----|-----|
| 1. | 6. |
| 2. | 7. |
| 3. | 8. |
| 4. | 9. |
| 5. | 10. |

7. ¿Sus empleados son capacitados continuamente sobre las regulaciones de seguridad y el trabajo seguro dentro y fuera del laboratorio?
- Si No
8. ¿Todo el personal está debidamente capacitado sobre las acciones a tomar en caso de una emergencia?
- Si No
9. ¿En la capacitación de inducción al personal de nuevo ingreso está contemplada la introducción al Manual de Seguridad?
- Si No
10. ¿Cuenta el laboratorio con procedimientos escritos de emergencia?
- Si No
11. ¿Tiene un procedimiento para el manejo de desechos dentro de las instalaciones del laboratorio?
- Si No
12. ¿Existe un plan de evacuación de edificios y el señalamiento adecuado de los mismos, en caso de una emergencia?
- Si No
13. ¿Se lleva a cabo simulacros de situaciones de emergencia?
- Si No
14. ¿Existe un procedimiento sobre el mantenimiento de los sistemas de ventilación y extracción del laboratorio?
- Si No
15. ¿Se lleva algún registro del mantenimiento preventivo que se realiza a los equipos del laboratorio?
- Si No
16. ¿Se guardan registros de las capacitaciones impartidas?
- Si No
17. ¿Se llevan registros de los reportes de accidentes dentro del laboratorio?
- Si No
18. ¿Existe un registro de las inspecciones de seguridad industrial realizadas hasta la fecha?
- Si No
19. ¿Se llevan a cabo auto-inspecciones de seguridad periódicas dentro del laboratorio?

Si No

Si su respuesta anterior fue positiva, entonces responda ¿con que frecuencia?

3 meses 6 meses
12 meses 18 meses
Nunca

20. ¿Existe alguna condición insegura en el laboratorio? Si lo hay, ¿existe algún requerimiento que haga énfasis en ese peligro?

Si hay condición insegura No hay condición insegura
Si hay requerimiento No hay requerimiento

21. ¿Tiene conocimiento o presencié algún accidente dentro del las áreas de trabajo?

Si No

22. ¿Qué tipo de accidente?

23. ¿Qué acciones preventivas y correctivas se tomaron en el caso del accidente?

24. ¿Existe un plan de respuesta a una emergencia?

Si No

25. ¿Están considerados entre las emergencias los siguientes puntos? Marque con una "X" los que están incluidos.

Incendio
Explosión
Terremoto
Inundación
Escape o derrame de materiales peligrosos para las personas o el ambiente
Daño personal

26. ¿Existen los procedimientos escritos y las medidas o acción a seguir en cada caso?

Si No

27. ¿Tiene el laboratorio algún tipo de requerimientos en cuanto a la vestimenta y equipo de seguridad para realizar las diferentes actividades o procesos?

Si No

28. ¿Se le proporcionan al personal, el equipo de protección personal adecuado?

Si No

29. ¿Existe una alarma contra incendios?

Si No

30. ¿El equipo esta identificado de manera adecuada?

Si No

31. ¿La iluminación de las áreas del laboratorio es adecuada?

Si No

32. ¿Existe algún control para los niveles de ruido en las áreas de producción?

Si No

33. ¿Es obligatorio el uso de la bata dentro de las áreas del laboratorio?

Si No

34. ¿Se realiza mantenimiento preventivo a los equipos del laboratorio?

Si No

35. ¿Tienen los empleados vestimenta específica para los procesos que se realizan dentro de cada área del laboratorio?

Si No

36. ¿Es permitido el ingreso de comida y/o bebidas al laboratorio?

Si No

Anexo No. 2

**FORMATO PARA UN PROCEDIMIENTO PARA LA
ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE SEGURIDAD
INDUSTRIAL PARA UN LABORATORIO
FARMACEUTICO.**

PROCEDIMIENTO DE OPERACION NORMALIZADO

Departamento:	Sección:	Procedimiento No.:
<i>Seguridad Industrial</i>	<i>Seguridad Industrial</i>	<i>A/01</i>
Edición No.: <i>01</i>	Vigencia: <i>0 años</i>	Ejemplar No.: <i>1 de 1</i>
Fecha de edición:	Procedimiento Anterior: <i>A/00</i>	Fecha del procedimiento anterior:
<i>PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACION DE UN MANUAL DE SEGURIDAD PARA UN LABORATORIO FARMACEUTICO</i>		

I. OBJETIVO

Optimizar el sistema de seguridad industrial de los laboratorios farmacéuticos guatemaltecos mediante el diseño de un procedimiento para la elaboración de un manual de seguridad industrial que brinde instrucciones básicas y que ayude a optimizar los recursos profesionales de cada laboratorio.

II. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad de la Gerencia General, Gerente de Calidad, Jefe de Control de Calidad y Jefe de Seguridad Industrial del laboratorio, que éste cuente con un Manual de Seguridad Industrial que incluya las normas que en esta materia deben ser atendidas por todo el personal del laboratorio.

III. ALCANCE

El presente trabajo incluye todos los aspectos de seguridad industrial necesarios para mantener un ambiente seguro dentro de un laboratorio industrial farmacéutico en Guatemala.

IV. INSTRUCCIONES

Para la elaboración de un Manual de Seguridad Industrial en un laboratorio de la industria farmacéutica deberá atenderse el siguiente procedimiento:

1. Conformar un Comité de Seguridad integrado por diferentes áreas de trabajo cuya función principal sea la verificación del cumplimiento de las normas y regulaciones de seguridad industrial dentro del laboratorio.
2. Identificar el tipo de instalaciones así como la infraestructura y servicios con que cuenta el laboratorio para determinar las medidas de seguridad que es necesario establecer para garantizar el óptimo funcionamiento del laboratorio
3. Analizar las actividades que se llevan a cabo dentro de las instalaciones del laboratorio e identificar los peligros potenciales que presentan, y con base en ello elaborar procedimientos de emergencia que minimicen los riesgos de accidentes en el área de trabajo.
4. Elaboración de reglas y normas de Seguridad General que regulen el comportamiento del personal en las diferentes actividades que realiza, así como el manejo de los diferentes materiales y equipo utilizado en el laboratorio.
5. Identificar y definir ubicación de equipos de seguridad como extintores, duchas de emergencia, fuentes lavaojos, equipos de primeros auxilios y equipo de seguridad personal, en vista de que los trabajadores dentro del ambiente de trabajo dentro del laboratorio están rodeados de peligros químicos y físicos, y los accidentes y heridas potenciales, siempre están presentes. Por lo tanto se debe proveer del equipo adecuado de seguridad en buenas condiciones para poder prevenir cualquier accidente.
6. El medio ambiente es un aspecto básico que se debe considerar para preparar un Manual de Seguridad Industrial, ya que su contaminación mediante la utilización de sustancias químicas puede producir efectos tóxicos que afecten la salud de los trabajadores. Por lo tanto el Manual de Seguridad debe contar con las regulaciones específicas para prevenir los efectos contaminantes del medio ambiente.
7. Debe considerarse una sección administrativa que incluya básicamente el desarrollo de programas de capacitación para que todo el personal del laboratorio esté preparado no sólo para prevenir cualquier accidente en las áreas de trabajo, sino para saber cómo actuar en una situación de emergencia.

En esta sección deberá incluirse también la realización de inspecciones de seguridad que constituyen una evaluación del programa total de seguridad del laboratorio, las cuales deben cubrir desde la filosofía de administración y la actitud que se tiene hacia la seguridad, hasta los detalles insignificantes del cuidado del laboratorio.

El propósito de estas inspecciones es evaluar el programa de seguridad, para identificar sus fortalezas y debilidades, definir las mejoras que se

deban realizar y fijar fechas límites para corregir los problemas que involucren a la administración.

8. El Manual de Seguridad debe contener una sección vinculada a los procedimientos de operación estándar y procedimientos especiales que recoja todos aquellos requerimientos únicos y específicos del laboratorio para el cual se prepara el manual, los cuales no necesariamente son aplicables a otro laboratorio.
9. Finalmente, debe incluirse una sección de glosario de los términos utilizados en el manual y los apéndices en los que se citen listados de sustancias incompatibles y el cuestionario de inspecciones de seguridad.

Nota: *Como una ilustración de los procesos que deben seguirse para la preparación de un Manual de Seguridad Industrial se sugiere consultar el anexo No. 3, que corresponde a una Guía para la Elaboración de un Manual de Seguridad Industrial para un Laboratorio Farmacéutico.*

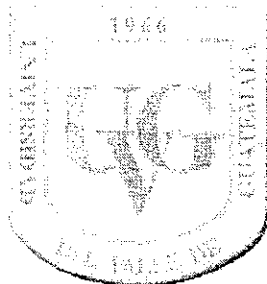
Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
<hr/> <i>Seguridad Industrial</i>	<hr/> <i>Recursos Humanos</i>	<hr/> <i>Gerencia General</i>
<i>Fecha:</i> _____	<i>Fecha:</i> _____	<i>Fecha:</i> _____

Anexo No. 3

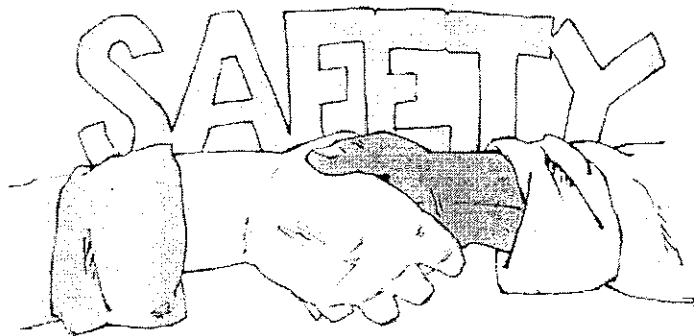
**GUIA PARA LA ELABORACION DE UN MANUAL
DE SEGURIDAD INDUSTRIAL PARA UN
LABORATORIO FARMACEUTICO**

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

Facultad de Ciencias y Humanidades
Departamento de Química Farmacéutica



GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE
UN MANUAL DE SEGURIDAD
INDUSTRIAL PARA UN
LABORATORIO FARMACÉUTICO



Roberto Eduardo Calderón Cintora

Guatemala

2002

CONTENIDO

I.	INTRODUCCIÓN	4
II.	FORMACION DE UN COMITÉ DE SEGURIDAD INDUSTRIAL.....	6
	A. RESPONSABILIDADES:.....	6
	B. ORGANIZACIÓN	6
	C. FUNCIONES DEL COMITÉ DE SEGURIDAD.....	6
	D. FUNCIONES Y ACTIVIDADES ESPECÍFICAS DEL COMITÉ DE SEGURIDAD.....	7
III.	DISEÑO DE LAS INSTALACIONES	10
IV.	PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA	15
	A. ANTES DE COMENZAR.....	15
	B. COMPORTAMIENTO DENTRO DEL LABORATORIO	16
	C. TRABAJANDO SÓLO.....	16
	D. INCENDIOS.....	17
	E. EMERGENCIAS MÉDICAS.....	18
	F. DERRAMES QUÍMICOS.....	19
	G. REPORTE DE ACCIDENTES.....	24
V.	SEGURIDAD GENERAL	25
	A. REGLAS DE SEGURIDAD Y OPERACIONES GENERALES.....	25
	B. EQUIPO GENERAL DE SEGURIDAD.....	26
	C. EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL	28
	D. SEGURIDAD DE GASES COMPRIMIDOS.....	32
	E. SISTEMAS DE VACÍO Y DE PRESIÓN.....	35
VI.	SEGURIDAD QUIMICA.....	38
	A. SEGURIDAD QUÍMICA.....	38
	B. DESECHOS QUÍMICOS.....	45
VII.	ADMINISTRATIVA.....	50

VIII. INSPECCIONES DE SEGURIDAD	53
A. BENEFICIOS DE LA INSPECCIÓN	53
B. LLEVANDO A CABO LA INSPECCIÓN	53
IX. PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN NORMALIZADOS Y PROCEDIMIENTO ESPECIALES	55
X. INFORMACIÓN DEL LABORATORIO.	56
ANEXO A.....	57
SUSTANCIAS QUÍMICA INCOMPATIBLES	57
ANEXO B.....	59
CUESTIONARIO DE INSPECCIÓN DE SEGURIDAD	59
ANEXO C	79
SUGERENCIA DE FORMULARIO DE REPORTE DE ACCIDENTES.....	79
XI. GLOSARIO.....	80
XII. BIBLIOGRAFÍA.....	82
XIII. BIBLIOGRAFÍA DE LA RED DE INTERNET.....	84

I. INTRODUCCIÓN.

Un manual de seguridad industrial es necesario para establecer la continuidad y la capacitación del personal, así como para asegurar que todos los empleados reconozcan y respeten las normas de seguridad en el lugar de trabajo. Es extremadamente difícil comunicar de manera efectiva y reforzar los requerimientos si no se tiene un Manual de Seguridad Industrial.

Para que un manual de seguridad industrial sea efectivo se necesita que los mecanismos estén en su lugar y que funcionen para asegurar que las políticas y procedimientos de seguridad se aplican, el personal cumpla sus responsabilidades de seguridad y se tiene una forma efectiva de monitoreo y documentación con el propósito de velar que todo se cumpla de acuerdo a las regulaciones establecidas.

Este manual de seguridad pretende proporcionar normas y procedimientos que abarquen todos los elementos de las actividades que se llevan a cabo dentro del laboratorio. El Manual de Seguridad debe ser distribuido entre los empleados y darse a conocer en los programas de capacitación que se desarrollen.

El propósito de este manual es servir principalmente como un guía que concuerde con las regulaciones y requerimientos de seguridad industrial del país. No es factible, ni técnicamente válido, el tratar de proporcionar procedimientos específicos o protocolos en un documento de seguridad general; sin embargo, los laboratorios deben ser capaces de desarrollar sus propios Manuales de Seguridad basándose en los datos contenidos en este documento.

El desarrollo de un manual de seguridad y su aplicación en los programas de capacitación del personal debe producir como resultado un ambiente de trabajo más seguro y contribuir a reducir los accidentes en el área de trabajo.

Las personas que trabajan en laboratorios científicos están expuestas a muchos peligros, los cuales en algunas oportunidades se pueden identificar fácilmente y, por lo tanto, las precauciones a tomar son obvias. No obstante lo anterior, las personas que laboran en los laboratorios están expuestas a una variedad de peligros que en muchos casos no son fáciles de prevenir, por lo que se hace sumamente necesario contar con un Manual de Seguridad Industrial que indique las medidas de seguridad que se deben aplicar para prevenir o atender cualquier emergencia.

Con la aplicación del manual de seguridad industrial el laboratorio estará en capacidad de proveer un ambiente seguro de trabajo para los trabajadores y para los visitantes. Con este programa de seguridad se persigue minimizar el riesgo de accidentes o enfermedades para los trabajadores, asegurándose, que tengan la

capacitación, la información, el apoyo y el equipo necesario para trabajar de forma segura dentro del laboratorio.

II. FORMACION DE UN COMITÉ DE SEGURIDAD INDUSTRIAL

El comité de seguridad se desarrolla para servir como un consejo que haga las recomendaciones de seguridad, determine el cumplimiento de las regulaciones de seguridad, y evalúe la efectividad de las políticas y programas de seguridad de la compañía. El comité desempeña un papel muy importante dentro de todo el programa de seguridad involucrando a empleados de todas las áreas dentro del manejo de la seguridad.

A. Responsabilidades:

El comité de seguridad es responsable de:

- Participar en el desarrollo de procedimientos de seguridad y evaluación de peligros.
- Hacer inspecciones de las áreas de trabajo.
- Supervisar la efectividad del programa de seguridad del laboratorio.
- Recomendar mejoras en el programa de seguridad industrial.
- Llevar registros de seguridad industrial.
- Llevar a cabo las investigaciones de los accidentes.
- Establecer (pero no aplicar) políticas disciplinarias e incentivas.
- Establecer y promover los programas de capacitación.
- Recolectar sugerencias de los empleados respecto a los controles de seguridad industrial.

B. Organización

El comité debe estar integrado por representantes de todas las áreas que conforman al laboratorio. Ninguno de los miembros debe ser excluido en cualquier toma de decisiones. El período de servicio al comité de seguridad debe ser de un año. La participación en el comité debe ser voluntaria.

C. Funciones del Comité de Seguridad

El Comité de Seguridad se debe reunir una vez al mes para:

- Revisar el desempeño y hacer recomendaciones.
- Discutir las inspecciones, evaluar los peligros y los accidentes.
- Completar la evaluación anual de seguridad.

- Discutir las sugerencias de los empleados.

El Comité de Seguridad se debe conformar para promover un lugar de trabajo seguro.

D. Funciones y actividades específicas del Comité de Seguridad

1. Manejo del compromiso a la seguridad del lugar de trabajo y salud de los empleados.

- Establecer procedimientos para revisar y responder a las minutas de las reuniones.
- Entregar recomendaciones escritas de cambios o mejoras de seguridad.
- Evaluar los procedimientos y políticas de seguridad industrial.
- Responder por escrito a las recomendaciones de seguridad.
- Revisar todas las acciones correctivas aplicadas.

2. Actividades del Comité y del empleado.

- Establecer procedimientos para recibir recomendaciones de los empleados.
- Entregar recomendaciones escritas de cambios o mejoras de seguridad.
- Incluir las recomendaciones de los empleados dentro de la agenda de las reuniones del Comité.
- Llevar a cabo reuniones mensuales.
- Realizar minutas de las reuniones.
- Distribuir las minutas a los miembros del Comité y a la Gerencia del laboratorio.
- Incluir una copia de las recomendaciones del Comité en las minutas.

3. Evaluación y control de peligros.

- Establecer procedimientos de inspección para identificar peligros dentro del lugar de trabajo.
- Ayudar a evaluar el programa de seguridad.
- Designar un equipo de inspección compuesto por lo menos de un jefe y un empleado representante del área para investigar los accidentes.

- Llevar a cabo inspecciones del lugar de trabajo, por lo menos cuatro veces al año.
- Reportar por escrito los peligros descubiertos en estas inspecciones.
- Hacer recomendaciones por escrito para que sean entregadas a la gerencia y ésta pueda responder a ellas.
- Revisar las medidas de correctivas para mayor eficiencia.

4. Planeamiento de seguridad industrial

- Establecer procedimientos para revisar los reportes de inspección y aplicar nuevas reglas de seguridad industrial.
- Desarrollar procedimientos para llevar a cabo revisiones anuales del programa de seguridad.

5. Responsabilidad

- Evaluar el sistema de responsabilidades de seguridad desarrollado.
- Hacer recomendaciones para asignar las responsabilidades de seguridad del empleado y del supervisor.

6. Investigación de accidentes.

- Establecer procedimientos para revisar los reportes de todos los accidentes, enfermedades y muertes, para que se puedan hacer recomendaciones para tomar las medidas correctivas apropiadas para prevenir que el accidente se repita.

