



MÁSTER EN GESTIÓN DE LA PREVENCIÓN DE  
RIESGOS LABORALES, CALIDAD Y MEDIO  
AMBIENTE

UNIVERSIDAD DE VALLADOLID

*TRABAJO FIN DE MÁSTER*

**TRABAJO COMO TÉCNICO SUPERIOR EN  
PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES EN  
EMPRESA FARMACEÚTICA**

Realizado por: RUTH SOLÁ MACÍAS

Tutor: FERNANDO GUTIÉRREZ HERNÁNDEZ

SEPTIEMBRE 2012

*Agradecimientos:*

*Me gustaría agradecer en primer lugar a la empresa Crystal Pharma por brindarme la oportunidad de trabajar en su servicio de prevención durante la realización de las prácticas. Especialmente a D. Ildfonso Vaquero, por su gran trabajo como tutor de las prácticas.*

*Además, también me gustaría agradecer a mi madre por su confianza en mí, y a mi pareja, Nacho, por su paciencia y apoyo incondicional.*

## ÍNDICE

<b>1. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>2</b>
<b>2. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS .....</b>	<b>5</b>
2.1.    Objetivo específico.....	5
2.2.    Objetivos generales .....	6
<b>3. MEDIOS UTILIZADOS.....</b>	<b>7</b>
3.1.    Medios materiales .....	7
3.2.    Medios humanos .....	7
<b>4. ACTIVIDADES DESARROLLADAS Y RESULTADOS OBTENIDOS .....</b>	<b>8</b>
4.1.    “CHECK LISTS” Y ESTADÍSTICAS.....	8
4.2.    CARTEL TEMA MES TABLÓN ANUNCIOS.....	8
4.3.    MEDIDAS HIGIÉNICAS .....	9
4.4.    ESTUDIO EXOTERMIA REACTORES.....	13
4.5.    IMPLANTACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL.....	15
4.6.    RENOMBRAMIENTO RESIDUOS .....	16
4.7.    NORMAS BÁSICAS DE TRABAJO EN EL LABORATORIO .....	17
4.8.    PLAN DE EMERGENCIA.....	19
4.9.    SIMULACROS Y VISITA BOMBEROS Y CUERPO CIVIL.....	21
4.10.   FORMACIÓN.....	22
4.11.   EVALUACIÓN DE RIESGOS PUESTOS .....	22
4.12.   EVALUACIÓN DE RIESGOS ANTE CAMBIOS DE EQUIPOS.....	30
4.13.   TRABAJADORES ESPECIALMENTE SENSIBLES .....	30
<b>5. CONCLUSIONES .....</b>	<b>33</b>
<b>6. REFERENCIAS.....</b>	<b>34</b>
<b>7. ANEXOS.....</b>	<b>40</b>

## 1. INTRODUCCIÓN

### 1.1 Motivo del trabajo

Durante el desarrollo del máster en “Gestión de la Prevención de Riesgos Laborales, Calidad y Medio Ambiente” se ha tenido en cuenta la conexión entre el aspecto teórico y su relación inmediata con el sector profesional, intentando evidenciar la necesaria adquisición de las competencias profesionales fuera del aula. Por ello, una vez culminado el proceso de aprendizaje, se exige mediante la realización de las prácticas en empresa relacionar armónicamente la teoría con la práctica profesional.

### 1.2 Lugar de realización: Empresa, Organismo,

Las prácticas se han realizado en la empresa Crystal Pharma, situada en el Parque Tecnológico de Boecillo (Valladolid). Además, parte del trabajo se ha desarrollado en la planta Crystal Pharma Ltd. situada en la isla de Malta.

A continuación se presenta un mapa con la localización de la empresa en el parque Tecnológico de Boecillo, Valladolid.