7. Capacitación de seguridad

- Discutir con todos los miembros del Comité de Seguridad el propósito, la operación, la aplicación y el método que llevarán las reuniones del Comité.
- Tener acceso a las regulaciones que exige el país.
- Proporcionar instrucciones de la manera como deben utilizarse estas regulaciones.
- Capacitar a los miembros de Comité en cuanto a identificación de peligros e investigación de accidentes.

En resumen, sólo el liderazgo y planificación efectivas de la Gerencia y el Comité de Seguridad pueden formar un programa de seguridad industrial duradero. El Comité de Seguridad deberá ser una entidad constructiva, que provea una guía y liderazgo en materia de la seguridad industrial de todo el laboratorio.

III. DISEÑO DE LAS INSTALACIONES

En esta sección se discuten varios factores relevantes para el laboratorio, y se recomiendan ciertos procedimientos relacionados con el diseño y operación de las instalaciones del laboratorio. Estos factores pueden tener un efecto considerado en la seguridad del área de trabajo.

El diseño y el flujo a través del laboratorio son puntos críticos para asegurar un ambiente de trabajo seguro para los empleados del laboratorio. En la siguiente sección, se presentan varias consideraciones para el diseño de las instalaciones considerando su contribución a reducir el potencial de la exposición química accidental y las heridas accidentales en el laboratorio. Esta información es útil para aquellos que estén diseñando un nuevo laboratorio o que estén renovando o actualizando uno ya existente.

1. Iluminación

Es necesario tener iluminación adecuada a través del laboratorio. Iluminación sin protección, para evitar la presencia de sombras, reflexiones e iluminación insuficiente dentro del laboratorio. Las luces fluorescentes protegidas son particularmente efectivas ya que brindan suficiente iluminación sin tener un brillo directo. La ubicación de las estaciones de trabajo mirando hacia las ventanas o a paredes reflectivas tiende a producir fatiga visual.

Existen niveles de iluminación según el trabajo que se realice. Para trabajo de oficina regular, (incluyendo las oficinas de los analistas químicos y de los técnicos) además de la mayoría de trabajo del laboratorio, se recomienda el uso de bombillas de 70-100 watts. Para aplicaciones que requieran de una visión más intensa como dibujar, diseñar y algunas actividades de contabilidad, se recomiendan bombillas de 150-200 Watts.

2. Iluminación de emergencia

En las instalaciones del laboratorio se debe anticipar la necesidad de la iluminación de emergencia. El uso de un generador de emergencia o un sistema similar se hace necesario para brindar una salida segura e iluminación para cualquier reparación de emergencia. Es especialmente importante que las puertas de emergencia estén claramente identificadas.

3. Pisos, escaleras y pasillos

Las siguientes especificaciones se recomiendan para asegurar una buena planificación para que el piso sea eficiente, conveniente y seguro:

- Debe ser perdurable y que necesite del menor mantenimiento posible.
- Deber ser antideslizante.

- No se recomienda el uso de alfombras en las áreas del laboratorio.
- Las escaleras y los pasillos deben estar bien iluminados.
- Las escaleras deben estar en buenas condiciones y se deben utilizar de la manera correcta para la cual fueron diseñadas. Las escaleras de madera no deben estar cubiertas con pintura u otro recubrimiento. (los defectos en la estructura pueden estar cubiertos por el recubrimiento)
- Los lados de las escaleras deben tener una baranda o pasamanos, como mínimo. Los escalones deben ser de menos de 44 pulgadas de ancho.
- Los pasillos deben ser como mínimo de seis (6) pies de ancho.
- Las gavetas de los archivos u otras puertas de almacenaje no deben abrirse en pasillos estrechos.
- Las puertas no deben abrirse directamente hacia los pasillos.

4. Salidas

- Tanto las salidas normales como las de emergencia deben estar bien identificadas.
- La ubicación de las salidas de emergencia deben estar identificadas en cada área de trabajo, así como en el diseño del laboratorio.
- Las compuertas de incendios no deben estar obstruidas, y deben abrirse en dirección del escape.
- Las puertas que no son de salida y los cuartos de almacenaje deben estar marcados para evitar confusión con las salidas en caso de una emergencia.

5. Conexiones Eléctricas

El laboratorio típico requiere una gran cantidad de poder eléctrico. Consecuentemente, se incrementa la probabilidad de que surjan problemas relacionados con la electricidad. Siempre se deben tomar en cuenta los peligros por un choque eléctrico y los peligros por incendio.

• Cuidados Eléctricos

A continuación se listan unas recomendaciones que deben formar parte del programa de seguridad eléctrica dentro del laboratorio:

- Todo el equipo eléctrico debe estar debidamente conectado a tierra.
- Se debe tener suficiente lugar de trabajo en las cajas de fusibles. Todos los fusibles y conexiones deben estar debidamente identificadas indicando si están encendidas o apagadas y a qué lugar de trabajo o equipo sirven.
- El equipo, los suministros y las extensiones deben estar en buenas condiciones.
- Las extensiones no debe utilizarse como sustituto de un cableado permanente.

- No se debe dejar suspendidos sin ningún soporte los cables eléctricos o extensiones, a través de las áreas de trabajo o los corredores. No se deben pasar los cables sobre objetos de metal como las duchas de emergencia.
- No se deben utilizar multiconectores. Esto produce una sobrecarga en el cableado eléctrico, que causará daño o sobrecalentamiento.
- Todas las reparaciones eléctricas de las instalaciones deben llevarse a cabo por personal debidamente capacitado para llevar a cabo esta tarea.

6. Ventilación, calidad del aire interno, calefacción y aire acondicionado

Mientras que fuentes específicas de emisión en el laboratorio están controladas con campanas de extracción y ventilación de extracción local, la ventilación general del área y de las instalaciones tiene un efecto considerable en la calidad del aire dentro del laboratorio y sus oficinas. Un sistema de ventilación de las instalaciones que provea una circulación pareja y un intercambio de aire interno y externo, lleva la comodidad y seguridad de los ocupantes reduciendo los niveles de contaminación en el interior. Se debe evitar el uso de sistemas de ventilación de volumen variable, para que se tenga un mejor control de los niveles de aire.

En el diseño del sistema de ventilación, las entradas y salidas de aire se deben ubicar de tal manera que se evite el ingreso del aire contaminado.

Probablemente sea necesario el uso de sistemas separados de ventilación para el equipo que requiera condiciones específicas de ella.

7. Campanas de extracción

Un sistema de campanas de extracción eficiente es un requerimiento para todo el laboratorio. Los trabajos o procesos que involucren materiales peligrosos o tóxicos, irritantes, volátiles o dañinos deben ser llevados a cabo debajo de una campana de extracción.

El propósito principal de la campana de extracción de laboratorio es el de mantener las emanaciones tóxicas e irritantes afuera del área de trabajo. Su propósito secundario es servir como una barrera entre el trabajador y el equipo utilizado, cuando existe la posibilidad de una reacción explosiva.

8. Almacenamiento de sustancias químicas.

La preocupación principal es lograr un almacenaje adecuado para maximizar la seguridad del empleado considerando la compatibilidad de las sustancias químicas, control de derrames, control de incendio, para suministrar seguridad e identificación de riesgos.

Los cuartos de almacenamiento deben estar equipados con un control de derrames para contener por lo menos el 10% de la capacidad máxima de almacenaje del cuarto o el volumen total del recipiente más grande.

El almacenaje se debe acomodar a las restricciones de compatibilidad de las sustancias químicas.

9. Duchas de seguridad y fuentes lavaojos

Éstas deben estar instaladas adecuadamente y se debe llevar un control de las inspecciones periódicas que se les haga. Deben ubicarse en los lugares en los que se presente el peligro potencial en el que el empleado pueda contaminarse por completo.

10. Lavadero

El agua de los lavaderos debe ser suministrada por separado de la de los baños, bebederos, fuentes lavaojos y duchas de emergencia.

11. Instalaciones de limpieza, áreas de descanso y almuerzo.

Debido al uso de varios materiales peligrosos en el laboratorio, es especialmente crítico que las instalaciones de higiene personal, como los baños, así como las áreas de descanso y almuerzo estén claramente separadas de las áreas del laboratorio. Esto se logra separando físicamente estas áreas de las secciones del laboratorio. Cualquier equipo de protección debe dejarse dentro de las áreas del laboratorio y por lo tanto se debe designar un área de almacenaje cerca de la salida del laboratorio para guardar el equipo. Los empleados son responsables de lavarse, limpiarse y descontaminarse adecuadamente cuando pasen entre las áreas del laboratorio y otras áreas dentro de las instalaciones.

12. Teléfonos

Debe haber un teléfono de emergencia dentro del laboratorio siempre accesible.

13. Operaciones

En la planificación de la ubicación de las operaciones del laboratorio, se debe evaluar la variedad de sustancias químicas, el equipo, el almacenaje y los peligros potenciales relacionados con esa operación. Así, para cada operación se deben plantear las siguientes preguntas:

- a. ¿Se utilizan o almacenan materiales inflamables?
- b. ¿Se utilizan o almacenan gases comprimidos?

- c. ¿Habrá una llama constante en esta operación?
- d. ¿Se necesitan condiciones especiales de la calidad del aire, calefacción o aire acondicionado para el uso de este equipo?
- e. ¿La presencia de personal administrativo constituirá un peligro potencial?
- f. ¿Si se utilizan líquidos inflamables, hay un lugar de almacenaje con buena ventilación?

IV.. PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA

Existen muchos tipos de emergencias que pueden ocurrir en un laboratorio, entre éstas se pueden mencionar a incendios, derrames químicos, heridas, accidentes, explosiones, emergencias médicas y otros.

En el curso de las operaciones normales de un laboratorio siempre existe el potencial de que surja una situación de emergencia. Estas emergencias pueden ser el resultado de un derrame químico, un incendio, o la necesidad de asistencia médica. En caso de emergencia, se debe instaurar un plan de emergencia. Este plan debe incluir la evacuación del lugar si esta acción se cree apropiada. Es esencial que todos los empleados estén enterados de la manera como deben actuar y reaccionar durante una emergencia. Para lograr esto es necesario, que se desarrolle un Plan de Respuesta a Emergencias y que todo el personal se entrene y participe en simulacros. Todos los accidentes, sin importar su severidad, deben ser reportados e investigados.

A. Antes de comenzar

Cada trabajador del laboratorio debe observar las siguientes reglas:

1. Conocer los peligros potenciales y las precauciones de seguridad apropiadas antes de comenzar a trabajar. Preguntar y ser capaz de contestar las siguientes preguntas:
 - ¿Cuáles son los peligros?
 - ¿Cuál es la peor cosa que puede suceder?
 - ¿Qué necesito hacer para estar preparado?
 - ¿Qué procedimientos de trabajo, instrumentos o equipo de protección personal se necesitan para reducir el índice de riesgo?
2. Conocer la ubicación y saber cómo utilizar el equipo de emergencia, incluyendo las duchas de emergencia y las fuentes lavaojos.
3. Familiarizarse con los procedimientos de emergencia, alarmas de las instalaciones y rutas de evacuación.
4. Conocer el tipo de equipo de protección personal disponible y saber cómo utilizarlo en cada procedimiento.
5. Prevenir condiciones o acciones inseguras y mostrárselas al supervisor o al gerente del laboratorio para que se puedan corregir lo antes posible.
6. Evitar la contaminación siguiendo correctamente los procedimientos de desecho.
7. Ubicar y asegure el equipo de laboratorio permitiendo su manipulación sin necesidad de estar moviendo el equipo hasta que se ha terminado todo el procedimiento.

8. Combinar los reactivos en el orden correcto y evitar el agregar sustancias sólidas a líquidos calientes.

B. Comportamiento dentro del laboratorio

En los procesos que se llevan a cabo dentro del laboratorio, es necesario poner en práctica estándares profesionales de comportamiento personal. A continuación se citan algunos de ellos:

1. Evitar cualquier distracción
2. Prohibir jugar bromas o contar chistes.
3. Utilizar el equipo del laboratorio sólo para lo que fue diseñado.
4. Prohibir correr, saltar o jugar en las áreas del laboratorio.
5. Limitar el ingreso de visitantes, niños o mascotas, a las áreas del laboratorio donde se manejan o almacenan sustancias peligrosas o se está llevando a cabo actividades peligrosas.
6. No preparar, guardar o ingerir comida ni bebida dentro de cualquier laboratorio.
7. No fumar dentro laboratorio. Además, estar consciente de que el tabaco en paquetes abiertos puede absorber vapores químicos.
8. No utilizar productos cosméticos dentro del laboratorio.
9. No llevar la bata del laboratorio a lugares donde se consume comida.
10. No utilizar el pelo suelto o la ropa holgada dentro del laboratorio. Siempre utilizar zapatos. Las sandalias o zapatos abiertos están prohibidos.
11. No pipetear con la boca. Utilizar un bulbo o una pipeta mecánica para llevar a cabo el proceso.
12. Lavarse bien antes de salir del laboratorio. No utilizar los solvente para lavar la piel.
13. Mantener las áreas de trabajo limpias y sin ningún tipo de obstrucción. Limpiar los derrames inmediatamente.
14. No bloquear los accesos a las salidas, equipos de emergencia, controles eléctricos, etc.
15. No utilizar el hielo de las hieleras del laboratorio para bebidas.
16. Evitar trabajar solo.

C. Trabajando sólo

Las personas que utilizan sustancias químicas peligrosas deben trabajar con un auxiliar. Siempre debe haber otra persona que pueda brindar algún tipo de ayuda.

- Ningún empleado debe trabajar solo en el laboratorio o en el área de almacenamiento de químicos cuando realice un proceso que se considera inusualmente peligroso por el supervisor del laboratorio o el jefe de seguridad industrial.

- Si es absolutamente necesario trabajar solo, el trabajador debe tener acceso a un teléfono inmediatamente y siempre debe estar en contacto con otra persona por lo menos cada 30 minutos.
- El supervisor del laboratorio debe ser responsable de determinar si el procedimiento requiere de precauciones especiales, como tener a dos personas trabajando en el mismo cuarto para realizar operaciones particulares.

D. Incendios

Los incendios son emergencias comunes en los laboratorios farmacéuticos.

En caso de incendio, proceda de la siguiente manera:

1. Poner a salvo a cualquier persona que se encuentre en peligro, sólo si lo puede hacer sin poner en peligro a su persona.
2. Activar inmediatamente el sistema de alarma contra incendios.
3. Si el incendio es pequeño, utilizar el extintor de fuegos más cercano para controlar y extinguir el incendio. No atacar el fuego si se presentan estas condiciones:
 - El incendio es muy grande o está fuera de control.
 - Si el ambiente es tóxico.
4. Si los primeros intentos para extinguir el fuego no funcionan, evacuar las instalaciones inmediatamente.
5. Si la ropa se incendia, tirarse al suelo y rodar para sofocar el fuego.
6. Si la ropa de un compañero de trabajo se incendia, botarlo al suelo y hacerlo rodar para sofocar las llamas. Utilizar la regadera de emergencia inmediatamente después.
7. Se deben cerrar todas las puertas y ventanas del edificio o del área del laboratorio, en cuanto salga la última persona.
8. No utilizar los elevadores, use las escaleras de emergencia.
9. Cuando se escuche la alarma de emergencia, todo el personal debe evacuar inmediatamente las áreas afectadas.
10. Después de evacuar las instalaciones, el personal debe dirigirse a las áreas de reunión designadas (por lo menos a 150 pies de las instalaciones) donde los supervisores son responsables de hacer un conteo de todo el personal.
11. No se permitirá a nadie volver a ingresar a las instalaciones sin permiso del jefe de seguridad o del departamento de Bomberos.
12. Se deben reportar todos los incendios y deben ser investigados por el jefe de seguridad industrial del laboratorio.

E. Emergencias Médicas

Las heridas del personal son muy comunes dentro de los laboratorios. Estas heridas son generalmente cortadas menores o quemaduras, pero pueden ser tan severas como efectos agudos a exposición de químicos, o incidentes como ataques cardíacos o ataques epilépticos.

La responsabilidad inicial de los primeros auxilios es de la primera persona en la escena, quien debe reaccionar rápidamente pero de una manera segura y calmada. La persona que asuma la responsabilidad debe buscar ayuda médica (debe ser explícito cuando reporte supuestos tipo de heridas o padecimientos, ubicación de la víctima, y tipo de asistencia que se requiere). Mandar a personas a recibir al equipo de la ambulancia a la entrada de las instalaciones. La persona herida no debe moverse a menos que sea necesario para prevenir que se haga más daño.

Se debe tener disponible una lista de las personas que están entrenadas para dar primeros auxilios.

Todos los primeros auxilios, exposiciones químicas, químicos tóxicos y emergencias médicas deben ser reportados.

Se debe hacer mucho énfasis en la prevención de heridas en los programas de seguridad industrial de los laboratorios. La capacitación adecuada ayudará a prevenir las heridas de cristalería, químicos tóxicos, quemaduras y toques eléctricos. En caso de cualquier tipo de herida que no pueda ser tratada con primeros auxilios, pida asistencia médica.

1. Información General

- Primeros auxilios se define como cualquier tratamiento o visita de seguimiento con el propósito de observar, tratar rasguños menores, cortadas, quemaduras, desgarros, etc., que normalmente no requieren de cuidado médico.
- Se debe tener equipo de primeros auxilios disponible en todos los laboratorios.
- Es recomendable que cada laboratorio tenga por lo menos una persona entrenada en primeros auxilios y resucitación cardiopulmonar
- Después de dar primeros auxilios, una enfermera o médico calificado en el manejo de emergencias debe hacer un examen y tratamiento más profundo.
- Una persona que conozca los hechos del accidente siempre debe acompañar al herido y una copia del la Hoja de Seguridad siempre debe acompañar a la víctima.
- Heridas menores que requieran de primeros auxilios siempre deben ser reportadas y anotadas por el supervisor. La razón de tomar estas acciones es:

- Una herida menor puede indicar una situación peligrosa que debe ser corregida para prevenir una herida en el futuro.
- Se debe documentar una herida menor cuando se relaciona con el trabajo si la herida lleva después a complicaciones más serias, como una cortada infectada.

F. Derrames químicos

Todos los derrames químicos deben ser reportados por escrito, el reporte debe incluir la fecha, la hora, ubicación, sustancia y su volumen y los nombres de las personas involucradas, incluyendo visitantes que estuvieron expuestos y el personal involucrado en la limpieza.

Los derrames se deben limpiar inmediatamente. Los derrames de agua pueden ser peligrosos por el potencial de deslizamiento o de inundación de instrumentos. Pequeños derrames de líquidos o sólidos en bancas se deben limpiar inmediatamente para prevenir el contacto con la piel o la ropa.

1. Derrames de emergencia

Un derrame químico se clasifica como derrame de emergencia cuando:

- a. Causa daño personal o exposición química que requiere de atención médica.
- b. Causa un incendio o tiene volatilidad incontrolada.
- c. Hace necesario la utilización de un aparato que ayude al proceso de respiración.
- d. Involucra o contamina un área pública.
- e. Causa contaminación del ambiente que requiere de la evacuación de las instalaciones.
- f. Causa un derrame que no puede ser controlado o aislado por el personal.
- g. Causa daño al laboratorio que requerirá de algún tipo de reparación.
- h. Involucra cualquier cantidad de mercurio metálico.
- i. No puede ser manejado de manera adecuada debido a falta de entrenamiento del personal o no se cuenta con el equipo adecuado para llevar a cabo una limpieza segura y efectiva.
- j. Requiere de una limpieza prolongada.
- k. Involucra a una sustancia desconocida.
- l. Llega a la tierra o el agua.