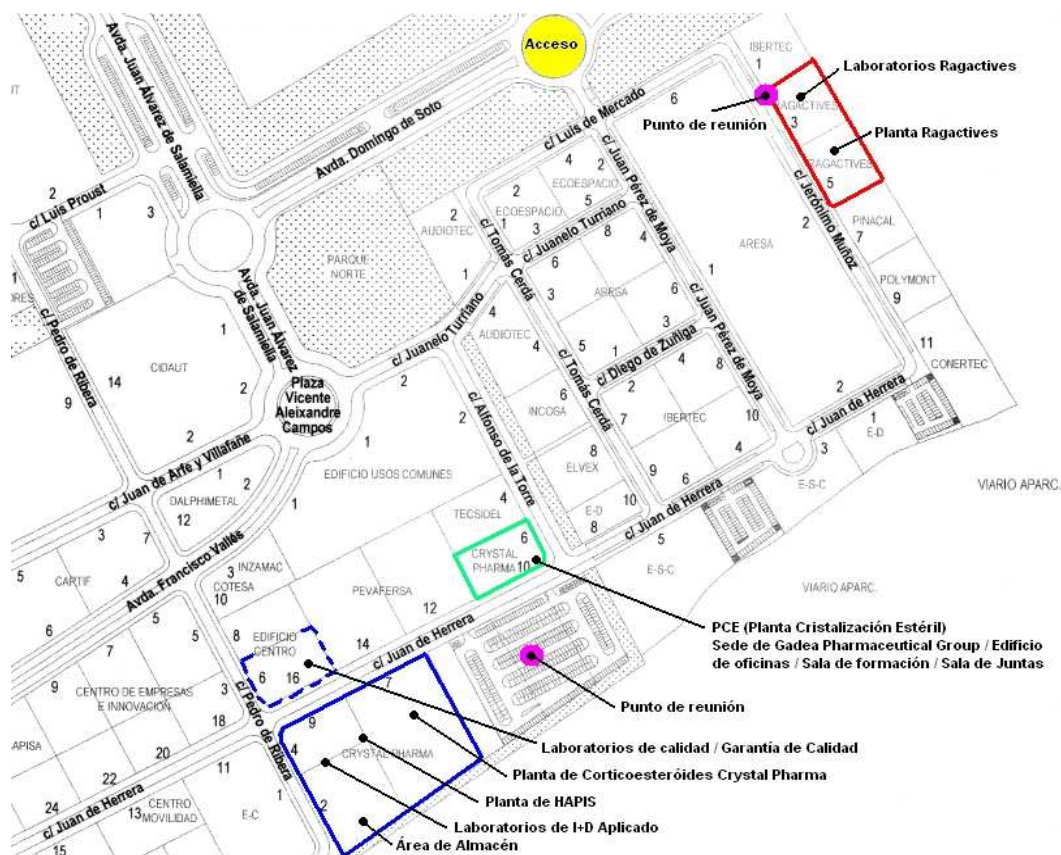


Fig. 1.- Localización de Crystal Pharma

A continuación se describen los principales hitos en la historia de la compañía.

Crystal Pharma fue fundada en el año 1991 como empresa dedicada a la Investigación y Desarrollo de Principios Activos de Alta Potencia con objeto de comercializarlos a gran escala. Actualmente la empresa ha continuado su expansión a través de la producción de hormonas de alta potencia y esteroides estériles además de la amplia gama de APIs. Este desarrollo ha sido posible gracias a la fortaleza financiera de Gadea Grupo Farmacéutico, al cual pertenece la empresa.

Las distintas áreas de la empresa son:

- “Estéril”: Es el edificio principal de oficinas anexo a la Planta de Cristalización Estéril (PCE).
- Ragactives: Consta de un edificio de oficina y laboratorios y una planta química.
- Plantas Químicas de Crystal Pharma: Es el mayor conjunto de edificios. Junto a las plantas se encuentran los almacenes de materias primas y producto final, laboratorio de I+D y SerTec, y mantenimiento.
- Edificio Centro: En este edificio, que ocupan distintas empresas, se encuentra el laboratorio de Control de Calidad y Garantía de Calidad.

El grupo Gadea es un holding empresarial formado por:

Crystal Pharma (Valladolid y Malta), Cyndea Pharma (Soria) dedicado al desarrollo y fabricación de medicamentos genéricos de alta actividad (productos hormonales), orientados al campo de la salud de la mujer; Anticoncepción hormonal, endometriosis, terapia hormonal sustitutiva, infertilidad y tratamientos oncológicos hormono-dependientes y Gadea Biopharma (León) empresa de reciente creación especializada en la liofilización y envasado aséptico en las más altas exigencias de calidad.

### **1.3 Tutor de la Empresa**

El tutor de las prácticas en la empresa es D. Ildelfonso Vaquero, responsable del departamento de Prevención de Riesgos Laborales, en las especialidades de Higiene y Seguridad.

D. Ildelfonso Vaquero es licenciado en Ciencias Químicas por la Universidad de Valladolid y Técnico Superior de Riesgos Laborales.

#### **1.4 Tutor de la Uva**

Como tutor de la Uva el Sr. Fernando Gutiérrez Hernández ha sido el responsable del seguimiento y apoyo durante el desarrollo de las prácticas.

Desempeña su labor profesional como profesor asociado en Ingeniería Química, Facultad de Ciencias (Universidad Valladolid), en el Master de Gestión de la Prevención de Riesgos Laborales, Calidad y Medio Ambiente y trabaja como Técnico de Prevención de Riesgos Laborales en la Sociedad de Prevención de Fremap.

## 2. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS

### 2.1. Objetivo específico

**Se han desarrollado diferentes tareas en el departamento de Prevención y Medio Ambiente en la empresa Crystal Pharma.**

- ✓ Dentro del departamento de Prevención de Riesgos Laborales se ha realizado el estudio de exotermias en los reactores existentes con fin de evitar una subida de temperatura capaz de provocar un incendio y /o explosión con graves consecuencias.
- ✓ También se ha actualizado la evaluación de riesgos de cada uno de los puestos de trabajo y el plan de autoprotección de la empresa.
- ✓ Se han realizado carteles sobre el “tema del mes” elegido en relación a la seguridad en la empresa, con el fin de concienciar a los trabajadores de la importancia del cumplimiento de las recomendaciones por parte del departamento de PRL. En este caso el tema tratado ha sido sobre los riesgos de absorción de elementos químicos dañinos a través de las vías cutáneas.
- ✓ Se ha llevado a cabo un estudio sobre extracción localizada en una sala de lavado para evitar la inhalación de acetona.
- ✓ Se han hecho mediciones de la velocidad de succión en la extracción situada en los armarios con productos inflamables para verificar su funcionamiento. Con el fin de subsanar las posibles deficiencias del sistema.
- ✓ Se han revisado los diferentes documentos de control de seguridad (“check lists”) que se han de pasar mensualmente en todas las áreas de la empresa excepto en las oficinas. Posteriormente se analizan los resultados y se redacta el informe para comunicar las incidencias y resolverlas. Por último, se registran diferentes parámetros estadísticos para observar la evolución y comprobar que las medidas establecidas son cumplidas por la plantilla de la empresa.
- ✓ Se ha participado en dos simulacros de incendio, en unas jornadas de puertas abiertas para bomberos y cuerpo civil y en un curso de primeros auxilios con un simulacro de pérdida de conocimiento de un trabajador por anoxia.
- ✓ En cuanto a Medio Ambiente, se ha trabajado con los residuos producidos en la empresa, instalando una nueva categorización de los residuos líquidos peligrosos. El objeto ha sido la simplificación de las categorías ya existentes para adaptarse a los nuevos requisitos exigidos por los gestores contratados para la retirada de los residuos.
- ✓ Durante el último mes de las prácticas se han realizado los procedimientos

específicos para implantar un sistema medioambiental en la empresa Crystal Pharma Ltd. situada en Malta.

- ✓ Por último, se ha realizado un documento con todas las referencias normativas aplicables en la empresa en terreno de Prevención de Riesgos Laborales, Calidad y Medio Ambiente.

## 2.2. Objetivos generales

Colaborar y ayudar en las tareas cotidianas del departamento de Prevención de Riesgos Laborales.

Seguimiento de las políticas generales del grupo así como el cumplimiento de la normativa vigente y la mejora continua de los procesos implantados.

Las políticas generales de la empresa son:

### ❖ PREVENCIÓN

- Gadea tiene como objetivo realizar sus operaciones de forma apropiada en términos de seguridad, salud laboral y prevención de riesgos.
- La seguridad es un compromiso que asumimos todos y cada uno de los componentes de Gadea.
- Pedimos a todos que asuman este compromiso con la seguridad y salud laboral y lo apliquen tanto en el trabajo como en la vida personal.

### ❖ CALIDAD

- La calidad de nuestros productos y servicios es responsabilidad de todos.
- Para ello consideramos las necesidades de nuestros clientes, contamos con el compromiso de nuestros proveedores y creemos en el potencial de nuestro equipo humano.
- Apostar por la calidad es competir con éxito.

### ❖ MEDIOAMBIENTE

- En Gadea cumplimos con la normativa europea y española aplicable en materia de medioambiente.
- Todas las corrientes residuales originadas son controladas y tratadas posteriormente de acuerdo a la normativa por gestores autorizados.
- Igualmente, son tratadas y controladas las aguas residuales y las emisiones a la atmósfera.
- Gadea tiene como objetivo realizar sus operaciones de forma apropiada en términos de seguridad, salud laboral y prevención de riesgos.



### **3. MEDIOS UTILIZADOS**

#### **3.1. Medios materiales**

Los medios materiales de los que se ha dispuesto para desarrollar las diferentes actividades han sido, para el trabajo diario, un equipo informático con software Windows XP.

Para el desarrollo del trabajo se ha utilizado un procesador de textos, Word 2007, hojas de cálculo, Excel y base de datos para realizar las evaluaciones de riesgo mediante Microsoft Acces.

Otros equipos utilizados durante la realización de las prácticas han sido un anemómetro, y un explosímetro.

También se utilizó todo el material relativo a la extinción de incendios y el equipo de respiración autónomo (ERA).

#### **3.2. Medios humanos**

La empresa Crystal Pharma cuenta con un servicio propio de prevención de riesgos laborales que asume todas las especialidades excepto medicina en el trabajo, contratado con la mutua, Ibermutuamur.

El responsable del departamento de prevención de la empresa es D. Ildfonso Vaquero, técnico superior en PRL. Además se cuenta con Esther Alonso en el área de riesgo químico y Raúl Gago como responsable de Medio Ambiente.

Durante la estancia en la empresa se ha tenido el placer de colaborar con cada uno de ellos y aprender de su experiencia en el campo correspondiente.

Además, el resto de trabajadores, los cuales han colaborado de manera entregada cuando ha sido necesario. Especialmente los trabajadores de la planta situada en Malta los cuales fueron imprescindibles para recolectar toda la información necesaria para la elaboración de los procedimientos medio ambientales.

## **4. ACTIVIDADES DESARROLLADAS Y RESULTADOS OBTENIDOS**

### **4.1. “CHECK LISTS” Y ESTADÍSTICAS**

Como se ha indicado anteriormente, se han aplicado mensualmente los cuestionarios “check lists” para comprobar el correcto funcionamiento y el cumplimiento de las medidas de seguridad establecidas por el departamento de PRL en todas las áreas de producción de la empresa, laboratorios y almacenes.

El fin de estos cuestionarios es mantener al personal alertado de las medidas de seguridad y comprobar que se siguen implantando.

Mediante este programa se pretende que el personal trabaje de forma segura y prevenga los posibles riesgos que pueda tener en su puesto de trabajo.

El cuestionario es realizado por una persona de cada área de trabajo y puede ser supervisado por un integrante del departamento de PRL.

Con los resultados de estos cuestionarios se elabora un documento donde se citan las no conformidades y es enviado por correo electrónico al jefe de cada departamento para que lo divulgue entre todos los trabajadores implicados y tome las medidas que crea pertinentes. Se presentan tres ejemplos en el Anexo 1.

Además del anterior documento, también se hace un estudio en el que se evalúan los puntos incumplidos para obtener el porcentaje de no conformidades en función del total de puntos que aplican. Así se obtiene gráficamente la evolución mensual. Finalmente este documento será impreso y publicado en los diversos tablones de anuncios, ver Anexo 1.

### **4.2. CARTEL TEMA MES TABLÓN ANUNCIOS**

Mensualmente, además de lo explicado anteriormente, se elabora un cartel donde se incluye información sobre ciertos riesgos, incluyendo las medidas de prevención fundamentales y las medidas a tomar en caso de accidente.

Se trata de un cartel cuyo contenido es intuitivo para que no requiera esfuerzo en su lectura y aprendizaje.

Estos carteles también son expuestos en los tablones de anuncios.