A continuación se presenta una secuencia de pasos que se deben seguir en caso de un derrame químico, pero es importante tener presente que cada derrame es único e involucra a personas con diferentes niveles de experiencia en

derrames. Aunque, para cualquier incidente en particular, lo primero que se debe hacer es aislar el derrame y asegurar el área.

Los pasos son:

1. Contactar al jefe de seguridad industrial del laboratorio
2. No entrar en pánico. Siempre buscar ayuda primero, si es posible.
3. Abandonar el lugar del derrame y advertir a los trabajadores, controlar la entrada al lugar del derrame y esperar la llegada del experto.
4. Quitar la vestimenta contaminada. Lavar la piel y ojos con agua por lo menos de 15 a 30 minutos; utilizar jabón para lavado inmediato y final de las áreas de la piel.
5. Protegerse, luego llevar a las personas heridas a un área con aire fresco, si es seguro hacerlo.
6. Notificar a personas cercanas y evacue si es necesario. Prevenir la entrada, si es necesario, colocar un guardia de seguridad en un lugar seguro o cerrar las puertas.
7. No operar interruptores eléctricos a menos que sea para apagar cualquier equipo motorizado. Tratar de apagar o retirar fuentes de calor, cuando es seguro hacerlo.
8. Si la sustancia involucrada es desconocida, entonces los procedimientos de respuesta a derrames se limitan a la protección personal, notificación del jefe de seguridad industrial, aislamiento del químico y evacuación del área involucrada.
9. No tocar el derrame sin equipo de protección personal.
10. Tratar de controlar su propagación o volumen, donde el derrame no presente un peligro personal inmediato. Esto puede significar cerrar una puerta, mover equipo cercano para prevenir más contaminación, voltear el recipiente o si tiene un agujero en la base o a un lado, crear un dique colocando un absorbente alrededor del derrame, o abriendo las ventanillas de las campanas extractoras para facilitar la extracción de los vapores.
11. No asumir que no existen los gases o vapores o que no son dañinos porque algunos no presentan olor.
12. Incrementar la ventilación abriendo las ventanillas de las campanas de extracción. Se deben abrir las puertas exteriores para ventilar los vapores que no son tóxicos.
13. Utilizar absorbentes para coleccionar las sustancias. Reducir la concentración de los vapores cubriendo la superficie de un derrame líquido con absorbente. Controlar el crecimiento del área de derrame conteniéndolo con el absorbente.

2. Derrames menores

Los derrames menores son los que no llenan los requerimientos de un Derrame de emergencia.

Se deben seguir los siguientes procedimientos para controlar los derrames menores:

- Atender a cualquier persona que pueda estar contaminada. Si esta persona requiere de atención médica, éste es un derrame de emergencia.
- Notificar del derrame a las personas cercanas al área.
- Evacuar a todo el personal innecesario del área del derrame.
- Si el material derramado es inflamable, apagar cualquier fuente de ignición y de calor.
- Evitar respirar los vapores del material derramado. Si se necesita protección respiratoria este caso se clasifica como un Derrame de Emergencia.
- Dejar encendida o encender el sistema de extracción de vapores, si es seguro hacerlo.
- Asegurar los suministros para una limpieza efectiva.
- Utilizar equipo de protección personal apropiado.

Derrame de líquidos

- Contener el derrame en un área pequeña. No dejar que se propague.
- Para pequeñas cantidades de ácidos o bases inorgánicos, utilizar un agente neutralizador o una mezcla absorbente. Para pequeñas cantidades de otros materiales, absorber el derrame con un material que no reaccione (como arena seca o barro).
- Para cantidades grandes de ácidos y bases inorgánicas, lavar con grandes cantidades de agua.
- Trapear el derrame, exprimir el trapeador en el desagüe o en una cubeta con rodillos.
- Cuidadosamente levantar y limpiar cualquier cartón o envase que se hayan sido salpicados o sumergidos.
- Si es necesario aspirar el área con filtros, *High Efficiency Particule Air* (HEPA) aprobados y designados para el material involucrado.
- Si el material derramado es extremadamente volátil, dejar que se evapore y extraer con la campana de extracción del laboratorio.

Sólidos derramados

- Barrer los sólidos de baja toxicidad derramados en una pana de polvo y colocar dentro de un recipiente adecuado para ese químico. Precauciones adicionales como el uso de una aspiradora equipada con filtros HEPA

pueden ser necesarias cuando se lleve a cabo la limpieza de derrames de toxicidad mas elevada.

- Desechar los residuos de acuerdo a los procedimientos seguros de desecho.

3. *Derrames de mercurio y su manejo.*

- *Efectos sobre la salud.*

Los vapores del mercurio son inodoros, incoloros e insípidos. El envenenamiento por la exposición crónica a mercurio puede causar disturbios emocionales, inestabilidad, inflamación de la boca, fatiga general, pérdida de memoria y dolores de cabeza. En la mayoría de los casos de exposición crónica, los síntomas del envenenamiento desaparecen gradualmente cuando se aísla la fuente de exposición.

- *Almacenamiento y manejo*

Debido a los efectos del mercurio sobre la salud, se requieren de procedimientos extremadamente difíciles y tardados para limpiar adecuadamente los derrames, se debe hacer todo el esfuerzo necesario para prevenir cualquier accidente que involucre mercurio. Cuando existe la posibilidad de romper equipos o instrumentos que contengan mercurio, el equipo se debe colocar en recipiente plástico que pueda ser limpiado fácilmente y que sea lo suficientemente grande para contener todo el mercurio. La transferencia de mercurio de un recipiente a otro se debe llevar a cabo en una campana de extracción, sobre una palangana para contener cualquier derrame. De ser posible, el uso de termómetros de mercurio se debe evitar. Siempre lavarse las manos después de manejar mercurio, para evitar la absorción por la piel.

- *Vestimenta de protección*

Para derrames pequeños, una bata de laboratorio, unos anteojos de protección y guantes deben ser utilizados. Si se derrama mercurio en el suelo, los trabajadores encargados de la limpieza deben utilizar zapatos con cubierta plástica.

- *Equipo de derrames.*

Hay disponibles en el mercado diferentes equipos especiales para derrames de mercurio. Si quiere armar su propio equipo, necesita:

- Guantes de protección
- Bomba de succión de mercurio o pipetas desechables para recoger pequeñas gotas.
- Polvo de cinc elemental (o material de amalgama comercial)
- Ácido sulfúrico diluido (5-10%) en un recipiente con aspersor

- Esponja o herramienta para trabajar con el amalgama.
 - Bolsa de basura plástica.
 - Recipiente plástico
 - Vial de sello plástico para recuperar el mercurio.
- Procedimientos de limpieza
 - Utilizar vestimenta de protección, las gotas de mercurio pueden ser empujada y acumuladas en un solo punto para que luego sean recogidas por la bomba de succión.
 - Después de quitar la contaminación, esparcir el área completa con polvo de cinc. Esparcir el cinc con el ácido sulfúrico.
 - Utilizar la esponja, formar una pasta con el ácido sulfúrico y el polvo de cinc
 - Después de que la pasta se ha secado, se puede barrer y colocar en un recipiente plástico de desecho.
 - Alfombras, cubiertas de zapatos, esponjas y cualquier otra cosa utilizada en la limpieza se debe colocar en una bolsa plástica que sea eliminada con el material contaminado.

4. *Prevención de derrames*

Un derrame peligroso de una sustancia química significa que ha ocurrido una liberación sin control de una sustancia química peligrosa. La liberación puede involucrar a un gas, líquido o sólido y generalmente requiere de tomar alguna acción para controlar la liberación y el esparcimiento de la sustancia química. Una sustancia química es peligrosa si posee alguna amenaza física o de salud al humano, al ambiente o a la propiedad. Para ser más específicos, una sustancia es considerada peligrosa cuando:

- Es inflamable, explosiva o reactiva
- Genera vapor o polvo dañino
- Es carcinógena
- Es corrosiva y ataca la piel, vestimenta, equipo o las instalaciones del laboratorio
- Es venenosa si se ingiere, inhala o absorbe.

Los derrames que involucran materiales peligrosos requerirán de tácticas diferentes dependiendo de la magnitud del derrame, la toxicidad, reactividad e inflamabilidad del material, de las rutas de acceso del material al cuerpo y la prontitud con la que se puede manejar el derrame de manera segura.

Muchos de los derrames pueden ser prevenidos o controlados por medio de una planificación cuidadosa, el uso de bandejas y de papel absorbente.

Las técnicas apropiadas para el transporte y almacenaje de materiales peligrosos pueden ayudar a prevenir los derrames.

G. Reporte de accidentes

Todas las heridas deben ser reportadas a la gerencia del laboratorio y al personal de Ecología, Higiene y Seguridad. Muchas veces las heridas menores no se reportan debido a que los trabajadores se sienten apenados por esas "acciones sin cuidado" que llevaron a un accidente. Sin embargo las heridas menores muchas veces pueden llevar a complicaciones mucho más serias que sólo son obvias después. Los asuntos de los aseguradores se pueden manejar más efectivamente si existe documentación del accidente. Además, todas las heridas menores deben ser investigadas por el personal de seguridad y la gerencia. El tomar acciones correctivas como resultado de una herida menor puede evitar que suceda un incidente mayor. Sin el conocimiento de todos los accidentes menores, se limita la investigación.

Los empleados deben comprender que el propósito de documentar y reportar los accidentes no es buscar un culpable, sino que al contrario, es para determinar la causa del accidente para que se puedan prevenir incidentes similares en el futuro.

Así, es necesario que el supervisor llene el formulario de accidentes, heridas o enfermedades ocupacionales y que lo presente a gerencia en los próximos siete días después de notificado el accidente. El formato de este formulario se presenta en la sección C de los apéndices.

Después de notificado el accidente se debe organizar un proceso de investigación que lleve a conocer las causas del accidente y con ello se puedan diseñar procesos que eliminen la posibilidad de que el accidente vuelva a ocurrir en la misma o en mayor proporción.

V. SEGURIDAD GENERAL

A. Reglas de seguridad y operaciones generales

1. *Higiene Personal y Reglas de Seguridad General*

- Lavar inmediatamente después de que cualquier sustancia haya tenido contacto con la piel. Conocer con que está trabajando y tener el material de limpieza o neutralizador a la mano y disponible.
- El personal del laboratorio no puede utilizar sandalias o cualquier tipo de zapato con los dedos descubiertos. Los zapatos siempre deben ser cerrados y cubriendo la mayor parte del pie posible.
- Las batas del laboratorio no se deben utilizar fuera del laboratorio, especialmente dentro de servicios sanitarios o áreas de descanso. Cualquier bata, respirador u otro equipo de protección se debe dejar dentro de las áreas del laboratorio. La ropa del laboratorio se debe lavar de manera rutinaria, esta limpieza se debe hacer con jabón y agua, no los limpie con solventes.
- Una de las cuatro maneras de exposición química es la inhalación, por lo que se debe hacer un examen de olfato a los empleados.

2. *Manejo de cristalería*

- El rompimiento de vidrio es una causa común de heridas en el laboratorio. Solamente se debe utilizar cristalería en muy buenas condiciones.
- Descartar o mandar a reparar toda la cristalería rota, rajada o astillada. Se debe utilizar protección en las manos, como guantes de cuero, cuando se recoge cristalería rota.
- Limpiar bien toda la cristalería antes de enviarla a reparar.
- Cuando se utilicen tubos de vidrio, asegurarse de que ambos lados estén pulidos. Lubricar los tubos con glicerina o con agua antes de insertar dentro de tapones de hule.
- Proteger las manos con guantes de cuero cuando está insertando los tubos. Mantenga los codos cerca del cuerpo cuando se manejan tubos de vidrio para limitar los movimientos.
- No colocar la cristalería cerca de la orilla de las repisas. Guardar la cristalería más grande y pesada en las repisas mas bajas.
- Utilizar la cristalería del tamaño apropiado.
- No tratar de atrapar la cristalería si ésta se bota o se empuja.
- La cristalería convencional de un laboratorio nunca se debe presurizar.

3. *Procedimientos de seguridad para el desecho de cristalería rota.*

Revisar toda la cristalería antes de utilizarla. Toda la cristalería rota necesita procedimientos de manejo y de desecho muy cuidadosos para prevenir heridas del personal de laboratorios, y de los miembros del equipo de limpieza.

Toda la cristalería rota se debe desechar en recipientes rígidos a prueba de pinchaduras como cajas de cartón selladas con cinta adhesiva, o cubetas plásticas o metálicas con una tapadera hermética. Todos los recipientes de cristalería rota deben estar claramente marcados con una leyenda de: "PELIGRO - CRISTALERIA ROTA".

B. Equipo General de seguridad

Los trabajadores dentro del ambiente de laboratorio están rodeados de peligros químicos y físicos, y los accidentes y heridas potenciales siempre están presentes. Por lo tanto se debe proveer del equipo adecuado de seguridad en buenas condiciones para poder prevenir cualquier accidente o herida.

1. Extintores

- Todo el personal de laboratorio debe estar debidamente capacitado en cuanto a los peligros de incendios asociados con su trabajo.
- Los extintores deben estar claramente identificados para indicar los tipos de incendios para los cuales están diseñados a extinguir. La *Nacional Fire Protection Assosiation (NFPA 10)* presenta la siguiente codificación de incendios:
 - *Clase A* → incendios en materiales combustibles comunes como madera, ropa, papel, hule y muchos plásticos.
 - *Clase B* → incendios en líquidos, aceites, grasas, tarros, pinturas a base de aceite, lacas y gases inflamables.
 - *Clase C* → incendios que involucran equipo eléctrico, donde la conductividad eléctrica del medio extintor es muy importante.
 - *Clase D* → incendios en metales combustibles como magnesio, titanio, zirconio, sodio, litio y potasio.
- Los extintores de gas alón están especialmente diseñado para que no dejen residuos que pueda dañar los instrumentos o las computadoras.
- Los extintores nunca deben estar ocultos de la vista general o su acceso bloqueado.
- Si un empleado encuentra un extintor descargado o sin su carga completa, o sin el pin de seguridad en su lugar, o un extintor que esté escondido, o uno que no se encuentre en su lugar, debe notificar inmediatamente al departamento de seguridad industrial.

2. Duchas de emergencia

Si todas las medidas de seguridad colapsan y el empleado recibe una salpicadura química en su cuerpo, entonces se deben poner duchas de seguridad a través del laboratorio para el lavado profundo e inmediato del cuerpo.

- Los empleados deben estar familiarizados con la ubicación de la regadera más cercana.
- Los empleados deben estar familiarizados con la operación de las duchas de emergencia.
- En caso de un derrame de un líquido corrosivo, el empleado debe quitar la porción afectada de la ropa para reducir el contacto potencial. El despojo de la ropa se debe hacer mientras el individuo se encuentra debajo de la ducha encendida.
- Las duchas de emergencia están designadas para cubrir todo el cuerpo en caso de un incendio en la ropa o un derrame mayor. De cualquiera manera, el empleado simplemente se debe parar debajo de la regadera y activarla. Lavar el área afectada por un mínimo de 15 a 30 minutos.
- Las duchas de emergencia se deben revisar una vez al año.

3. Fuentes lavaojos

Si todas las medidas de protección son insuficientes y un empleado recibe una salpicadura química en los ojos, entonces deben utilizarse las fuentes lavaojos para llevar a cabo un lavado exhaustivo de los ojos.

- Los empleados se deben familiarizar con la ubicación y operación de la fuente lavaojos más cercana.
- Al caer una sustancia corrosiva en los ojos, siempre lave los ojos por lo menos durante 15 o 30 minutos, para asegurarse, que no queda ningún residuo de la sustancia corrosiva dentro del ojo.
- Después de un lavado profundo, se debe dar aviso a las autoridades del laboratorio y el empleado debe tener asistencia médica.
- Las fuentes lavaojos deben ser inspeccionadas semanalmente por los laboratorios para asegurar su buen funcionamiento y para prevenir la formación bacteriana.

4. Equipos de Primeros auxilios

- Los equipos de primeros auxilios deben estar ubicados en lugares visibles y bien identificados dentro del laboratorio, deben ser utilizados para dar una respuesta inmediata a heridas menores, como cortadas o quemaduras menores.
- Las heridas menores que requieran de primeros auxilios deben ser reportadas al supervisor.
 - Una herida menor puede ser indicativo de una situación peligrosa que debe ser corregida para prevenir una herida mas grave.
- Se debe designar a una persona encargada del mantenimiento de los equipos de primeros auxilios. Se debe llevar un record adherido al equipo en el que se indique la última fecha de inspección.

- Los equipos de primeros auxilios deben contener artículos como curitas, parches de gasa estéril, tijeras, ungüentos antisépticos, etc. También deben contener guantes para examinar y responder a las emergencias en las que se presente sangrado. Mascarillas para procesos de respiración cardiopulmonar (RCP).
- No se recomienda que los equipos contengan los siguientes artículos:
 - Yodo → se puede causar daño en la piel por mal uso
 - Bolsas de hielo → si existe inflamación del tejido blando, u otra situación que necesite de bolsas de hielo, la persona debe ser examinada por un medico primero.
 - Inhaladores de Amonio → si un individuo está inconsciente, busque ayuda, no utilice amonio.
 - Torniquetes → no son necesarios para heridas menores; utilice la técnica de poner presión hasta que llegue la ayuda médica.

C. Equipo de protección personal

La *Occupational Safety and Health Administration (OSHA)*, ha impuesto varios nuevos e importantes requerimientos relacionados con la seguridad básica y los programas de salud. Con respecto al equipo de protección personal la OSHA incluyo los siguientes requerimientos:

- Los empleados deben llevar a cabo una revisión del peligro para determinar si los peligros presentes hacen necesario el uso de equipo de protección personal.
- El empleador debe certificar por escrito que esta revisión de peligro se llevó a cabo.
- El equipo de protección personal se debe utilizar basado en la revisión de peligro y el tipo de empleados debidamente capacitados.
- El equipo de protección personal que se encuentre dañado o en mal estado no debe ser utilizado.
- Se debe capacitar a los empleados sobre el uso del equipo de protección personal.
- El empleador debe certificar por escrito que los empleados han sido capacitados adecuadamente.

Una gran variedad de equipo de protección personal para laboratorio se encuentra disponible y es comúnmente utilizado en los laboratorios. Pero, para que el equipo logre su función, es necesario que se le de el uso y manejo adecuado. Los supervisores de laboratorio deben determinar la necesidad para el uso del equipo, controlar su efectividad, capacitar a los empleados y motivar el uso adecuado del equipo.

1. Protección Ocular

La protección ocular es necesaria en todas las áreas donde puedan ocurrir heridas potenciales. Esto aplica no sólo a las personas que trabajan continuamente en estas áreas, sino también a las personas que estén en el área temporalmente, como el personal de mantenimiento.