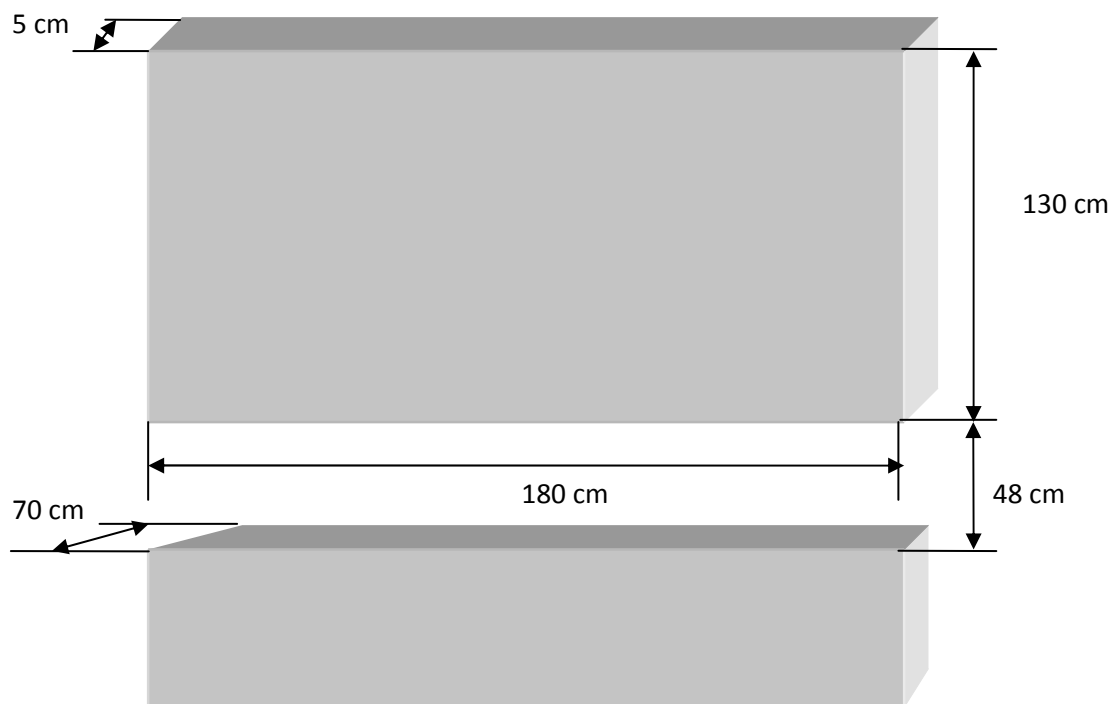
En el Anexo 2 se presenta un ejemplo.

### 4.3. MEDIDAS HIGIÉNICAS

#### 4.3.1. EXTRACCIÓN LOCALIZADA SALDA DE LAVADO

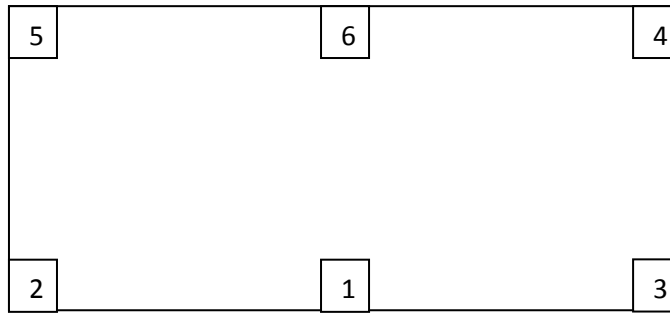
La extracción que se revisó para mejorar su función es la que se encuentra en el área de lavado del laboratorio de Calidad / Sertec. El principal motivo por el que se instaló este sistema era la extracción de los vapores de acetona.

Este sistema está diseñado tal y como se presenta en la siguiente figura, con las siguientes dimensiones, descubierto por la zona superior e inferior, estando la toma de extracción en la parte superior. La toma de extracción es el final del tubo de succión que queda abierto en el techo y cubierto frontal y lateralmente por el panel metálico colocado como sistema de extracción. De tal forma, que su capacidad de captación de flujo de aire se reparte por las zonas que queda al descubierto que son tanto la inferior como la superior de la rejilla como se ve en la siguiente figura.



Para comprobar su funcionamiento se hacen mediciones de velocidad del aire en varios puntos del contorno de la misma.

Los puntos son los siguientes:



Se muestran en la siguiente tabla los resultados obtenidos.

Posición	V <sub>1</sub> (m/s)	V <sub>2</sub> (m/s)	V <sub>3</sub> (m/s)	V <sub>media</sub> (m/s)
1	0,57	0,61	0,60	<b>0,59</b>
2	0,60	0,42	0,48	<b>0,50</b>
3	0,69	0,68	0,72	<b>0,70</b>
4	0,49	0,50	0,49	<b>0,49</b>
5	0,36	0,24	0,34	<b>0,31</b>
6	1,46	0,96	0,98	<b>1,13</b>

Tabla 1.- Mediciones de velocidad del aire en los diferentes puntos de la extracción

Conforme con los resultados anteriores se comprueba lo siguiente:

- Gran parte de la captación de aire se produce por la zona superior, exactamente en el punto 6, que es el punto más cercano a la toma de extracción.
- En la parte inferior de la rejilla, es decir, en la boca de captación de vapores se registran velocidades muy bajas, por lo que no se asegura la retirada del producto.
- Se hacen mediciones de velocidad a 20cm por debajo de la boca de captación y la velocidad es nula.
- Además la distancia entre la extracción y el foco de contaminación es elevado (0.7m).
- La extracción se encuentra casi a la altura de las vías respiratorias, por lo que el flujo de aire contaminado puede ser inhalado por los trabajadores.

Posibles soluciones:

- Tapar la rejilla por la zona superior.
- Bajar la boca de captación y acoplarle una mampara que reduzca la distancia entre el foco de contaminante y la succión.
- Enmarcar la boca de extracción para ganar eficacia.
- Cambiar el diseño a otro con forma de campana.

- Poner pantallas en su interior para que no haya retorno de flujo contaminado como se indica en las siguientes figuras.

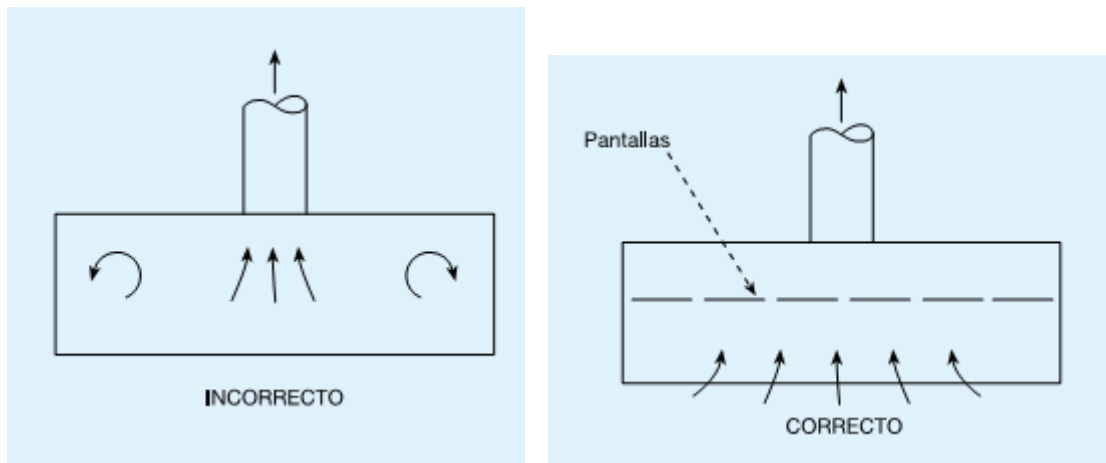


Fig. 2.- Ilustración sistema de extracción

A continuación se presenta un diseño del sistema de extracción según la NTP 672:

- ✓ La velocidad de captación para gases y vapores debe de ser de 0.5 m/s.
- ✓ El caudal de captación real máximo es de 750m<sup>3</sup>/h a pesar de que el caudal de diseño del compresor es de 1500 m<sup>3</sup>/h. Este resultado se ha obtenido realizando mediciones de la velocidad de captación en la toma de la extracción mediante el Anemómetro Patrón obteniéndose los siguientes resultados.

D (m)	v <sub>1</sub> (m/s)	v <sub>2</sub> (m/s)
0,20	6,26	6,8

Tabla 2.- Mediciones diámetro y velocidad

Donde,

D: diámetro toma de extracción [=] m

v: velocidad [=] m/s

Como  $A/L \leq 0,2$  se toman las siguientes ecuaciones,

Donde,

A: anchura de la rejilla [=] m

L: longitud de la rejilla [=] m

- Según NTP 672 se distinguen dos expresiones diferentes, una con deflector y otra sin, siendo:

Sin deflector:  $Q = 3.7 \cdot v \cdot L \cdot x \cdot 3600$

Con deflector:  $Q = 2.6 \cdot v \cdot L \cdot x \cdot 3600$

- Según el manual de la referencia bibliográfica, Manual Práctico de Ventilación. Soler & Palau:

Sin deflector:  $Q = 13500 \cdot v \cdot L \cdot x$

Con deflector:  $Q = 10000 \cdot v \cdot L \cdot x$

Siendo:

Q: caudal de aire [=] m<sup>3</sup>/h

v: velocidad de captación [=] m/s

x: distancia entre el foco contaminante y la boca de la rejilla [=] m

El resultado obtenido es el siguiente:

Con los datos de caudal y velocidad de captación (750m<sup>3</sup>/h, 0.5 m/s) citados anteriormente y mediante las ecuaciones anteriores se hacen dos tipos de cálculos. En el primero se fija L (longitud de la rejilla) y se obtiene el valor de x (distancia entre el foco contaminante y la boca de la rejilla). En el segundo se hace lo mismo pero fijando x para obtener el valor de L. Los valores de L y x fijados son los datos reales según el sistema instalado actualmente.

NTP 672				Manual S&P			
Sin deflector		Con deflector		Sin deflector		Con deflector	
Fijando L							
L (m)	1,80	L (m)	1,80	L (m)	1,80	L (m)	1,80
x (m)	0,06	x (m)	0,09	x (m)	0,06	x (m)	0,08
Fijando x							
x (m)	0,70	x (m)	0,70	x (m)	0,70	x (m)	0,70
L (m)	0,16	L (m)	0,23	L (m)	0,16	L (m)	0,21

Tabla 3.- Diferentes valores de L y x en función de las características del sistema de extracción

Para que el sistema sea operativo con la longitud de la rejilla actual, se tendría que tener una distancia entre el foco contaminante y la boca de la rejilla de 6cm, siendo la distancia media real de 70cm.

En el caso en que se fija el valor actual de 70cm de distancia entre el foco contaminante y la boca de la rejilla se obtiene que la longitud de la rejilla se tendría que reducir a 16cm, siendo la actual de 180cm.

Se puede concluir que con el sistema actual la única posibilidad de cambio para que pueda funcionar correctamente sería cambiar las variables L y x, es decir, el diseño de la extracción.

En el caso en que se pusiera un deflector se mejorarían levemente las condiciones.

#### **4.3.2. OTRAS MEDICIONES**

Además de las mediciones citadas anteriormente, se llevaron a cabo otras mediciones para comprobar el correcto funcionamiento de los sistemas de extracción.

Las mediciones fueron tomadas en los focos de extracción de los armarios de disolventes para comprobar que los vapores tóxicos e inflamables que se puedan generar son retirados para evitar el riesgo intoxicación o de incendio.