- El tipo de protección ocular necesaria depende del peligro. Para la mayoría de las situaciones, anteojos de seguridad con barreras laterales son los adecuados. Donde existe peligro de salpicaduras, se deben utilizar caretas. Operaciones más peligrosas incluyen reacciones que tiene potencial explosivo y el uso o mezcla de ácidos cáusticos fuertes. En estas situaciones se debe utilizar una mascar completa o una combinación de mascar completa con anteojos de seguridad.
- Se deben administrar anteojos plásticos de seguridad a los empleados que no utilicen lentes con graduación.
- Las personas que utilizan lentes con graduación, deben utilizar anteojos de seguridad con la graduación adecuada. Notar que el uso de anteojos de seguridad no es ninguna excusa para que el empleado no utilice careta de seguridad.
- Se recomienda no utilizar lentes de contacto en el laboratorio. Las razones de esta prohibición son:
 - Si un líquido corrosivo llegara a salpicar el ojo, el reflejo natural de cerrar los ojos hace muy difícil, sino imposible, el quitar los lentes de contacto antes de que se haga daño al ojo.
 - El plástico utilizado en algunos lentes de contacto es permeable a algunos de los vapores que se encuentran en el laboratorio. Estos vapores pueden quedarse atrapados detrás de los lentes y pueden causar irritación
 - Los lentes pueden evitar que las lágrimas quiten lo irritado de los ojos como mecanismo natural de defensa del organismo.
- Si vapores irritantes llegaran a tener contacto con los lentes de contacto se deben seguir los siguientes pasos:
 - Quitar los lentes inmediatamente
 - Lavar continuamente los ojos, por lo menos durante 15 o 30 minutos en el lavaojos.
 - Busque atención médica.
- Aunque los anteojos de seguridad son la protección adecuada para la mayoría de operaciones en el laboratorio, no son suficientes para ciertas operaciones específicas donde el peligro viene de salpicaduras de líquidos corrosivos o de partículas en el aire. En estos casos se deben utilizar caretas o máscaras de cara completa para proteger la cara completa y el cuello.
- Si a pesar de tomar todas las precauciones, un empleado recibe una salpicadura de un líquido corrosivo en el ojo, el empleado debe llegar (con la

ayuda de un compañero, de ser posible) al lavaojos mas cercano y lavarse los ojos con agua por lo menos durante 15 o 30 minutos. Durante este tiempo el compañero debe notificar a las autoridades.

- Los visitantes deben seguir las mismas políticas de protección ocular que los empleados. Si ellos no llevan su propia protección ocular, es responsabilidad del laboratorio brindarles la protección ocular adecuada. Será responsabilidad del empleado que guía al grupo de visitantes el hacer que esta política se cumpla.

2. *Vestimenta*

Las siguientes reglas para la vestimenta del laboratorio se dan estrictamente desde el punto de vista de seguridad.

- Debido al potencial de ignición, absorción y enredo con la maquinaria, debe evitarse el uso de vestimenta floja o desgarrada a menos que sea una bata de laboratorio.
- La joyería colgante y el pelo excesivamente largo también ponen en peligro la seguridad
- Debe evitarse el uso de anillos o cualquier otra joya apretada que no sea fácil de remover debido al peligro de que líquidos corrosivos e irritantes se metan debajo de estas piezas produciendo irritación.
- Se debe proveer de batas de laboratorio para protección y conveniencia. Deben ser utilizadas todo el tiempo dentro de las áreas del laboratorio. Debido a la posible absorción y acumulación de químicos en el material, las batas no se deben utilizar en los comedores o en cualquier parte afuera del laboratorio.
- La ropa que se utilice dentro del laboratorio debe dar protección contra salpicaduras y derrames, se debe quitar con facilidad en caso de un accidente, y debe ser por lo menos resistente al fuego. Las batas deben tener broches en lugar de botones para que se puedan quitar fácilmente. Estas batas deben permanecer cerradas mientras se trabaja dentro del laboratorio y se deben quitar en cuanto se sale del área de trabajo.
- La ropa de laboratorio debe mantenerse limpia y debe ser remplazada cuando sea necesario. La ropa debe ser reemplazada o lavada siguiendo los procedimientos adecuados de descontaminación cada vez que se sospeche de algún tipo de contaminación.
- En lugares donde se encuentren materiales infecciosos se debe utilizar batas cerradas y guantes.
- Los zapatos deben ser utilizados todo el tiempo dentro del laboratorio, y estos deben adecuarse a las funciones que el personal realiza en cada área de trabajo. No se pueden utilizar sandalias o zapados con los dedos del pie expuestos debido al peligro de derrames de químicos corrosivos e irritantes.
- Se debe tener mucho cuidado en la selección de la vestimenta; algunas vestimentas tiene muy poca resistencia a algunos químicos o al fuego.

- Consulte la Hoja de Seguridad del Material para averiguar qué tipo de protección personal se recomienda con el uso de ese material en particular.

3. Gabachas – De hule o plásticas

Algunos procedimientos dentro del laboratorio, como el lavado de cristalería, requieren del manejo de relativamente grandes cantidades de líquidos corrosivos en recipientes abiertos. Para proteger la vestimenta en estos procesos, se deben utilizar gabachas de hule o de plástico. Siempre utilice vestimenta de manga larga y de pierna larga. No utilice manga corta, pantalones cortos o blusas cortas.

4. Guantes

Cuando se manejan sustancias químicas, se recomienda el uso de guantes para proteger al empleado de derrames y contaminación accidental. Si los guantes se contaminan se deben desechar lo antes posible. En la actualidad no existe ningún guante que proteja de todas las sustancias químicas.

Es esencial proteger las manos cuando se trabaja con solventes, detergentes o cualquier material peligroso para poder defender al cuerpo de la contaminación. La exposición de las manos a un químico dañino puede resultar en quemaduras, irritación de la piel o dermatitis. La piel también se puede volver muy sensible a un químico y ya sensible puede reaccionar a cantidades menores del químico que de otro modo no tendrían ningún efecto.

La selección adecuada del material de los guantes es esencial para el desempeño de estos como una barrera hacia los químicos. Varias propiedades tanto del material del guante como del químico deben influir en la decisión del tipo de guante. Algunas de estas propiedades pueden ser: permeabilidad del material del guante, avance del químico, temperatura de la sustancia química, grosor del material del guante y la cantidad de sustancia química que puede ser absorbida por el material del guante.

- **Selección**

Para el manejo de ácidos y bases concentradas, y de solventes orgánicos, se recomiendan los guantes de neopreno, hule o nitrilo. Para el manejo de objetos calientes, se deben utilizar guantes de material resistente al calor. Un objeto caliente nunca debe ser levantado con guantes plásticos o de hule. No utilice los guantes que contengan asbestos.

- **Inspección**

Antes de cada uso, se deben inspeccionar los guantes y se debe buscar por decoloración, agujeros, o desgarres. Los guantes de hule o los plásticos se pueden revisar inflándolos y sumergiéndolos en agua para verificar si salen burbujas.

- **Uso**

Los guantes siempre deben ser limpiados con un solvente compatible, agua y jabón antes de manejar botellas recién lavadas y otras cosas del laboratorio.

- **Limpieza**

Antes de quitárselos, los guantes deben ser lavados a fondo con jabón y agua.

- **Eliminación**

Los empleados deben quitarse los guantes antes de salir a otra área para prevenir la contaminación de cerraduras de las puertas, interruptores de luces, teléfonos, etc.

5. *Protección auditiva*

- Es necesario crear un plan de protección auditiva para las personas que están expuestas a niveles de ruido arriba de 85 decibelios en promedio durante las ocho horas de trabajo. Este programa debe incluir la supervisión del lugar de trabajo, el control de la exposición personal, exámenes audiométricos anuales, la utilización de equipo de protección auditiva y el entrenamiento anual.
- Los trabajadores del laboratorio que quisieran utilizar protección auditiva para niveles de ruido por debajo de los 85 decibelios, pueden hacerlo. La utilización de protección auditiva, como tapones de oídos, cubre orejas, puede mejorar la comunicación y da más comodidad al trabajador en un ambiente ruidoso.
- Es obligatorio el uso de tapones en los oídos para el personal que trabaja en las áreas de fabricación, especialmente en las de compresión, molienda y encapsulado.

D. Seguridad de Gases comprimidos

Muchas de las operaciones del laboratorio utilizan gases comprimidos ya sea para operaciones analíticas, instrumentales o áreas de producción de inyectables. Los gases comprimidos representan un peligro único. Dependiendo del gas en particular, existe un potencial para la exposición simultánea de ambos peligros, mecánicos y químicos. Los gases pueden ser combustibles, explosivos, corrosivos, venenosos, inertes o una combinación de peligros. Si el gas es inflamable, o sea que el punto de llama es más bajo que la temperatura ambiente y esto es acompañado por altos niveles de difusión, puede presentar un gran peligro de que explote o se incendie. Otros peligros de reactividad y toxicidad del gas, así como asfixia, pueden ser causados por altas concentraciones de gases "inofensivos" como el nitrógeno. Debido a que los gases se guardan en recipientes pesados de metal altamente presurizados, la gran cantidad de energía potencial debido a la compresión del gas hace del cilindro un cohete o una bomba de fragmentación potencial. En resumen se necesitan procedimientos cuidadosos para el manejo de varios gases comprimidos,

de los cilindros que contiene estos gases, reguladores y válvulas utilizados para el control del flujo y la tubería utilizada para contener el gas durante su flujo.

1. Identificación

- El contenido del cilindro de gas comprimido debe estar claramente identificado para que el empleado del laboratorio pueda determinar de qué se trata, de manera fácil y rápida. Esta identificación debe ser impresa o estampada en el cilindro o en la etiqueta, que no puede ser removida del cilindro. No se aceptará ningún cilindro de gas comprimido si éste no está debidamente identificado. La codificación de colores no es un método adecuado para la identificación de los cilindros ya que éstos varían con el distribuidor. Si la etiqueta de un cilindro se torna borrosa o se le ha caído la etiqueta al punto que no se puede identificar el cilindro, el cilindro se debe marcar con la leyenda: "CONTENIDO DESCONOCIDO" y se debe regresar directamente al fabricante.
- Todas las líneas de gas que vengan de una fuente de gas comprimido deben estar claramente etiquetadas para poder identificar el gas, el servicio del laboratorio, y los teléfonos de emergencia. Tanto las etiquetas como las tuberías y líneas de distribución deben tener una codificación de colores para distinguir a los gases peligrosos. Se deben colocar signos en las áreas donde se almacenan los gases comprimidos, en estos se debe identificar las sustancias y las precauciones apropiadas.

2. Uso y Manejo

- Debido a que los cilindros de gas son altos y rectos, deben estar asegurados todo el tiempo para prevenir las caídas. Los cilindros pueden estar unidos a una base, o atados a una pared individual, colocados dentro de una jaula de almacenaje, o deben tener una base contra caídas.
- Cuando se reciben nuevos cilindros, se deben inspeccionar. Durante esta inspección se debe asegurar que la tapa apropiada está colocada firmemente en su lugar y que el cilindro no tenga una fuga. Los cilindros deben tener etiquetas claras que indiquen el gas que contiene. Si el cilindro es aceptado se debe almacenar en un lugar adecuado. Si se descubre un cilindro con fuga llévelo a un lugar seguro e informe a las autoridades. Bajo ninguna circunstancia se debe tratar de reparar un cilindro o válvula.
- Los cilindros que contiene gases inflamables como el hidrógeno o el acetileno no deben ser almacenados cerca de flamas abiertas, en áreas donde se generen chispas eléctricas o donde otras fuentes de ignición estén presentes. Una llama nunca se debe utilizar para determinar fugas de gases inflamables. La llama del hidrógeno es invisible, así que es necesario que la sienta por el calor. Todos los cilindros que contiene gases inflamables deben ser almacenados en áreas bien ventiladas.
- Los cilindros de oxígenos, tanto llenos como vacíos, no deben ser almacenados cerca de los gases inflamables. El almacenaje adecuado para los cilindros de oxígeno requiere de un mínimo de 50 pies de separación entre el almacén de los gases inflamables y el almacén del oxígeno.

- Las roscas de salida utilizadas varían en diámetro; algunas son internas, otras son externas, algunas son dextrógiras otras son levógiras. En general las llaves dextrógiras se utilizan para gases bombeados por agua y para los no combustibles. Mientras que las levógiras son utilizadas para gases bombeados por aceite y los combustibles.
- Los cilindros se deben colocar con la válvula siempre accesible. Se debe cerrar la válvula principal en cuanto ya no sea necesario utilizarlo, nunca se debe dejar abierta cuando no se está utilizando el equipo. Esto es necesario no sólo por seguridad, sino también para prevenir la corrosión y la contaminación resultantes de la difusión del aire y la humedad dentro del cilindro después que esté vacío.
- Las válvulas de los cilindros se deben abrir lentamente.
- Las válvulas principales de los cilindros nunca se deben abrir por completo.
- Cuando se esté abriendo la válvula de un cilindro con contenido irritante, esta debe ser abierta apuntando lejos del trabajador y se debe prevenir a los demás trabajadores del área.
- Los reguladores son muy específicos y generalmente no se pueden intercambiar. Asegurarse, que el regulador y la válvula sean compatibles. Después de conectar un regulador a la válvula del cilindro ésta debe abrir sólo lo suficiente para llegar a la presión deseada y todas las conexiones deben revisarse con una solución de jabón. Nunca utilice aceite o grasa en el regulador de la válvula del cilindro.
- El material de la tubería debe ser compatible con el gas administrado. No se debe utilizar tubería de cobre ni plástica para acetileno. No se debe utilizar tubería de hierro para cloro.
- Las líneas de distribución y sus salidas deben estar debidamente identificadas. Los sistemas de tuberías se deben inspeccionar en busca de fugas. Se debe poner especial atención a las uniones así como a posibles rajaduras que se hayan desarrollado.
- Nunca se debe vaciar un cilindro hasta una presión de 172 kPa. Se puede contaminar el contenido residual si la válvula se mantiene abierta.
- Cuando se termina la utilidad del cilindro, se debe apagar el cilindro y se deben cerrar las líneas.
- Cuando se necesita quitar el cilindro o está vacío, todas las válvulas deben estar cerradas, el sistema debe estar vacío y se debe quitar el regulador. Colocar la tapadera de la válvula, marcar el cilindro como "vacío", y regresar al área de almacenaje para que se lo pueda llevar el distribuidor. Los cilindros llenos y vacíos se almacenan en áreas separadas.
- Cuando existe la posibilidad de revertir el flujo, las líneas de descarga del cilindro deben estar equipadas con válvulas de control aprobadas para prevenir contaminación inadvertida de los cilindros conectados a un sistema cerrado.
- Los cilindros de líquidos son utilizados en los laboratorios donde se manejan grandes volúmenes de gases. Estos cilindros tiene varias válvulas en la parte superior del cilindro. Todas las válvulas tienen que estar debidamente

identificadas. Cuando se extraiga una porción del líquido del cilindro se debe utilizar equipo de protección personal

- Siempre utilizar anteojos de seguridad cuando maneje y utilice gases comprimidos, especialmente cuando se conecten y reconecten los reguladores y las líneas de gases comprimidos.
- Todos los cilindros de gases comprimidos se deben regresar al distribuidor cuando estén vacíos o ya no se utilicen.

3. *Transporte y almacenaje*

Los cilindros que contienen gases comprimidos no se deben manejar bruscamente. Ese mal manejo puede debilitar el cilindro disminuyendo su capacidad de vida útil o transformándolo en un cohete que tenga por seguro atravesará cualquier pared.

- Para proteger la válvula durante el transporte, la cubierta debe estar atornillada hasta que el cilindro esta ubicado en su lugar y listo para ser utilizado.
- Nunca se deben rodar o arrastras los cilindros.
- Cuando se necesite mover cilindros grandes, estos se aseguran a una carretilla para mejorar su estabilidad.
- Se debe manejar solamente un cilindro a la vez.

4. *Fugas.*

- La mayoría de las fugas ocurren en la parte de arriba de la válvula del cilindro y pueden involucrar la rosca en la base de la misma, la salida de la válvula o los dispositivos de liberación. El personal del laboratorio no debe tratar de reparar la fuga de los cilindros.
- Para poder actuar en contra de la fuga, siga los siguientes pasos:
 - Mover el cilindro a un lugar aislado, o un área bien ventilada (alejada de los materiales combustibles si el cilindro contiene gases inflamables u oxidantes).
 - Comunicarse con el departamento de Seguridad Industrial.
- En caso de una fuga muy grande, evacuar el área y comunicarse con el departamento de Seguridad Industrial.

E. **Sistemas de vacío y de presión**

El trabajar con materiales peligrosos a presiones altas o bajas requiere de planificación y de tomar precauciones especiales. Se deben aplicar procedimientos para protegerse en contra de explosiones o implosiones a través del equipo adecuado y el uso de barreras de seguridad. Es necesario tener cuidado al seleccionar el equipo de cristal que sea seguro para soportar las presiones a las que será sometido durante el procedimiento.

- *Vasos de presión alta*

Las operaciones con presiones altas se deben llevar a cabo en vasos de presión seleccionados específicamente para la operación, identificados e instalados apropiadamente, y protegidos por dispositivos para la liberación de presión y los controles necesarios.

Los recipientes deben ser lo suficientemente fuertes para aguantar la tensión a la temperatura a la que se llevará a cabo el proceso y no deben reaccionar con los materiales que contendrá.

Los sistemas diseñados para el uso con temperaturas elevadas deben estar equipados con un control positivo de temperatura. Se recomienda un sistema de respaldo para controlar la temperatura y capaz de apagar el sistema si es necesario.

Todos los equipos de presión deben ser inspeccionados a intervalos determinados por el uso del equipo. Se debe realizar una inspección visual antes de utilizarlos.

- *Aparatos de vacío*

El trabajo con vacío puede dar por resultado una implosión y el peligro de que la cristalería salga volando, esparcimiento de sustancias químicas e incendio. Todas las operaciones al vacío deben llevarse a cabo con mucho cuidado. El equipo que se somete a presiones reducidas está propenso a aumentar su presión. Estas condiciones puede lograr que los líquidos atraviesen un aparato llevando muchas veces a consecuencias indeseadas.

Equipo de protección personal, como anteojos de seguridad, caretas de seguridad o una barrera contra explosiones deben ser utilizados para protección contra los peligros de los procedimientos de emergencia, y el proceso se debe llevar a cabo dentro de una campana de extracción.

No permitir que el agua, ni los solventes y gases corrosivos se metan dentro del sistema de vacío. Proteger las bombas con trampas frías y vierta su extracción en la campana de extracción.

Ensamblar el aparato de vacío evitando poner mucha presión sobre el cuello de los balones.

Evitar poner presión sobre la línea de vacío para evitar que se separen las manguera o que exploten los balones.

Colocar los aparatos de vacío de tal manera que no exista la posibilidad de pegarlos accidentalmente. Si es necesario, colocar plástico transparente alrededor para prevenir heridas por cristales en el aire en caso de una explosión.