También se midió la velocidad en la extracción de la sala de la mufla y el quemador. En este caso se hicieron dos mediciones, una en el interior de la cabina donde se encuentran dichos equipos y otra en la extracción general de la sala.

Con los resultados obtenidos se registró el correcto funcionamiento de las diferentes extracciones.

#### **4.4. ESTUDIO EXOTERMIAS REACTORES**

Uno de los principales riesgos en una industria química es una subida súbita de la temperatura en un reactor debido a una reacción exotérmica incontrolada. Esto generaría una subida de presión en el mismo y podría desencadenar una grave explosión e incendio.

Por lo tanto, como medida preventiva antes de llevar a cabo una reacción a nivel industrial se hace un estudio de cuanta energía se libera en la reacción y consecuentemente si el fluido refrigerante que circula por la camisa del reactor sería capaz de retirarlo.

Este estudio se desarrolla mediante datos obtenidos en el laboratorio. En el que se prepara la reacción con las mismas proporciones que a escala industrial.

El procedimiento que se sigue es el siguiente:

- Se añaden de golpe los reactivos a un matraz sumergido en un baño de agua.
- Se mide de manera continua la temperatura de la masa de reacción y del baño de agua, obteniendo el incremento de temperatura máximo producido en la masa de reacción y en el baño.
- El volumen del baño de agua es conocido y la masa de reacción también.

A partir de lo anteriormente citado y conociendo la capacidad calorífica ( $C_p$ ) tanto del agua como de la masa de reacción se puede calcular el calor cedido por la reacción y el calor absorbido por el agua. De forma que el calor total liberado sería la suma del calor sensible de la reacción más el calor sensible del agua considerando despreciables las pérdidas al ambiente.

La ecuación para el cálculo del calor sensible es la siguiente:

$$Q_s = \Delta H = m \cdot C_p \cdot (T_2 - T_1) \quad (1)$$

Donde:

$Q_s$ : calor sensible [=] Kcal

$m$ : masa de reacción [=] Kg

$C_p$ : calor específico [=] Kcal/Kg °C

$T_2$ : temperatura final [=] °C

$T_1$ : temperatura inicial [=] °C

Multiplicando el calor sensible calculado anteriormente por el factor de escalado, es decir, la proporción entre la masa de reacción en el laboratorio y la masa de reacción a llevar a cabo en el reactor, se obtiene el calor que se desprendería en la reacción en escala industrial.

Los parámetros limitantes de dicho intercambio serían:

- ✓ Intercambio de calor entre el interior del reactor y la camisa de refrigerante limitado. Para su cálculo teórico se emplea la expresión siguiente:

$$Q = U \cdot S \cdot (T_i - T_c) \quad (2)$$

Donde:

$Q$ : calor intercambiado [=] Kcal/h

$U$ : coeficiente global de transferencia de calor [=] Kcal/m<sup>2</sup> °C h

$S$ : superficie de intercambio de calor entre el fluido refrigerante y la masa de reacción [=] m<sup>2</sup>



Ti: temperatura masa de reacción [=] °C

Tc: temperatura de entrada del refrigerante [=] °C

- ✓ Limitación de capacidad del sistema de refrigeración.

Una vez calculado el calor intercambiado se compara con el calor que es capaz de retirar el compresor. Si el compresor tiene capacidad suficiente lo siguiente es obtener en cuanto tiempo se podría retirar ese calor. El tiempo necesario se calcula como el calor cedido por la reacción entre el calor intercambiado, ese tiempo será el necesario para que se lleve a cabo la adición de los reactivos. De esta forma se tiene la reacción controlada.

Este estudio se realiza cada vez que se inicia una campaña nueva, es decir, un nuevo proceso en el que se ejecuten reacciones nuevas o lotes de diferentes cantidades.

#### **4.5. IMPLANTACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL**

En la planta Crystal Pharma Ltd. situada en Malta se hace la propuesta de implantar un sistema de gestión Medio Ambiental para que una vez implantado se obtenga la certificación según la norma ISO 14001. Dicha propuesta es realizada por la Autoridad Ambiental de la isla (MEPA).

Una vez aprobado el proyecto se hace una visita de duración una semana a dicha fábrica para conocer los residuos generados, cómo se gestionan hasta el momento y la legislación autóctona.

Cuando se ha recopilado toda la información necesaria, se hacen los tres procedimientos específicos para un sistema de gestión medioambiental.

El primero de ellos es el "Environmental Aspects" en el cual se identifican los diferentes aspectos ambientales.

#### **SCOPE**

*The scope of this document is to establish the procedure to identify, evaluate and register all the environmental aspects caused due to the activities, processes and products produced in Crystal Pharma Ltd.*

El siguiente es el “Waste Management Emissions and Discharges” donde se explica la gestión de cada uno de los residuos.

### **SCOPE**

*The aim of this procedure is to make easier the management of the non-hazardous and hazardous wastes generated because of the production activities of Crystal Pharma Ltd. It is addressed as all departments which generate them as the internal responsible of the management.*

El tercer procedimiento se trata del “Environmental Communication”. En este documento se establece como han de efectuarse las comunicaciones en materia de medio ambiente tanto de forma interna como externa, así como en la emisión de comunicados. En este procedimiento además se incluyen dos formatos para el registro de quejas o requisitos recibidos por clientes o por la autoridad legal y también para las sugerencias por parte del personal de la empresa.

### **SCOPE**

*The scope of this document is to establish the methodology for the internal communication in the different levels and duties of Crystal Pharma Ltd.*

*Moreover, the communication management with the external parts interested in Environment topics as for example to define the procedure to be followed when handling environmental requirements related to the company's activities that may be expressed by our Clients and/or public or private Entities, with the aim of ensuring a rapid resolution of the issue and a maintained or regained confidence in the company.*

## **4.6. RENOMBRAMIENTO RESIDUOS**

Se ha actualizado la clasificación de los diferentes residuos líquidos peligrosos para simplificar la gestión de los mismos al gestor autorizado.