Cuando sea posible, evite utilizar bombas de vacío mecánicas para los procesos de destilación o concentración de grandes cantidades de materiales volátiles. Es recomendable utilizar una aspiradora de agua o de vapor para estos procesos.

- *Balones de vidrio*

Los balones de vidrio se encuentran bajo presión y pueden romperse por el cambio de temperatura o por algún golpe.

- Proteger los balones con cinta adhesiva o encerrarlos en un recipiente de metal o madera para reducir el riesgo de explosión.
- Utilice balones de metal si existe una posibilidad significativa de que se rompa.

- *Rotavapor*

Los rotavapores pueden implosionar bajo ciertas condiciones. Debido a que algunos rotavapores tienen componentes hechos de vidrio, éstos puede ser muy peligrosos.

VI. SEGURIDAD QUIMICA

A. Seguridad química

El trabajar con químicos potencialmente peligrosos es una situación que se vive diariamente dentro del laboratorio. Situaciones peligrosas pueden ocurrir si los empleados no son capacitados sobre la seguridad química en general, no se les brinda información toxicológica y se les muestran los procedimientos adecuados para el manejo y almacenamiento de las sustancias químicas que utilizan. Esta sección del manual hace énfasis en estos componentes educacionales y presenta protocolos específicos para minimizar las exposiciones peligrosas con sustancias químicas.

- *Modos de entrada de sustancias químicas al organismo*

Existen cuatro modos de entrada de los químicos: inhalación, absorción por la piel, inyección e ingestión. La inhalación y la absorción por la piel son las exposiciones ocupacionales que más predominan dentro del laboratorio. La inyección accidental de sustancias químicas puede ser eliminada con las buenas prácticas de laboratorio. La ingestión accidental de sustancias químicas puede ser eliminada por la combinación de buenas prácticas de laboratorio e higiénicas tales como lavarse las manos, prohibiendo comidas, bebidas, cosméticos y productos de tabaco dentro del lugar de trabajo en el laboratorio. Todas las exposiciones potenciales, ya sea, inhalación, absorción por la piel, inyección e ingestión, se discuten en las Hojas de Seguridad de los Materiales las cuales están disponibles para cada producto o material. Los cientos de sustancias químicas a las que los empleados del laboratorio están rutinariamente expuestos durante todos los procesos que llevan a cabo se pueden dividir en tres tipos principales: los solventes volátiles, sustancias corrosivas y los sólidos tóxicos. Los peligros particulares asociados con la exposición a estos materiales, y las maneras para evitarlos, se discuten más abajo.

- *Clasificación Básica de las Sustancias Químicas*

- *Solventes volátiles.*

Los solventes orgánicos son probablemente las sustancias químicas más ubicuas que se encuentran dentro del laboratorio. Los potenciales efectos crónicos de estos materiales aseguran que las personas prefieren estar expuestas más a solventes que a cualquier otro tipo de sustancia química. Para propósitos de seguridad, estas sustancias químicas son subdivididas en dos categorías: cloradas y las no cloradas. Esto se debe principalmente a que los solventes clorados, en general, no son inflamables mientras que los no clorados generalmente son inflamables. Sin embargo, se debe tomar en cuenta que los solventes clorados se descomponen cuando se queman. Lo que resulta en altas concentraciones de vapores tóxicos como fosfógeno y cloruro de hidrógeno.

Esta diferencia en inflamabilidad de estas dos clases de solventes sirve para discutir los efectos sobre la salud comunes en las dos clases. La principal ruta de exposición de estos materiales es por inhalación. En general, cuando se inhalan altas concentraciones del vapor, se producen mareos, náuseas y dolores de cabeza. Esto puede ocurrir rápidamente, ya que los vapores de la sustancia química se absorben muy rápido. La mayoría de los solventes también puede irritar el sistema respiratorio superior y los ojos. Una propiedad física común en todos los solventes es el olor. Lamentablemente el olor de un solvente no ayuda a determinar si el ambiente en el que se encuentra es peligroso o no. A pesar de todo, el olor del solvente varía ampliamente y la aclimatación al olor ocurre rápidamente. El olor generalmente no es indicativo del grado de daño que el material presenta.

Los efectos crónicos de la exposición al solvente varían extensamente. El de mayor importancia es el efecto potencial sobre el pulmón, hígado y el daño a los riñones que producen algunos solventes. En general, esto aplica a los solventes que no son solubles en agua. Existen amplios registros de los efectos y reacciones que causa la exposición a estos solventes, pero no se debe olvidar que cada persona reacciona de manera diferente y cada uno tiene diferentes susceptibilidades.

La absorción por la piel es un modo adicional de entrada que puede ocurrir durante la exposición a un solvente. Éstos causan resequedad y rompimiento de la piel, pueden llegar a efectos crónicos de dermatitis con una exposición prolongada. La mayoría de las aminas y fenoles accionan de ésta manera.

Además muchos de los solventes penetrarán la piel y serán absorbidos dentro del cuerpo. En este caso los efectos de respuesta será análogos a los de por exposición de inhalación. El contacto con los solventes puede evitarse al utilizar guantes adecuados para el material. Es importante que los guantes resistan el manejo del material. El utilizar el tipo de guantes erróneo puede causar un falso sentido de seguridad y se puede poner en peligro la piel al exponerla de esta manera. Los guantes de hule o neopreno son considerados como los mejores para propósitos generales.

El contacto directo de los solventes con el ojo puede ser muy peligroso. La víctima puede entrar en pánico fácilmente. Llévelo a la fuente lavaojos inmediatamente y lave los ojos por lo menos durante 15 o 30 minutos. Se debe buscar asistencia médica.

En resumen, los solventes volátiles pueden producir peligros de inhalación, absorción por la piel e ingestión. Cuando sea posible utilice solventes volátiles dentro de campanas de extracción para eliminar el peligro de inhalación, utilice la protección ocular y de la piel adecuada, y utilice buenas prácticas higiénicas y de laboratorio para eliminar el peligro de ingestión de un solvente volátil.

- **Ácidos y Bases**

Todos los ácidos y bases tienen en común su acción corrosiva sobre la piel humana. Las exposiciones menores son generalmente reversibles, aunque son muy dolorosas durante un corto tiempo. La reversibilidad de los efectos de la exposición a un ácido o una base dependerá de tres factores: la duración de la exposición, la concentración del material, y el uso de los primeros auxilios.

La exposición puede ocurrir a través de la absorción por la piel o por inhalación. Con la exposición por inhalación, sacar a la víctima del área (tratar de evitar que la víctima respire profundo, ya que esto puede agravar los efectos) y buscar ayuda médica.

El contacto por la piel es la ruta más común de exposición. Aquí la concentración y el tipo del ácido son los factores más importantes. En formas concentradas, todos los tipos de corrosivos pueden causar quemaduras fuertes. Las soluciones diluidas no tienen las mismas propiedades peligrosas que las formas concentradas, pero se debe cuidar de la exposición.

Los guantes de neopreno proveen la mejor protección para la exposición de la piel tanto con ácidos como con bases, pero en todos los casos, siga las recomendaciones de la Hoja de Seguridad del Material. Cuando se utiliza o se vierte algún ácido o base concentrada, se debe utilizar una bata de laboratorio o una gabacha y una mascarilla completa.

Si se da el contacto con la piel o con los ojos con bases o ácidos fuertes, asegúrese de lavar el área con agua durante 15 o 30 minutos y busque ayuda médica.

- **Sólidos tóxicos**

Muchas de las sustancias químicas utilizadas dentro del laboratorio que son sólidas y tóxicas se utilizan en solución, por lo que se debe tener cuidado con la absorción por la piel. Esto es particularmente cierto cuando una sustancia se disuelve en un solvente que puede penetrar la piel. También, un material oxidante disuelto en agua puede actuar directamente sobre la piel, causando irritación donde el sólido sólo sería relativamente

menos irritante. Por lo tanto es importante utilizar equipo de protección personal adecuado.

Cuando una sustancia se encuentra en forma sólida, el mayor riesgo de exposición es por inhalación. El riesgo puede ser disminuido utilizando un respirador apropiado o trabajando en una campana de extracción.

- *Sustancias Químicas incompatibles.*

Ciertos materiales peligrosos no pueden ser mezclados o almacenados de manera segura con otras sustancias químicas ya a que se pueden producir reacciones severas y extremadamente tóxicas. Por ejemplo es necesario tener los agentes oxidantes separados de los agentes reductores, los iniciadores separados de los monómeros y los ácidos separados de los alcalinos.

La etiqueta del material y la Hoja de Seguridad del Material contendrán la información sobre las incompatibilidades.

- *Estabilidad Química*

Estabilidad se refiere a la susceptibilidad de una sustancia química a descomponerse. Éteres, parafinas líquidas y olefinas pueden formar peróxidos al exponerse a la luz y al aire. Debido a que estas sustancias químicas son empacadas en un ambiente abierto, los peróxidos se pueden formar aún después, que se han sellado el recipiente.

- Sustancias químicas sensibles al golpe

Esto se refiere a las sustancias químicas que se descomponen rápidamente o explotan cuando chocan, vibran o se agitan de cualquier manera.

La etiqueta y la Hoja de Seguridad del Material indicarán si el material es sensible a golpes.

Estos materiales se deben comprar según se necesiten para evitar problemas de almacenamiento.

Muchos materiales se vuelven sensibles a golpes conforme transcurre el tiempo.

- *Hojas de Seguridad del Material*

Las Hojas de Seguridad del Material son un formato en el que se describe la sustancia química o producto con el que se esta trabajando, así como sus

peligros potenciales, y la manera para minimizar estos peligros. Estas hojas deben estar a la mano dentro del laboratorio para el personal que utiliza estas sustancias químicas.

Las hojas de seguridad del material, usualmente son escritas para las sustancias químicas dentro del área industrial y será aparente que parte de la información que se muestra en la Hoja de Seguridad del Material no le será útil al laboratorio. El uso de las sustancias químicas dentro del laboratorio es más controlado que dentro de la industria. No obstante, una gran cantidad de información sobre los peligros asociados a la manipulación del material se puede encontrar en las Hojas de Seguridad del Material.

- *Obtención de Sustancias químicas*

El lograr un manejo, uso y desecho seguro de sustancias químicas peligrosas comienza con la persona que requiere la sustancia y los que aprueban su compra. Esta persona debe estar enterada de los peligros potenciales de la sustancia que se va a ordenar, debe saber también si cuenta con las instalaciones adecuadas y el personal capacitado para manipular la sustancia, y debe asegurarse de que exista una ruta adecuada de desecho.

Antes de que se reciba cualquier sustancia nueva, se debe distribuir a todas las personas que utilizan la sustancia, la información sobre los métodos adecuados de uso, incluyendo los procedimientos de desecho. Es responsabilidad del supervisor del laboratorio el asegurar que las instalaciones sean las adecuadas y que aquellas personas que utilicen las sustancias estén debidamente capacitadas para hacerlo.

Para la mayoría de las sustancias se pueden obtener sus Hojas de Seguridad del Materia, directamente del distribuidor, pero la calidad y la profundidad de la información contenida en estos documentos varía enormemente.

No se debe aceptar o permitir el ingreso a las instalaciones a ningún cilindro o recipiente que no esté debidamente identificado. La etiqueta de identificación debe contener como mínimo la información que se detalla a continuación:

- Identificación de lo que contiene el recipiente o cilindro.
- Resumen sobre la descripción de los peligros que representa.
- Información sobre las precauciones a tomar; qué hacer para disminuir el peligro o prevenir un accidente.
- Primeros auxilios en caso de exposición.
- Procedimientos de limpieza en caso de derrame.

- Instrucciones especiales para los médicos.

Se debe asegurar que esta etiqueta permanezca en el recipiente en buen estado y legible.

- *Manejo y transporte de Sustancias químicas.*

- Muchos de los accidentes dentro del laboratorio ocurren durante la simple operación de llevar las sustancias químicas de un lugar a otro o transferirlas de un recipiente a otro. Las sustancias químicas utilizadas en el laboratorio son generalmente corrosivas, tóxicas e inflamables y cualquier accidente que involucre estas propiedades tiene el potencial de causar heridas al personal. Por lo tanto, es una buena práctica asumir que todas las sustancias químicas son potencialmente peligrosas.
- Cuando se transportan grandes envases de ácidos, solventes u otro líquido dentro del laboratorio sin la ayuda de una carretilla, sólo se debe llevar un envase a la vez. El envase se debe cargar con ambas manos, una en el cuello del envase y la otra por de bajo del envase. Evitar la tentación de pasar un dedo por el anillo de vidrio del cuello del envase; no dejar que el envase se balancee mientras se transporta. Nunca tratar de levantar o trasladar un envase por la tapadera.
- Cuando se transportan envases dentro del laboratorio, se puede utilizar una carretilla. Estas carretillas deben ser estables cuando están cargadas y deben tener ruedas suficientemente grandes para poder trasladarse sobre superficies irregulares sin voltearse o parar repentinamente. No colocar los envases cerca de las orillas de la carretilla, ni tampoco debe estar en contacto entre ellos u otro tipo de cristalería durante el transporte. Tener cuidado cuando se pasa la carretilla sobre los umbrales de puertas u otros posibles obstáculos. Las sustancias químicas incompatibles no deben ser transportadas en la misma carretilla.
- Si es posible, sólo utilizar elevadores de carga, cuando se transportan sustancias químicas, para evitar la exposición a personas o pasajeros dentro del elevador.
- Se deben utilizar carretillas especialmente protegidas para prevenir accidentes por chocar contra las paredes o el suelo y para evitar que el material se rompa.
- Las cantidades grandes de minerales ácidos concentrados se deben mantener dentro de los cuartos de almacenaje, en gabinetes para sustancias corrosivas.
- Los solventes orgánicos también se deben almacenar en áreas contra incendios. Estos solventes deben ser transportados de estas áreas en recipientes especiales de hule. Los solventes orgánicos pueden presentar peligros de incendio así como peligros de inhalación.

- *Almacenamiento de sustancias químicas*

- Para lograr almacenar las sustancias químicas es necesario tener siempre presente la idea de maximizar la seguridad del trabajador respecto a la compatibilidad química, control de derrames, control de incendio, identificación y proveer un sistema amigable para el usuario tomando en cuenta el uso que se le dará a cada sustancias química.
- Todas las sustancias químicas en el laboratorio deberán tener un lugar definido para su almacenamiento y deberá regresarse a ese lugar después, que se haya utilizado.
- El almacenamiento se debe basar en las restricciones de compatibilidad. Generalmente, los solventes, ácidos, bases, reactivos, oxidantes y tóxicos se almacenan separadamente. La separación se refiere básicamente a una separación física de los recipientes con el fin de evitar reacciones químicas al haber un derrame y el aislamiento de derrames potenciales con el objetivo de prevenir las reacciones químicas. Idealmente, se deben utilizar gabinetes separados o aislados dentro de las áreas de almacenamiento.
- Se debe proveer de un sistema adecuado para contener derrames o accidentes.
- Las sustancias peligrosas nunca se deben almacenar sobre el suelo. Los recipientes se deben mantener en las repisas bajas o en los gabinetes. Las repisas deben tener un borde en la orilla frontal para prevenir que los envases se deslicen. Los sistemas de repisas deben estar asegurados a las paredes o al suelo. Las repisas no deben estar sobrecargadas.
- Se debe utilizar un recipiente adecuado, que sea compatible para que no se den reacciones al almacenar los desechos de los experimentos.
- Revisar constantemente si no existe ninguna fuga, ya sea de líquido, gases o hasta alguna sustancia sólida. Los contenedores en los que se almacenan los desechos químicos se debe revisar semanalmente para verificar que no exista ninguna fuga. Los contenedores de cualquier tipo deben estar muy limpios y sin deformaciones.
- Las tapaderas y cubiertas de los envases deben estar asegurados firmemente cuando el envase no se esté utilizando.
- Debe haber un buen sistema de etiquetado para los gabinetes y las puertas de los cuartos de almacenaje para tener una buena visualización en condiciones de poca visibilidad.
- Todos los recipientes utilizados para el almacenaje, aunque sea por corto tiempo, deben estar bien etiquetados. Como mínimo, todos los recipientes deben estar etiquetados con la información referente al contenido y peligros generales de las sustancias.
- Los líquidos inflamables en cantidades mayores a un litro deben ser almacenados en toneles metálicos diseñados para ese tipo de almacenaje.
- Los líquidos inflamables no deben ser almacenados dentro del laboratorio en cantidades mayores a las especificadas en los procedimientos de operación estándar.

- Los toneles metálicos utilizados para el almacenaje y distribución de sustancias químicas inflamables deben estar bien colocadas sobre el suelo. Y deben estar almacenados en una jaula ubicada a una distancia considerable (100 pies) de las instalaciones del laboratorio.
- Las sustancias químicas deben estar almacenadas lo más cerca posible al lugar donde son utilizadas para minimizar la distancia de transporte y maximizar la eficiencia. El almacenamiento de sustancias químicas se debe limitar solamente al área donde son utilizadas. Se debe identificar el área de almacenamiento en el plan de emergencia y deberá de estar equipada con un extintor de incendios, un equipo contra derrames, una fuente lavaojos, un equipo de primeros auxilios y un teléfono u otro sistema de comunicación que permita la notificación de cualquier emergencia.
- Pequeñas cantidades de sustancias química se pueden tener en las estaciones de trabajo individuales, sólo si esta cantidad será utilizada rápidamente en un ensayo y no compromete los niveles de vapor orgánico del ambiente o los procedimientos de control de derrames e incendios. Estos recipientes deberán estar debidamente etiquetados.
- Dentro del laboratorio sólo se deben almacenar cantidades limitadas de sustancias químicas y solventes. Los toneles o múltiples cantidades de envases de sustancias químicas deben ser almacenadas en un área central de almacenamiento.
- Las sustancias químicas vencidas deberán ser desechadas periódicamente para reducir los peligros y minimizar el seguimiento del inventario.

B. Desechos químicos

- *Procedimientos básicos*
 - Recolectar las sustancias en sus envases originales o en otros adecuados para su almacenamiento.
 - Etiquetar adecuadamente los recipientes con el nombre de la sustancia y los peligros, indicando que se trata de desechos.
 - Almacenar adecuadamente los recipientes hasta que estén listos para ser desechados.
- *Recipientes*
 - Recipiente se refiere a cualquiera de los siguientes que sirva principalmente como un empaque primario, o como un empaque externo o secundario de uno o más empaques primarios.
 - Cualquier tonel, de metal, plástico o de fibra.
 - Latas de metal
 - Tanques y cilindros de metal
 - Bolsas de papel cubiertas de plástico

- Botellas, jarros y viales de plástico o vidrio
- Cajas de cartón
- Recipientes de mercurio

- Condiciones del recipiente
 - Cuando sea posible, los materiales deben mantenerse en sus envases originales.
 - Los recipientes deberán estar en buenas condiciones. Los recipientes con fugas o dañados no debe utilizarse. Si existe daño o fuga en el recipiente el material deberá ser vuelto a empacar.
 - Los recipientes deberán contar con una tapadera correctamente asegurada u otros medios de sellado. Correctamente asegurada significa con la tapadera original o con el método proporcionado por el fabricante, o con un medio sustituto de igual o mejor calidad que prevenga una fuga o una exposición accidental durante la rutina de manejo.
 - Los recipientes deben ser inspeccionados semanalmente en busca de signos de deterioro o fugas.
 - Cuando se utilizan bolsas plásticas como recipientes, deberán estar sin agujeros o rasguños y tendrán que estar bien sellados. No se deben utilizar bolsas ordinarias de basura para guardar desechos químicos.
 - Los recipientes deberán ser compatibles con las sustancias que guardan.
 - Los cilindros de gases comprimidos no se deben manejar o transportar hasta que el regulador se ha quitado y la tapadera de seguridad se ha colocado. Se debe hacer todo lo posible para que los cilindros de gases comprimidos regresen a su distribuidor.

- Volúmenes y tamaños de los recipientes
 - Los recipientes de vidrio no deberán sobre pasar de 1 galón (4 litros) y no deberán ser llenados hasta el cuello.
 - Cuando los recipientes tienen la parte superior plana, el nivel del líquido debe estar por lo menos una pulgada debajo de la abertura.

- Etiquetado de los recipientes
 - Cada recipiente debe estar claramente identificado con una etiqueta en la que se lista el nombre común y químico de cada sustancias está presente en un porcentaje mayor al 1% del volumen contenido. Todas las sustancias carcinógenas o altamente tóxicas también tiene que estar en la lista así como cualquier cantidad mayor de 1 parte por millón (ppm) de cualquier metal pesado.
 - Se debe indicar la fuerza o concentración de la sustancia cuando sea posible.

- No utilice fórmulas químicas, símbolos químicos, ecuaciones químicas o abreviaturas.
- Se debe indicar el peligro tanto físico como para la salud.
- Indicar el nombre del cuarto, edificio y del investigador responsable del desecho.
- En los casos que involucren sustancias sensibles al tiempo como los éteres, se debe anotar la fecha en la que se abrió el recipiente.
- Quitar o tachar cualquier otra etiqueta que no esté relacionada con el contenido.

- Desecho de recipientes vacíos.

Los recipientes vacíos o que ya no se utilicen deben ser desechados adecuadamente.

Un recipiente debe ser considerado como "vacío", solamente si cumple con las siguientes condiciones:

- Se han sacado todas las sustancias químicas por medio de procedimientos comúnmente empleados para quitar materiales de éste tipo de recipiente
- Hay menos de una pulgada de residuo en el fondo del recipiente.
- Hay menos de 3% del peso del residuo dentro del recipiente.
- Cuando la presión del recipiente se aproxima a la atmosférica, sólo para cilindros de gases comprimidos.

Una vez que el recipiente se ha declarado "vacío", basados en los criterios anteriores, éste puede ser desechado.

- Almacenamiento de desechos químicos.

Los desechos químicos se deben almacenar de la misma manera y utilizando los mismo procedimientos que para las demás sustancias química. Una clasificación típica de desechos químicos sería:

- Ácidos
- Cáusticos
- Solventes clorados
- Solventes no clorados
- Desechos de mercurio
- Agentes oxidantes
- Sustancias químicas reactivas
- Aceite de desecho

- Desecho de metales pesados.

Estas sustancias químicas deberán ser acumuladas en recipientes separados y deberá estar aisladas una de la otra, por lo menos de manera que un derrame o fuga se mantenga aislado de los demás recipientes.

- Identificación de daños.

Cada material debe ser identificado con una abreviatura de "Código de Peligro" que deberá ser utilizado como descripción general para proveer información sobre el manejo de peligros y acciones de respuesta en caso de un accidente.

Se deberá identificar cada material basados en el peligro que representa el material. A continuación se presenta una lista de los peligros y sus definiciones.

- Inflamable: cualquier gas comprimido, líquido, o cualquier material sólido que pueda causar un incendio por medio de fricción, absorción de humedad, cambios químicos espontáneos, retención de calor después del proceso químico o que pueda ser incendiado rápidamente y cuando se incendie se queme vigorosa y persistentemente como para crear un daño severo en su transporte.

Ejemplos: acetona, alcohol metílico, dimetilamina, propano, ditionito sódico, nitrocelulosa.

- Corrosivos: cualquier gas, líquido, o sólido que cause destrucción al tejido humano o un líquido que tenga un rango de corrosión severo en acero o aluminio; soluciones acuosas que tiene un pH igual o menor que 2 o igual o mayor que 12.5, son corrosivas.

Ejemplos: ácido clorhídrico, ácido sulfúrico, ácido acético, hidróxido de sodio.

- Oxidantes: sustancias como el clorato, permanganato, peróxido orgánico, nitrocarbonitrato o un nitrato que se una al oxígeno puede estimular la combustión de la materia orgánica.

Ejemplos: nitrato de sodio, permanganato de potasio, dióxido de manganeso.

- Tóxicos: sustancias como carcinógenos, irritantes, o gases venenosos, líquidos, y sólidos que son irritantes o afectan la salud de los humanos.

Ejemplos: fosfógeno, fenol, 1-naftilamina, compuestos de arsénico, mercurio.

- Reaccionan con agua: sustancias que reaccionan violentamente al contacto con el agua. Pueden ser inflamables o corrosivas.

En muchos casos los materiales que reaccionan con el agua pueden ser tratados químicamente quitándoles así sus características de reacción con el agua.

Ejemplos: litio, potasio y sodio metálico, penta cloruro de antimonio, anhídrido acético.

- Carcinógenos: cualquier sustancia que cause el desarrollo de cáncer en el tejido vivo, ya sea aquellas que se sabe que inducen el cáncer en el hombre o en animales o carcinógenos experimentales que se ha encontrado que causan cáncer en animales bajo condiciones experimentales.

Ejemplo: 1-naftilamina, benzidina, dimetilsulfato.

- Teratogénicos/mutagénicos: los teratogénicos son agentes que causan crecimientos anormales en los embriones, o modificaciones genéticas en las células. Los mutagénicos son sustancias que son capaces de inducir mutaciones en el ADN y en las células vivas.

Ejemplos: Dietilestilbestrol, dietilsulfato

VII. ADMINISTRATIVA

La intención del programa de seguridad de un laboratorio es la de proveer una guía y entrenamiento a todos los trabajadores del laboratorio que están relacionados en operaciones peligrosas dentro del laboratorio. La experiencia en la industria ha demostrado que el laboratorio puede ser un lugar de trabajo seguro, sin embargo, esto se logra solamente con la aplicación de una planificación de seguridad vigorosa y sesiones de capacitación.

Se deben llevar a cabo actividades educativas para todas las personas que pueden estar expuestas a peligros potenciales que tengan algún vínculo con las operaciones del laboratorio incluyendo los miembros administrativos, los supervisores, los trabajadores del laboratorio, los trabajadores de mantenimiento y el personal de limpieza y de almacenes. Este proceso de capacitación deberá ser parte de la introducción al nuevo personal o personal reasignado.

Los Programas de Capacitación sobre seguridad industrial deberán formar parte de la actividad regular y continua durante el año.

El objeto de las siguientes secciones es el funcionar como una fuente de recursos de documentación para el beneficio del área Administrativa del laboratorio.

Capacitación

Las leyes actuales requieren que los laboratorios tengan programas establecidos de capacitación sobre salud, equipo de protección personal y seguridad del empleado. La asistencia a estos cursos de capacitación es obligatoria y se debe llevar un registro de las mismas.

Es muy importante que los laboratorios capaciten a sus trabajadores sobre la seguridad química, manejo de cristalería y seguridad general dentro del laboratorio.

No es necesario llevar a cabo una sesión formal dentro de un aula o salón de capacitación para entrenar a un grupo de empleados, aunque muchas veces es aconsejable para llevar a cabo esta actividad. Las discusiones informales grupales, con un supervisor, o con un folleto pueden llegar a ser muy efectivas.

- *Comunicación sobre capacitación*
 - El departamento de Seguridad Industrial del laboratorio es responsable de dar a los empleados del laboratorio la información y entrenamiento necesarios para

asegurarse de que están informados de los peligros presentes dentro del área de trabajo

- Esa información y entrenamiento debe ser suministrada en el momento en el que el trabajador es asignado al área de trabajo donde se encuentran las sustancias químicas peligrosas y antes de que sea asignado a situaciones de exposición nuevas.
- El departamento de Seguridad Industrial deberá documentar el desempeño, contenido y asistencia de sus programas de capacitación.
- Información que debe saber el empleado:
 - El contenido y los requerimientos de las leyes del país.
 - Contenido, ubicación y disponibilidad del Plan de Seguridad del laboratorio.
 - Las acciones a tomar en caso de exposiciones a situaciones peligrosas.
 - Signos y síntomas asociados con las exposiciones a peligros químicos dentro del laboratorio.
 - La ubicación y disponibilidad de material de referencia de peligros, manejo seguro, almacenamiento y desecho de sustancias químicas peligrosas dentro del laboratorio, así como del manejo seguro de los equipos que se utilicen dentro del laboratorio.
- La capacitación del empleado debe incluir:
 - Los métodos y observaciones que pueden ser utilizados para detectar la presencia o liberación de sustancias químicas peligrosas.
 - Peligros químicos y físicos de las sustancias químicas dentro del laboratorio.
 - Peligros que conlleva la utilización de los diferentes equipos e instrumentos dentro de las áreas del laboratorio.
 - Las medidas que los empleados puede usar para protegerse de estos peligros, incluyendo los procedimientos específicos como la forma de trabajo adecuado en el laboratorio, cómo debe usar el equipo de protección personal y los procedimientos de emergencia.
- *Programa de Capacitación*

Un programa de capacitación debe contener como mínimo lo siguiente:

 - Una copia del reglamento
 - Explicación general de la epidemiología y de los síntomas de las enfermedades sanguíneas.
 - Modos de transmisión de patógenos en la sangre
 - Una explicación del Plan de Control de Exposición, si lo hay, y como obtener una copia del mismo.
 - Métodos apropiados para el reconocimiento de tareas y otras actividades que puedan involucrar la exposición a materiales peligrosos.

- Uso y limitaciones de los controles, trabajos del laboratorio y del equipo de protección personal.
 - Selección del equipo de protección personal de acuerdo al área de trabajo.
 - Cómo reaccionar en caso de emergencias con materiales peligrosos.
 - El procedimiento a seguir si ocurre algún tipo de exposición accidental.
 - Evaluación de la información después de la exposición.
 - Signos y etiquetas requeridas.
 - Preguntas y respuestas con el instructor.
-
- *Capacitación para extinguir incendios*

Es necesario capacitar a los empleados en el uso de extintores, en los lugares donde el empleador ha suministrado extintores portátiles para extinguir incendios, para que el empleado los utilice en el área de trabajo.
-
- *Capacitación para responder a un derrame*

Todos los empleados deben estar capacitados sobre los métodos adecuados para responder a un derrame.
-
- *Capacitación sobre protección respiratoria*

Se deben suministrar respiradores cuando sea necesario el uso de este equipo para proteger la salud de los empleados. Si se suministran respiradores, se debe elaborar un Programa de Protección Respiratoria detallado, el cual debe estar disponible para consulta de los empleados.
-
- *Capacitación sobre el manejo seguro del equipo del laboratorio*

Los empleados deben estar conscientes de los peligros que conlleva la utilización del equipo del laboratorio, por lo que deben estar bien informados de los procedimientos específicos para la utilización de los equipos.

VIII. INSPECCIONES DE SEGURIDAD

La inspección de seguridad es una evaluación del programa total de seguridad del laboratorio y debe cubrir todo, desde la filosofía de administración y la actitud que se tiene hacia la seguridad, hasta los detalles del cuidado del laboratorio. El propósito de esta inspección es el valorar el programa de seguridad, identificar sus fortalezas y debilidades, conocer dónde son necesarios las mejoras, y obtener compromisos y fechas límites para corregir los problemas que involucren a la administración. La inspección no debe hacerse con la intención de encontrar a un culpable, sino como una experiencia positiva para todos los involucrados en los procesos del laboratorio.

A. Beneficios de la inspección

- Proporcionar una manera de evaluar la efectividad del programa de seguridad del laboratorio.
- Proveer recomendaciones para llevar a cabo las mejoras.
 - Controlar los cambios en el desempeño de la seguridad.
 - Crear y mantener en los empleados una conciencia e interés en el programa de seguridad.
 - Indicar al empleado que la administración habla en serio respecto a la seguridad.
 - Las recomendaciones de las inspecciones que son llevadas a cabo pueden llevar a disminuir los índices de accidentes, lo que logra disminuir los costos de las operaciones y eleva la moral de los trabajadores.

Las inspecciones se deben considerar como una revisión del laboratorio y sus áreas para identificar peligros potenciales. Se debe hacer un seguimiento de las inspecciones para asegurar que se llevaron a cabo las recomendaciones mencionadas en la inspección.

B. Llevando a cabo la inspección

Las inspecciones deben llevarse a cabo por lo menos una vez al año.

Ésta debe ser realizada, ya sea por el departamento de Seguridad Industrial, por los empleados o por los supervisores. La inspección se hace para asegurarse de que cada área del laboratorio cumple con lo establecido en la Política de seguridad del laboratorio. Cuando se lleva a cabo la auditoría, se deben tomar notas detalladas de las observaciones. Una manera de hacer esto es grabando las observaciones y luego transcribirlas para revisarlas. Esto elimina la necesidad de esperar mientras se esta tomando nota.

Terminada la inspección, se debe elaborar un reporte y de éste se debe enviar una copia al supervisor o responsable del o las áreas inspeccionadas. El reporte se debe discutir con el supervisor, y se debe programar un tiempo para corregir cualquier problema que se haya descubierto durante la inspección. Se debe establecer una fecha límite en la que se completará la corrección de los problemas encontrados y se asignará una persona responsable de la corrección de estos problemas.

- Preguntas que debe contestar una inspección
 - ¿Existe un comité de seguridad que está logrando resultados?
 - ¿Existen supervisores de seguridad en cada área principal del laboratorio?
 - ¿Se llevan a cabo reuniones sobre producción y seguridad periódicamente?
 - ¿Se han reforzado las reglas de seguridad?
 - ¿Existe un plan de emergencia?
 - ¿Existen programas desechos?
 - ¿Es necesario un programa de control de ruido?
 - ¿Se está haciendo algún esfuerzo para capacitar al personal?
 - ¿Son reportados e investigados los accidentes? ¿Estas investigaciones incluyen recomendaciones para evitar o prevenir recurrencia de los mismos?
 - ¿Han recibido los empleados capacitación en cuanto a la comunicación de peligro?
 - ¿Las medidas de protección contra incendios se encuentran bien establecidas?
 - ¿Hay suficiente equipo de protección personal disponible? ¿se aseguran de que los empleados utilicen el equipo de protección personal?
 - ¿La iluminación en el área de trabajo es suficiente?
 - ¿Hay alguna repisa insegura o mal ubicada que pueda causar problemas de seguridad?
 - ¿Existe un programa de control de ruidos?
 - ¿Se está utilizando cristalería rota o rajada?
 - ¿El manejo de los cilindros de gases comprimidos es el adecuado?
 - ¿Existe algún programa que haga énfasis en el empleado sobre su salud y seguridad dentro del laboratorio?
 - ¿Los procedimientos de operación estándar mencionan las medidas adecuadas de almacenamiento y manejo de los materiales?
 - ¿El manual de seguridad del laboratorio está disponible, actualizado y es revisado periódicamente?

Nota: Referirse al apéndice B para una muestra de un cuestionario completo para una inspección de un laboratorio farmacéutico.

IX. PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN NORMALIZADOS Y PROCEDIMIENTO ESPECIALES

Mientras que otros capítulos de este manual cubren los requerimientos de seguridad general para el laboratorio, se debe reconocer que cada laboratorio puede tener requerimientos únicos y específicos. Por lo que el propósito de este capítulo es el proveer de un lugar dentro del Manual de Seguridad para incluir los requerimientos específicos de cada laboratorio.

Por lo que el capítulo se divide en tres secciones, clasificadas de la siguiente manera:

Sección I, Procedimientos de Operación Normalizados (PON)

Proporciona un lugar para detallar los procedimientos en el laboratorio que son considerados rutinarios. En esta sección se debe incluir un listado de todos los procedimientos de operación estándar que tienen en el laboratorio.

Sección II, Procedimientos Especiales

Proporciona un lugar para detallar los procedimientos de las operaciones que requieren aprobación especial antes de poder llevarse a cabo o que representan algún peligro para los trabajadores. En esta sección se deben listar los procedimientos de operación especiales que requieren de cierta autorización para llevarse a cabo o simplemente se requiere especial atención cuando se están realizando.

Sección III, Programa de Protección Respiratoria

Proporciona un lugar para insertar un Programa de Protección Respiratoria, si se requiere.

X. INFORMACIÓN DEL LABORATORIO.

Este capítulo es para guardar la información específica del laboratorio. Así, se recomienda crear las secciones necesarias para llenar esta necesidad, Por ejemplo,

Sección I, Diseño de las instalaciones

Colocar una descripción detallada de las instalaciones del laboratorio, incluyendo dimensiones totales y de las áreas individuales, ubicación de los lugares de almacenaje, rutas de evacuación, etc.

Sección II, Inventario físico

Se puede incluir un listado de las sustancias químicas del inventario del laboratorio. Si no se coloca la lista de sustancias, se puede colocar una descripción detallada del lugar donde puede encontrarse esta información.

Sección III, Hojas de Seguridad de los Materiales

Se puede utilizar para explicar qué son y qué importancia tienen las Hojas de Seguridad de los materiales. Y se puede colocar una descripción detallada del lugar donde se pueden encontrar éstas dentro del laboratorio.