Se dividen en tres grupos diferentes, residuos acuosos, residuos orgánicos no halogenados y residuos acuosos halogenados cada uno con su código LER y CER.

El código según la lista europea de residuos, LER, se compone por tres pares de dígitos (YY YY XX) los cuales tienen el siguiente significado:

07 05 XX: Residuos de la FFDU de productos farmacéuticos

YY YY 01: Líquidos de limpieza y licores madre acuosos

YY YY 03: Disolventes, líquidos de limpieza y licores madre organohalogenados

YY YY 04: Otros disolventes, líquidos de limpieza y licores madre orgánicos

Denominación	LER	Denominación	CER
Residuo Acuoso No Halogenado (RANH)	7050 1	LÍQUIDOS DE LIMPIEZA Y LICORES MADRE ACUOSOS	Q8D9L20C41H3BH5 -A651(1)B5701
Residuo Acuoso Halogenado (RAH)	7050 1	LÍQUIDOS DE LIMPIEZA Y LICORES MADRE ACUOSOS	Q8D9L20C41H3BH5 -A651(1)B5701
Residuo Orgánico No Halogenado (RONH)	7050 4	OTROS DISOLVENTES, LÍQUIDOS DE LIMPIEZA Y LICORES MADRE ORGÁNICOS	Q8R2L05C41H3A- A651(1)B5701
Residuo Orgánico No Halogenado (Acetato Etilo)	7050 4	OTROS DISOLVENTES, LÍQUIDOS DE LIMPIEZA Y LICORES MADRE ORGÁNICOS	Q8R2L05C41H3A- A651(1)B5701
Residuo Orgánico No Halogenado (Acetona)	7050 4	OTROS DISOLVENTES, LÍQUIDOS DE LIMPIEZA Y LICORES MADRE ORGÁNICOS	Q8R2L05C41H3A- A651(1)B5701
Residuo Orgánico No Halogenado (Metanol)	7050 4	OTROS DISOLVENTES, LÍQUIDOS DE LIMPIEZA Y LICORES MADRE ORGÁNICOS	Q8R2L05C41H3A- A651(1)B5701
Residuo Orgánico Halogenado (ROH)	7050 3	DISOLVENTES, LÍQUIDOS DE LIMPIEZA Y LICORES MADRE ORGANOHALOGENADOS	Q8R2L05C40H3AH5 -A651(1)B5701

Tabla 4.- Clasificación residuos líquidos peligrosos

#### 4.7. NORMAS BÁSICAS DE TRABAJO EN EL LABORATORIO

Debido a los posibles riesgos que puede haber en un laboratorio se elaboró una lista con las principales medidas preventivas a tomar. La lista es la que se presenta a continuación.

- ✓ Prohibido fumar e ingerir alimentos en el laboratorio.
- ✓ El lugar de trabajo debe mantenerse limpio y ordenado.
- ✓ Es obligatorio lavarse las manos al entrar y salir del laboratorio y siempre que haya habido contacto con algún producto químico.
- ✓ Se debe llevar la bata o ropa de trabajo abrochado y los cabellos recogidos, evitando colgantes o mangas anchas que pudieran engancharse.

- ✓ Todo el personal debe conocer las normas de trabajo, plan de seguridad y emergencia del laboratorio, y características específicas de peligrosidad de los productos, instalaciones y operaciones de uso habitual en el laboratorio.
- ✓ No debe estar autorizado el trabajo en solitario en el laboratorio, especialmente cuando se efectúe fuera de horas habituales, por la noche, o si se trata de operaciones con riesgo.
- ✓ Nunca se emplearán recipientes de laboratorio para contener bebidas o alimentos ni se colocarán productos químicos en recipientes de productos alimenticios.
- ✓ Se debe evitar llevar lentes de contacto. Es preferible el uso de gafas de seguridad, graduadas o que permitan llevar las gafas graduadas debajo de ellas.
- ✓ Se debe disponer de los equipos de protección individual (EPIs) y de las instalaciones de emergencia o elementos de actuación (duchas, lavaojos, mantas ignífugas, extintores, etc.) adecuados a los riesgos existentes.
- ✓ No deben realizarse experiencias nuevas sin autorización expresa del responsable del laboratorio ni poner en marcha nuevos aparatos e instalaciones sin conocer previamente su funcionamiento, características y requerimientos, tanto generales como de seguridad.
- ✓ Comprobar siempre que los productos y materiales que se vayan a utilizar se encuentran en buen estado.
- ✓ Todos los productos químicos deben de estar correctamente etiquetados en su correspondiente recipiente.
- ✓ Manipular cuidadosamente los productos químicos.
- ✓ No llenar los recipientes hasta arriba.
- ✓ Trabajar siempre que sea posible en vitrinas con la guillotina bajada.

#### **4.8. PLAN DE EMERGENCIA**

Se ha participado en la revisión anual del plan de emergencias, aportando por mi parte la siguiente información.

##### **4.8.1. ACTUACIONES FRENTE A SUCESOS Y CAMBIOS PREVISIBLES**

Ante nuevos proyectos, modificaciones de equipos o procesos, cambios en la organización, número de trabajadores del área o turnicidad de los mismos, se tiene que asegurar el cumplimiento de las normas y procedimientos de prevención, además de que no se aumente el nivel de riesgo ya existente.

Este procedimiento incluye tanto los proyectos y modificaciones diseñados por la empresa como los contratados de la misma y personal externo.