Anexo A

SUSTANCIAS QUÍMICA INCOMPATIBLES

SUSTANCIA QUÍMICA	NO DEBE TENER CONTACTO CON:
<i>Ácido acético</i>	Ácido nítrico, compuestos de hidroxilos, etilenglicol, ácido perclórico, peróxidos, permanganatos
<i>Acetileno</i>	Cloro, bromo, cobre, fluor, plata, mercurio
<i>Metales alcalinos</i>	Agua, hidrocarburos clorados, dióxido de carbono, halógenos
<i>Anhídrido de amonio</i>	Mercurio, cloro, hipoclorito de calcio, yodo, bromo, ácido fluorhídrico.
<i>Nitrato de amonio</i>	Ácidos, polvos metálicos, líquidos inflamables, cloratos, nitratos, azufre, materiales orgánicos finamente divididos
<i>Anilina</i>	Ácido nítrico, peróxido de hidrogeno
<i>Bromo</i>	Igual que el cloro: amonio, acetileno, butadieno, butano, metano, propano, hidrogeno, turpentina, benceno, metales finamente dividido
<i>Litio de butilo</i>	Agua
<i>Carbón activado</i>	Hipoclorito de calcio, todos los agentes oxidantes
<i>Cloratos</i>	Sales de amonio, ácidos, polvos metálicos, azufre, materiales combustibles u orgánicos finamente divididos
<i>Ácido crómico</i>	Naftaleno, alcanfor, glicerina, turpentina, alcohol, líquidos inflamables en general
<i>Cloro</i>	Igual que el bromo: amonio, acetileno, butadieno, butano, metano, propano, hidrogeno, turpentina, benceno, metales finamente divididos
<i>Dióxido de cloro</i>	Amonio, metano, fósforo,
<i>Cobre</i>	Acetileno, peróxido de hidrogeno
<i>Cianidos (Na, K)</i>	Ácidos, orgánicos e inorgánicos
<i>Líquidos inflamables</i>	Ácidos,
<i>Hidrocarburo</i>	Fluor, cloro, bromo, ácido crómico, peróxido de hidrogeno

<i>Ácido cianhídrico</i>	Ácido nítrico, alcalinos
<i>Ácido fluorhídrico</i>	Amonio, acuoso o anhídrido
<i>Peróxido de hidrógeno</i>	Cobre, cromo, hierro, la mayoría de los metales o sus sales, alcoholes, acetona, materiales orgánicos, anilina, nitro metano, líquidos inflamables, gases oxidantes.
<i>Sulfuro de hidrógeno</i>	Ácido nítrico fumante, gases oxidantes
<i>Yodo</i>	Acetileno, amonio (acuoso o anhidro), hidrogeno
<i>Mercurio</i>	Acetileno, ácido fulmínico, amonio
<i>Ácido nítrico</i>	Ácido acético, anilina, ácido crómico, ácido cianhídrico, sulfuro de hidrogeno, líquidos inflamables, gases inflamables
<i>Ácido oxálico</i>	Plata, mercurio
<i>Ácido perclórico</i>	anhídrido acético, bismuto, alcohol, papel, madera, ácido sulfúrico, materiales orgánicos
<i>Potasio</i>	Tetracloruro de carbono, dióxido de carbono, agua
<i>Permanganato potasio</i>	Glicerina, etilenglicol, benzaldehido, ácido sulfúrico
<i>Plata</i>	Acetileno, ácido oxálico, ácido tartárico, compuestos de amonio
<i>Sodio</i>	Tetracloruro de carbono, dióxido de carbono, agua
<i>Ácido sulfúrico</i>	Cloruro de potasio, perclorato de potasio, permanganato de potasio.

Anexo B

CUESTIONARIO DE INSPECCIÓN DE SEGURIDAD

LIQUIDOS ORALES

PREGUNTA	SI	NO	COMENTARIO
----------	----	----	------------

GENERALIDADES

¿Cuenta el servicio con un organigrama definido y visible?			
¿Están claramente definidas las funciones de los distintos responsables en el interior del departamento?			
¿Se cuenta con un programa de formación para el personal del departamento?			
¿Se tiene asignada la persona en caso de ausencia de otra? ¿Está documentado?			
¿Se realiza una programación semanal y se cumple está, si no porqué?			
¿Se cuenta con un PON para definir las funciones de cada una de las secciones?			
¿Donde están archivados los PON?			
¿El responsable del servicio considera que dispone de los medios suficientes en calidad y en cantidad desde el punto de vista de personal, equipo, instalaciones?			
¿Se adaptan a su destino los diferentes locales utilizados?			
¿Dispone el servicio de la documentación necesaria para su actividad?			
¿Existen riesgos de contaminación del producto por el personal o del personal por el producto?			

INSTALACIONES

¿Se encuentran las piezas separadas, o aisladas para fabricar un solo producto a la vez?			
¿Se indica en cada local el estatus en que se encuentra. (limpieza, producto que se fabrica, etc.)?			

¿Los muros son completamente lisos sin ranuras aparentes?			
¿Los materiales son lavables, no porosos ni difíciles de limpiar?			
¿Los locales son climatizados, y que clase de filtros tienen?			
¿Se conoce la calidad microbiológica del aire?			
¿Se cambian con frecuencia los filtros?			
¿Existen algunos medios para luchar contra la introducción de insectos voladores?			
¿Se tiene establecida una frecuencia para realizar la limpieza?			
¿Se alternan los productos utilizados para la limpieza de corredores, y para la desinfección de los sifones?			

PERSONAL

¿El personal ha recibido instrucciones para evitar caída accidental de objetos en los productos (ganchos, pluma en el bolsillo, etc.), existe un PON?			
¿La limpieza corporal es aparentemente correcta?			
¿Vestimentas limpias y adaptadas a la actividad, no bolsillos por ejemplo?			
¿Los zapatos son adecuados para cada área?			
¿Las cofias están bien puestas?			
¿Cuentan con las vestimentas apropiadas para cada actividad dentro de la planta y fuera de ella?			
¿Hay aretes expuestos, excesivas alhajas, relojes, que ocasionen riesgo al producto, que hagan la limpieza de las manos difícil, ganchos en el pelo...?			
¿Existe camida dentro de la zona farmacéutica?			
¿Se entra a los locales únicamente por los vestidores?			
¿Hay comunicación entre la zona técnica y la farmacéutica?			
¿Se respeta la regla de no fumar?			
¿Se conocen las reglas de higiene?			
¿Se tiene una formación interna sobre las BPM			
¿Hay una formación sistemática en relación al trabajo y está documentada?			
¿Hay formación de origen exterior o interno?			
¿Se utilizan materiales audiovisuales para las sesiones de formación?			
¿Está documentada cada sesión de formación?			

MATERIALES DE FABRICACION

¿Etiquetado permanente indicando el estatus en el que se encuentra indicando el número de lote, el producto y la fecha?			
¿Ficha de limpieza, indica el producto utilizado para la limpieza, fecha, firma, etc?			
Se hace una medición de la contaminación microbiana de las superficies, del material?			
¿Existe riesgo de contaminación de los productos por las máquinas (grasa, aceite, líquido refrigerante, vapor no puro, fibra)?			
¿Se archivan las gráficas que se obtienen de los equipos que tienen impresoras?			
¿Hay fichas sobre cada aparato indicando las diversas reparaciones efectuadas?			

PROTOCOLO DE MANUFACTURA

¿Presenta cada etapa del proceso?			
¿Se anotan las anomalías observadas?			
¿Se calculan los rendimientos en algunas etapas y se calculan en el 100%?			
¿Los reprocesos se hacen con el acuerdo con los responsables, se deja por escrito?			
¿El protocolo y los análisis complementarios son bien precisos y respetados?			
¿Todo reproceso fuera de control es intervenido por el director?			
¿Se identifica de manera especial un lote reprocesado?			
¿Se evalúa la eficacia de los desinfectantes utilizados para la limpieza de las superficies?			
¿Los operarios se cambian por lo menos dos veces al día los guantes?			
¿Cómo se calcula la fecha límite de utilización de un producto reprocesado?			

SÓLIDOS

GENERALIDADES

¿Cuenta el servicio con un organigrama definido y visible?			
--	--	--	--

¿Están claramente definidas las funciones de los distintos responsables en el interior del departamento?		
¿Se tiene asignada la persona en caso de ausencia de otra? ¿Está documentado?		
¿Se realiza una programación semanal y se cumple esta, si no porqué?		
¿Cuentan con la ropa apropiada para cada actividad, dentro y fuera de la planta. Tienen reglamentado el uso de uniformes?		
¿Existen riesgos de contaminación del producto por el personal o del personal por el producto?		
¿Ha recibido el personal instrucciones para evitar caída accidental de objetos en los productos (ganchos, pluma en el bolsillo, etc.), existe un PON?		

INSTALACIONES

¿Se conoce la calidad microbiológica del aire?		
¿Con que frecuencia se cambian de los filtros?		
¿Se tiene establecido un programa de limpieza para los locales en la zona de fabricación (pasillos, esclusas)?		
¿Frecuencia de la limpieza, momento de la jornada, personal interno o externo?		
¿Se limpian los sifones con algún producto en especial, cual?		
¿Hay comunicación entre la zona técnica y la farmacéutica, como es?		
¿Se respeta la regla de no fumar?		
¿Se conocen las reglas de higiene?		

CALIFICACION DEL PERSONAL

¿Tiene el personal un nivel de escolaridad apropiado?		
¿Se tiene una formación interna sobre las BPM?		
¿Hay una formación sistemática en relación al trabajo y está documentado?		
¿Hay formación de origen exterior o interno?		
¿Se utilizan materiales audiovisuales para las sesiones de formación?		
¿Está documentada cada sesión de formación?		

MATERIALES DE FABRICACION

¿Etiquetado permanente indica el estatus, número de lote, el producto y la fecha?			
¿Ficha de limpieza, indica si está limpio, listo para limpiar, y el material limpiado es sistemáticamente seco?			
¿Se hace una medición de la contaminación microbiana de las superficies del material?			
¿Existe riesgo de contaminación de los productos por las máquinas (grasa, aceite, líquido refrigerante, vapor no puro, fibra?, que medidas se toman?			
¿Se cuenta con materiales equipados de luces y registradores de parámetros esenciales para el producto, (temperatura, presión, velocidad)?			
¿Hay fichas sobre cada aparato indicando las diversas reparaciones efectuadas, calibraciones y tiempos de autorización de uso?			

PROTOCOLO DE MANUFACTURA

¿Presenta cada etapa del proceso?			
¿Se anotan las anomalías observadas, (batch difficulties)?			
¿Se calculan los rendimientos en algunas etapas y se calculan en el 100%?			

Semi-Terminado

¿Se recuperan los saldos de los lotes anteriores y como se hace?			
--	--	--	--

Lotes Reprocesados

¿Se hacen los procesos de acuerdo con los responsables, se deja por escrito, existe algún procedimiento?			
¿El protocolo y los análisis complementarios son precisos y respetados?			
¿Todo reproceso fuera de control es intervenido por el director?			
¿Se tiene una manera especial de identificar un lote reprocesado? ¿Cómo?			
¿Cómo se calcula la fecha límite de utilización?			
¿Se cuenta con tiempos máximos permitidos en cada etapa de los procesos de			

manufactura?

FORMAS SOLIDAS

¿Se aseguran que las materias primas no contienen cuerpos extraños? ¿Cómo?			
¿Se utilizan instrumentos que puedan generar cuerpos extraños en el producto ejemplo tipo de cepillos para hacer sacar el producto? ¿Son estos almacenados de manera adecuada?			
¿El material que se utiliza es de fácil limpieza y realmente se limpia?			
¿Se encuentra el área exenta del uso de materiales de vidrio y de madera?			
¿Se utiliza el aire comprimido para la limpieza? Es de la calidad adecuada?			
¿Las aspiraciones son realmente eficaces y se hacen en la posición adecuada, no existe el riesgo de resplajo?			
¿Se verifica la calidad microbiológica del agua que se utiliza			
¿Los secadores son equipados con filtros interiores y exteriores. ¿Se revisan los filtros?			
¿Existe una frecuencia de limpieza de los filtros? ¿Está registrada?			
¿Se examina la ausencia de cápsulas y comprimidos dentro las máquinas (Vacio de línea)?			
¿Cuando se necesita cierta temperatura y humedad en forma continua se verifican estas condiciones en la noche, días domingos?			
¿Se puede hacer la compresión de un mismo lote en dos máquinas diferentes (al mismo tiempo), verificando las consecuencias que esto podría traer?			
¿Se revisa todo el protocolo de fabricación del producto una vez finalizado el proceso por parte del supervisor antes de ser entregado a la bodega?			
¿Los recipientes del la materia prima protegen convenientemente el producto y estos se encuentran debidamente identificados?			
¿Se verifica regularmente el contenido microbiano, ausencia de gérmenes no patógenos?			
¿Se constata en el servicio la ausencia de afiches sobre las paredes, borradores, lápices, cuadernos anexos no oficiales, papelería de dos productos a la vez, por sector de trabajo?			

BODEGA

GENERALIDADES

¿Se cuenta con un programa de formación para el personal del departamento?			
¿El responsable del servicio considera que dispone de los medios suficientes en cantidad y en cantidad desde el punto de vista de personal, equipo, instalaciones?			
¿Dispone el servicio de la documentación necesaria para su actividad?			
¿Cuentan con las vestimentas apropiadas para cada actividad dentro de la bodega?			
¿Se almacenan en forma adecuada los PON. Existe una instrucción adecuada y documentada de su contenido?			
¿Existen instrucciones específicas para el ingreso a bodega. Es restringido el acceso a todas sus áreas?			
¿Existen riesgos de contaminación del producto por el personal o del personal por el producto?			
¿Todas la Materias Primas y Artículos de Acondicionamiento pasan por la bodega sin excepción?			
¿Todo lo que está en bodega sufre controles antes de su liberación?			
¿Existe un área de cuarentena física y un área administrativa?			
¿Hay presencia de estupefacientes y psicotrópicos, o productos a guardarse a 4° C?			
¿Conoce el personal cuales son las sustancias controladas y los productos terminados de las mismas?			
¿Se almacenan los productos controlados en sus diferentes etapas (semi terminado y producto terminado)?			
¿Se almacenan otros productos Materias Primas o que no sean para uso humano?			

INSTALACIONES

¿Se encuentran todos los productos en el interior de la bodega?			
¿Se encuentran productos almacenados en el exterior de la bodega (solventes)?			

¿Cómo están almacenados y controlados?		
¿Existe seguridad en los locales contra la entrada de insectos, roedores?		
¿Se encuentra el área de recepción protegida de la intemperie?		
¿Están en buen estado las paredes, muros, tarimas, iluminación, letreros?		
¿Es la limpieza realizada con frecuencia, y quién es el responsable. Se tiene documentada dicha limpieza?		
¿Se encuentran los pasillos de acceso debidamente despejados?		
¿Se utilizan realmente cada zona para lo que han sido destinadas?		

EQUIPO

BALANZAS, TERMOMETROS E HIGROMETROS

¿Se tienen registros de temperatura y humedad? En donde y quién los llena?		
¿Se tienen registros de la cámara fría, tiene esta alarma?		
¿Existe alguna caja fuerte, tiene alarma?		
¿Se muestra en el almacén en que condiciones se hace, y que se muestra?		
¿Se cuenta con un área específica para el fraccionamiento?		
¿Qué tipo de materiales se utiliza para el fraccionamiento?		

PERSONAL

¿Cuenta el personal con ropa adecuada, específica para cada actividad?		
¿Se cuenta con un sanitario conveniente, limpio, se cuenta con jabón y secador?		
¿Hay un programa de mantenimiento de los montacargas. Entrenamiento.		

MÉTODOS DE TRABAJO

¿Existe un registro de firmas de bodega?		
¿De que manera se hace la verificación en la recepción?		
¿Se verifica con el pedido original la cantidad que ingresa?		
¿Las etiquetas de recepción tienen la información necesaria?		
¿Existe un inventario real producto/lote		
¿Se almacenan productos que tengan especificaciones de Temperatura o humedad?		

¿Se encuentran todas las tarimas convenientemente identificadas?		
¿Se encuentran las áreas de recepción y cuarentena bien definidas y se obedece dicha división?		
¿Se hace un balance final por lote en caso que exista diferencia entre el stock físico y el registrado en sistema?		
¿Se toma una muestra y se verifica su stock físico real?		
¿Se le informa a la bodega de las fechas límites de utilización de una materia prima AA para que no sea despaahado?		
¿Se etiqueta de nuevo los recipientes en caso de fraccionamiento?		
¿Se tiene establecido algún orden para almacenar los productos en las tarimas?		
¿Se tiene alguna condición adicional para el entarimado en los niveles superiores de los rack. Está documentado?		
¿Se hacen muestreos para el análisis en que forma y en que lugar?		
¿Se encuentran todos los recipientes bien identificados con etiquetas?		
¿Se tiene algún procedimiento escrito que indique que hacer cuando regresa una materia prima a la bodega?		
¿Existe un listado de productos que se pueden devolver de parte de producto?		
¿Existe un procedimiento que indique que hacer cuando se destruye o devuelve una Materia Prima al proveedor?		
¿Se limpian los recipientes destinados a un servicio de producción? ¿De que manera y donde se efectúa la limpieza? Hay PON?		
¿Se encuentran convenientemente separados los productos de la maquila?		

BODEGA SemiTerminado Y Producto Terminado

¿Se almacena el semi terminado sin riesgo de alteración? ¿Cómo?		
¿Se limpian los recipientes que entran al taller de acondicionamiento?		
¿Se tiene un tiempo definido para almacenar producto semi terminado?		

BODEGA PRODUCTO TERMINADO

¿Hay condiciones de almacenamiento adecuadas para los productos?		
¿Se encuentran los recipientes sellados de manera inviolable?		
¿El producto final tiene en las cajas menciones especiales como precaución, condiciones de calor y temperatura, están en el idioma del país al que va?		

¿Los productos son entregados dando explicación que los medicamentos tienen riesgo de deterioro?			
¿Existe la garantía de no despachar ningún producto que no esté aprobado?			
¿Se lleva un registro por lote del producto y destinatario en cada envío?			
¿Se efectúa un inventario anual?			
¿La zona de expedición y los circuitos están bien ordenados y espaciosos?			
¿El área de carga está protegida contra la intemperie, cuenta seguridad adecuada?			
¿Cada producto final tiene un número de nomenclatura suficientemente específico?			

BODEGA COMERCIAL

¿Se lleva un registro de los productos y que número de lote son entregados a esta bodega?

ACONDICIONAMIENTO

GENERALIDADES

¿Cuenta el servicio con un organigrama definido y visible?			
¿Están claramente definidas las funciones de los distintos responsables en el interior del departamento de acondicionamiento?			
¿Se cuenta con un programa de formación para el personal del departamento?			
¿Se realiza una programación semanal y se cumple está, si no porque?			
¿Se cuenta con un PON para definir las funciones de cada una de las secciones?			
¿El responsable del servicio considera que dispone de los medios suficientes en calidad y en cantidad desde el punto de vista de : - personal, equipo, instalaciones?			
¿Se adaptan a su destino los diferentes locales utilizados?			
¿Cuentan con las vestimentas apropiadas para cada actividad dentro y fuera de la planta?			
¿Existen riesgos de contaminación del producto por el personal o del personal por el producto?			

INSTALACIONES

¿Se adaptan a las actividades a desarrollar a las instalaciones físicas existentes?		
¿Los muros de división entre líneas son completamente lisos?		
¿Los locales son climatizados, y que clase de filtros tienen?		
¿Se tiene una frecuencia de la limpieza definida, momento de la jornada?		
¿Los locales tienen las zonas de circulación correctas?		
¿Se encuentra cada línea de acondicionamiento en un local cerrado?		
¿Los accesos al área son los adecuados cumplen con los lineamientos BPM.?		

PERSONAL

¿La limpieza corporal es aparentemente correcta?		
¿Vestimentas limpias y adaptadas a la actividad, sin bolsillos por ejemplo?		
¿Los zapatos son adecuados para cada área?		
¿Los turbantes están bien puestos?		
¿No hay aretes expuestos, excesivas alhajas, relojes, maquillaje que ocasionen riesgo?		
¿Se entra a los locales únicamente por los vestidores?		
¿Hay comunicación entre la zona de acondicionamiento y bodega?		
¿Se conocen las reglas de higiene y se cumplen?		
¿Hay algún tipo de trabajo en el que se tenga contacto directo con el medicamento. Como se protege a la persona/producto?		
¿Tiene el personal el nivel de escolaridad adecuado?		
¿Se tiene una formación sobre BPM?		
¿Hay una formación sistemática en relación al trabajo, documentada?		

ORGANIZACIÓN

¿Existen trabajos de urgencia. Con que frecuencia?		
¿Incide ello en modificaciones en el cumplimiento de normas y en la seguridad del producto?		
¿Se efectúa el vacío de línea?		
¿Se acondicionan productos similares en líneas contiguas? ¿Cómo se reglamentaría esto?		

¿Existe acondicionamiento de productos similares sucesivamente en la misma línea? ¿Qué precauciones se tienen?			
¿Todo lo que se acondiciona es previamente aceptado?			
¿Si no, qué sucede si el semi terminado, es rechazado?			
¿Se cuenta con un procedimiento escrito que indique que se hace con los artículos excedentes?			
¿Las informaciones recogidas durante el acondicionamiento permiten tener una trazabilidad ulterior de todos los componentes del producto final?			
¿El muestreo para la farmacoteca se hace en todas las presentaciones?			
¿Se toman algunas precauciones al final del día, o durante una pausa para evitar desviaciones de producto?			

ACONDICIONAMIENTO PROPIAMENTE DICHO Y EQUIPO

DOCUMENTOS

¿Las instrucciones de acondicionamiento permiten identificar todos los componentes necesarios?			
¿Hay procedimiento escrito detallado sobre la manera de hacer y verificar la vía de línea? (producto, presentación, lote, antes de los reglajes)			
¿Existe documento sobre el modo de utilización de máquinas? (lectores incluidos)			
¿El protocolo de acondicionamiento se encuentra en el lugar de trabajo? ¿Tiene la información básica, como No. lote, controles, incidentes, nombre de operadores, fechas, producto precedente?			
¿Los documentos describen las operaciones de recuperación y reincorporación durante un acondicionamiento?			

MATERIAL

¿Esta identificada la utilería propia de un producto? ¿Se puede ver el almacenamiento?			
¿Se tiene algún procedimiento que indique como se debe limpiar?			
¿Existe la presencia permanente de una persona para dismuntar el riesgo de daño en el producto?			

¿Se tienen dispositivos automáticos para detectar la ausencia de ST o SC?			
¿Se cuenta con dispositivos de seguridad y se controlan estos con frecuencia?			
¿Se cuenta con las presencia de dispositivos automáticos para detectar los empalmes sobre las bobinas?			
¿Se mantienen las bobinas no utilizadas en sus bolsas cerradas?			
¿Se encuentra el material debidamente identificado en todas las etapas?			

ACONDICIONAMIENTO TERCARIO

¿Se coloca el producto final en posición adecuada, vertical en el interior de las cajas?			
¿Son los cartones suficientemente resistentes a los golpes, al apilado, a la humedad y están selladas para que no sean abiertas; se identifican adecuadamente?			

CONTROL DE CALIDAD

GENERALIDADES

¿Cuenta el servicio con un organigrama delimitado y visible?			
¿Están claramente definidas las funciones de los distintos responsables en el interior del departamento de control de calidad?			
¿Se cuenta con un programa de formación para el personal del laboratorio?			
¿Se tiene asignada la persona en caso de ausencia de otra?			
¿Se realiza una programación semanal y se cumple está, si no, por qué?			
¿Se lleva un control de la cantidad de muestras que son controladas, por semana o por mes, de las Materia Prima o Producto Terminado?			
¿Se lleva una estadística de los lotes que son rechazados?			
¿Participa el laboratorio de control de calidad en las autoinspecciones de la planta?			
¿Se cuenta con un PON para definir las funciones de cada una de las secciones?			
¿El responsable del Control de Calidad considera que dispone de los medios suficientes en calidad y en cantidad para asegurar los controles de manera satisfactoria desde el punto de vista de personal, equipo, instalaciones?			
¿Se adaptan a su destino los diferentes locales utilizados por el control de			

calidad?			
¿Dispones el Control de Calidad de la documentación necesaria para su actividad?			
¿Cuentan con las vestimentas apropiadas para cada actividad?			
¿Existen riesgos de contaminación del producto por el personal o del personal por el producto?			
¿El personal ha recibido instrucciones para evitar caída accidental de objetos en los productos al proceder al muestreo (ganchos, pluma en bolsillo)?			

INSTALACIONES

¿Existe separación física entre análisis microbiológico y físicoquímicos?			
¿Los muestreos se efectúan en condiciones que eviten contaminaciones?			
¿Que eviten alteración de los productos?			
¿Que permitan apreciar las características organolépticas de los productos?			
¿El espacio para efectuar los muestreos permite tener acceso a todos los recipientes?			

EQUIPO

¿El de muestreo se adapta a las necesidades?			
¿Es satisfactorio el estado del equipo?			
¿Hay una persona responsable de elaborar las técnicas de control y los distintos documentos analíticos anexos que debe utilizar el Control de Calidad?			
¿Participa control de calidad en la selección de proveedores?			
¿Ha solicitado el control de calidad que se mantenga informado de las modificaciones de fabricación y de las materias primas y de los artículos de acondicionamiento primario?			
¿El control de calidad verifica periódicamente las condiciones de almacenamiento?			
¿Determina el plazo de utilización de las materias primas y de los artículos de acondicionamiento estériles y no estériles.			
¿Comprueba la fecha de caducidad de los productos?			
¿Es el responsable del etiquetado de las materias primas y los artículos antes y después de su control?			

¿Está informado de las condiciones reales de fabricación, acondicionamiento, anomalías o reprocesos?			
¿Es responsable de la aceptación y del rechazo del conjunto de productos y artefactos de acondicionamiento?			
¿Existe un circuito de alerta preciso en caso de anomalía constatada por el control de calidad?			
¿Etiqueta el control de calidad los productos rechazados?			
¿Se almacenan en lugar separado los productos rechazados?			
¿Participa en la encuesta relativa a los reclamos y devoluciones?			
Dispone de las reglas precisas sobre : - la constitución de la muestra - el control periódico de las muestras - el procedimiento de destrucción M.			

MUESTREO

¿Existe reglas de higiene por escrito?			
¿Son seguidas y respetadas por el personal?			
¿Se adaptan los uniformes para el puesto de muestreo?			
Existen instrucciones escritas sobre: - la limpieza del equipo - el almacenamiento del mismo			

LABORATORIO

¿Se cuenta con batas, gorros, guantes limpios y zapatos adecuados?			
¿Existe un botiquín con líquido de lavado (solución de ácido bórico o bicarbonato)?			
Existen instrucciones escritas sobre - la preparación - la caducidad - la renovación - la utilización de los líquidos de lavado			

Instalaciones

¿Se dispone de suficiente espacio, ventilación e iluminación?			
¿Existen extintores fácilmente reconocibles y accesibles?			
¿Existe alguna persona entrenada para su utilización?			

Equipo

¿Faltan aparatos a las necesidades?			
¿Existen guías prácticas de utilización y de mantenimiento?			
Se lleva un registro			
- de los ajustes			
- de las operaciones de mantenimiento			
¿Es satisfactorio el estado del equipo?			
¿El equipo de medición es el adecuado?			

Material de medida (aparatos)

Balanzas			
Verificación cotidiana			
Prueba escrita			
Espectrofotómetros UV			
Frecuencia de calibración			
Modo de calibración			
HPLC			
Precisión del caudal de la bomba/ inyección			
Exactitud del caudal de la bomba. Linealidad			
Tiempo de utilización de la columna			

Reactivos y Soluciones

Los reactivos, las soluciones tituladas y los medios de cultivo traen etiquetas con las informaciones siguientes:			
La fecha de preparación y/o esterilización			
Factor de corrección			

Plazo de validez			
Referencia interna o del proveedor			
¿Existen técnicas para su preparación y su control y normas escritas para su almacenamiento?			
¿Existen normas escritas para el almacenamiento, la conservación y el plazo de validez de los patrones?			
¿Existen normas escritas para las condiciones y la frecuencia de los subcultivos de las cepas?			
¿Existen normas escritas para la destrucción de las cepas?			
¿Existen normas escritas para la recogida y destrucción de los productos tóxicos?			

DOCUMENTACION Y PROCEDIMIENTOS

Dispone el laboratorio de técnicas de control actualizadas y completas para:			
Las materias primas?			
Los artículos de acondicionamiento?			
Las especialidades?			
Los cuadros de laboratorio :			
¿Están numerados; están redactados de manera indeleble a medida que se realizan los controles?			
¿Mencionan todos los controles realizados y contienen las curvas, fotos, cálculos			
¿Están firmados por los analistas?			
Los boletines de análisis mencionan:			
¿La denominación del producto?			
¿El No. de lote o eventualmente las referencias del proveedor?			
¿El No. de control?			
¿La aceptación o el rechazo?			
¿La referencia a las normas			
¿La cantidad de producto recibido y el No. de recipientes?			
¿La firma del responsable de Control?			
¿Está establecido el circuito de los boletines de análisis?, tiempo de conservación, etc.			

FARMACOTECA

Organización

¿Incluye todas las materias primas y todos los materiales de acondicionamiento?		
¿Constituida por todos los productos finales, en que presentaciones?		
¿Son los recipientes sellados adecuadamente?		
¿Hay suficiente cantidad de muestra para hacer por lo menos 3 controles?		
¿Cómo se hacen los muestreos para los PF destinados a la farmacoteca?		
¿Quién y en que momento?		
¿De las cantidades deducidas se toman en cuenta las necesidades de controlar cada año un lote hasta que se vence?		
¿Existe un registro de entradas y salidas de producto de la farmacoteca.		
¿Se tiene un documento que indique como se hacen las destrucciones de las muestras (sin reutilización posible)?		

Locales

¿La temperatura y humedad son registradas?		
¿Se almacenan los estupefacientes o psicotrópicos en un armario fuerte?		
¿Existen algunos productos a conservar en cuarto frío?		
¿Es el acceso al local bien reglamentado?		
¿Se cuenta en el local con alarma de incendio?		

MANTENIMIENTO

GENERALIDADES

¿Cuenta el servicio con un organigrama definido y visible?		
¿Están claramente definidas las funciones de los distintos responsables en el interior del departamento de mantenimiento?		
¿Se cuenta con un programa de formación para el personal del departamento?		
¿Se realiza una programación de mantenimiento preventivo y se cumple está, si no porqué?		
¿Se cuenta con un PON para definir las funciones de cada una de las secciones		

¿El responsable del servicio considera que dispone de los medios suficientes en calidad y en cantidad desde el punto de vista de : - personal, equipo, instalaciones?			
¿Se adaptan a su destino los diferentes locales utilizados?			
¿Cuentan con las vestimentas apropiadas para cada actividad dentro y fuera de la planta?			
¿Existen riesgos de contaminación del producto por el personal o del personal por el producto?			

INSTALACIONES

¿Se adaptan a las actividades a desarrollar a las instalaciones físicas existentes?			
¿Se tiene una frecuencia de la limpieza definida?			
¿Los locales tienen las zonas de circulación correctas?			
¿Los accesos al área son los adecuados cumplen con los lineamientos BMP?			

PERSONAL

¿La limpieza corporal es aparentemente correcta?			
¿Vestimentas limpias y adaptadas a la actividad, sin bolsillos por ejemplo?			
¿Los zapatos son adecuados para cada área?			
¿Los turbantes están bien puestos cuando es necesario utilizarlos?			
¿Personal femenino, no tiene aretes expuestos, excesivas alhajas, relojes, maquillaje que ocasionen riesgo?			
¿Se entra a los locales únicamente por los vestidores?			
¿Hay comunicación entre la zona de mantenimiento y áreas de fabricación?			
¿Hay algún tipo de trabajo en el que se tenga contacto directo con el medicamento. Como se protege a la persona/producto?			
¿Tiene el personal el nivel de escolaridad adecuado?			
¿Se tiene una formación sobre BMP?			
¿Hay una formación sistemática en relación al trabajo, documentada?			

ORGANIZACIÓN

¿Existen trabajos de urgencia. Con que frecuencia?			
¿Incide ello en modificaciones en el cumplimiento de normas y en la seguridad del producto?			
¿Existe un programa definido de mantenimiento preventivo?			
¿Se cuenta con procedimientos escritos relacionados con los trabajos que realiza el mantenimiento?			
¿Los trabajos de mantenimiento realizados están documentados de manera que se pueda tener una trazabilidad posterior?			
¿Se toman algunas precauciones al final del día, o durante una pausa cuando se realiza algún trabajo de mantenimiento en el equipo de producción?			

DOCUMENTOS

¿Se cuenta con instrucciones escritas de los trabajos de mantenimiento de rutina?			
¿Se cuenta con los registros que demuestren que el personal de mantenimiento ha recibido el entrenamiento de los PON respectivos?			

MATERIAL

¿Están identificados los utensilios y se puede ver el almacenamiento de los mismos?			
¿Se tiene algún procedimiento que indique como se debe limpiarlos mismos?			
¿Existe una persona responsable del almacenaje los utensilios, repuestos?			

Anexo C

SUGERENCIA DE FORMULARIO DE REPORTE DE ACCIDENTES

Fecha del reporte: Fecha en que sucedió: Departamento:	No. _____
Fecha de ingreso:	Ubicación Exacta: _____
Nombre del lesionado:	Tiempo: _____
Sexo: F ____ M ____ Edad: _____	Daños a la Propiedad: Sí ____ No ____
Puesto de trabajo:	Cuáles daños: _____
Hubo lesión: Sí ____ No ____	Naturaleza del Daño: _____
Tipo de lesión: _____	Objeto, Equipo, Sustancia que Causó el Daño: _____
Parte del cuerpo lesionada _____	Persona con más control sobre el Objeto, Equipo, Sustancia: _____
Objeto, Equipo, Sustancia que causó la lesión: _____	Condiciones Inseguras: _____
Descripción del Accidente _____	¿Tenía conocimiento el supervisor de dichas condiciones? Sí ____ No ____
Prácticas Inseguras: _____	¿Por qué no se habían corregido? Revisado por: _____
¿Había recibido capacitación previa? Sí ____ No ____	Recibido: _____
¿Estaba en condiciones para hacerlo? Sí ____ No ____	
Elaborado por: _____	

XI. GLOSARIO

Carcinógeno

Cualquier sustancia que cause el desarrollo de cáncer en tejido vivo, hasta las que se sabe que inducen cáncer en animales y en humanos o los carcinógenos experimentales que se ha demostrado que causan cáncer en los animales bajo condiciones experimentales.

Reacción química

Un cambio en el arreglo de los átomos o moléculas para formar una sustancia con diferente composición y propiedades.

Corrosivo

Cualquier gas, líquido o sólido que cause destrucción al tejido humano o un líquido que cause daño severo al acero o aluminio. Generalmente es una sustancia que tiene un valor de pH muy bajo o muy alto.

Descomposición

La separación de una sustancia química en sus diferentes partes o compuestos más simples. Esta puede ocurrir debido al calor o a una reacción química.

Derrames de emergencia

Descargas químicas accidentales que presentar un peligro inmediato al personal y/o al ambiente.

Inflamable

Cualquier sustancia volátil o que tiene un punto de llama muy bajo.

Peligro

La posibilidad de exposición a una sustancia que pueda causar daño cuando una cantidad específica de esa sustancia se utiliza bajo ciertas condiciones.

Incompatible

Termino aplicado a dos sustancias para indicar que estas no se pueden mezclar sin la posibilidad de que se de una reacción peligrosa.

Inhalación

La inspiración de una sustancia que se encuentra en el ambiente, que puede estar en la forma de gas, humo, bruma, vapor, polvo o aerosol.

Irritante

Sustancia que produce un efecto irritante cuando entra en contacto con la piel, ojos, nariz o el sistema respiratorio.

Derrames menores

Pequeñas fugas de sustancias químicas que normalmente se detectan rápidamente y no presentan ningún peligro inmediato al personal o al ambiente. Estos son derrames que pueden ser corregidos de manera segura.

Mutagénico

Cualquier cosa que pueda causar un cambio (o mutación) en el material genético de una célula viva.

Oxidante

Una sustancia como el clorato, permanganato, peróxido inorgánico, nitrocarbonitrato, o nitrato que unidos al oxígeno pueden estimular la combustión de la materia orgánica.

Equipo de protección personal

Cualquier artículo o vestimenta utilizado por el trabajador para protegerse contra los peligros del ambiente.

Teratógeno

Un agente o sustancia que puede causar defectos físicos en el desarrollo del embrión o feto cuando la mujer está embarazada y se expone a esta sustancia.

Toxico

Sustancia como los carcinógenos, irritantes, o gases venenosos, líquidos y sólidos que son irritantes o que afectan la salud humana.

Toxicidad

El potencial de una sustancia de ejercer un efecto dañino en los humanos o en los animales.

XII. BIBLIOGRAFÍA

1. *Chemical Safety Manual for Small Business*, American Chemical Society, Washington, D.C. (1989)
2. CRC Handbook of Laboratory Safety. *Laboratory safety as a cooperative responsibility guidelines*. 1998.
3. Dubois, N. 1998. *Manual de Seguridad para los laboratorios de Farmacia de Hospital*. Guatemala, (Tesis de graduación, Departamento de Química Farmacéutica).
4. Eggenberger, A. 1999. *Manual de Seguridad para los Laboratorios fisicoquímicos de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia (USAC)*. Guatemala, (Tesis de graduación, Facultad de Farmacia).
5. Guatemala. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Dirección General de Servicios de Salud, División de Control de Medicamentos y Productos afines. 1999. *Reglamento de buenas prácticas de manufactura en la industria farmacéutica y cosmética de Guatemala*. 51 pp.
6. Guatemala. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Dirección General de Servicios de Salud, División de Control de Medicamentos y Productos afines. 1999. *Reglamento de buenas prácticas de manufactura en la industria farmacéutica y cosmética de Guatemala*. 51 pp.
7. Guatemala, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Centro de Control de Medicamentos, División de Control de Medicamentos y Productos afines. 1999. *Manual de inspecciones de buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica*.
8. National Academy Press, *Prudent Practices for Handling Hazardous Chemicals* Washington, D.C. (1980)
9. Journal of Chemical Education, *Safety in the Chemical Laboratory*, vols 2, 3 y 4.
10. Sax, Irving N., *Dangerous Association, National Fire Codes* 11 vols. 1991.

11. Weiss, G., ed. *Hazardous Chemicals Data Book*. Park Ridge, NJ: Noyes Data Corp., 1986.

XIII. INFORMACIÓN DE LA RED DE INTERNET

1. Prudent practices in the laboratory: 1996. *Handling and disposal of chemicals.*
Overview and Recommendations.
 - a. <http://www.nap.edu/readingroom/books/prudents/preface/html>
 - b. <http://www.nap.edu/readingroom/books/prudents/overview/html>
 - c. <http://www.nap.edu/readingroom/books/prudents/committee.html>
 - d. <http://www.nap.edu/readingroom/books/prudents/notice.html>