Tanto las implicaciones como las responsabilidades y la metodología para llevar a cabo la actuación frente a estos sucesos se encuentra en el *procedimiento de gestión de controles de cambios* con la siguiente identificación, PGG0014-5, (XXXYYYY-Z)

XXX: tipo de procedimiento, en este caso se trata de, PGG, procedimiento general

YYYY: código de identificación del procedimiento

Z: número de la versión

Asimismo se dispone de un cuestionario de evaluación de aspectos relacionados con la prevención y el medio ambiente asociados a controles de cambios.

##### **4.8.2. PRIMEROS AUXILIOS**

El objetivo de los primeros auxilios es atender con rapidez y eficacia al trabajador víctima de un accidente o alteración en el lugar de trabajo para evitar que el estado y la evolución de las lesiones se compliquen, manteniéndolo en las condiciones más favorables hasta que pueda ser atendido por personal sanitario competente. Todo ello sin poner en peligro la vida del socorrista.

El socorrista ha de protegerse y proteger al accidentado de nuevos accidentes o lesiones, evaluar la necesidad de solicitar asistencia médica o de evacuación y prestar los primeros auxilios informando siempre de cualquier accidente en el que haya intervenido.

El empresario se compromete a adoptar las medidas necesarias en primeros auxilios para hacer frente a situaciones de emergencia potenciales en la empresa. Dotar a la

empresa de la estructura y los recursos humanos y materiales adecuados y garantizar una formación adecuada y de calidad en primeros auxilios y una apropiada relación con los servicios externos.

El servicio de prevención se encarga de evaluar el material, equipos e instalaciones que debe de cumplir el mínimo exigible consignado en el RD 486/1997 y decidir cuál es el número de socorristas con que debe contar la empresa. También, es el encargado de establecer la formación necesaria y actualizada e informar a toda la plantilla sobre el plan de primeros auxilios y normas básicas de actuación si presencian un accidente. A su vez, se ha de encargar de disponer de los medios de comunicación tanto internos como externos para que la asistencia al accidentado no sufra ningún retraso. Por último, ha de comprobar periódicamente el funcionamiento correcto de las medidas de primeros auxilios.

Los delegados de prevención deben vigilar el cumplimiento de la normativa aplicable. Deben de ser consultados acerca de la designación del personal y comentar y evaluar las intervenciones reales.

Para asegurar que la actuación es correcta, es necesario elaborar un plan específico de primeros auxilios que se integrará en el plan de emergencias.

#### **4.8.3. PROTECCIÓN A LOS MENORES DE EDAD**

Antes de la incorporación al trabajo de jóvenes menores de 18 años, el empresario deberá efectuar una evaluación del puesto o puestos de trabajo a desempeñar por los mismos, a fin de determinar la naturaleza, el grado y la duración de su exposición, en cualquier actividad susceptible de presentar un riesgo específico al respecto, a agentes, proceso o condiciones de trabajo que puedan poner en peligro la seguridad o la salud de estos trabajadores. A tal fin, la evaluación tendrá en cuenta los riesgos específicos para la seguridad, la salud y el desarrollo de los jóvenes derivados de su falta de experiencia, de su inmadurez para evaluar los riesgos existentes o potenciales y de su desarrollo todavía incompleto según el artículo 27 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales.

Se ha de informar a los padres o tutores y al trabajador de los riesgos y las medidas preventivas y de protección.

Los menores de edad no podrán realizar horas extraordinarias ni trabajos nocturnos.

#### 4.9. SIMULACROS Y VISITA BOMBEROS Y CUERPO CIVIL

Durante la estancia en la empresa se ha participado en dos simulacros en los cuales se evaluó el comportamiento de todo el personal.

El primero de ellos fue realizado el día 27 de Abril. Éste consistió en la activación de una alarma a través de un pulsador manual. La alarma fue recibida en la centralita por una persona encargada de ello y de forma inmediata se puso en contacto con la persona que ha de comprobar que la alarma es real personándose en el lugar de activación. Al ser un simulacro se activa la sirena y da comienzo la evacuación. En cada área se encuentra definido un encargado el cual indica que evacuen y se dirige a la planta baja a verificar que el personal ha evacuado.

Una vez en el punto de reunión situado en el exterior del recinto, se pregunta a los responsables de evacuación si ha salido todo el personal y se da por finalizada la actuación respecto a la evacuación.

El segundo simulacro (24 de Mayo) en el que se participó, fue realizado con el personal de producción y de laboratorio de la planta estéril (PCE). Se trata de un simulacro de actuación en caso de que un trabajador quedase inconsciente en el interior de planta por causa de una deficiencia de O<sub>2</sub> (fuga de N<sub>2</sub>). En dicha planta por ser de producción estéril se trabaja en un área de forma inerte mediante la utilización de nitrógeno.

La actuación consistió en la activación de la alarma de aviso en caso de bajar el nivel de O<sub>2</sub> por debajo del mínimo permitido. La actuación consistió en la comprobación de la zona en la que se ha producido y entrada en el interior de planta para rescatar al afectado colocándose previamente el equipo de respiración autónomo (ERA).

Este ejercicio lo repite cada uno de los operarios del área afectada.

Una vez finalizado al resto de personal se le instruye sobre la utilización del ERA.

Posteriormente se realiza un ejercicio de RCP y se repasa la secuencia de actuación ante un caso de parada cardiorrespiratoria.

Una vez realizados los simulacros se redactó un informe con toda la información recogida (tiempo de evacuación, reacción del afectado...). Además, se elabora dentro del mismo documento un apartado de observaciones (Ej. falta de audición de la alarma) y medidas correctoras (Ej. revisar el funcionamiento de las alarmas).

#### 4.10. FORMACIÓN

La formación es un requisito imprescindible cuando un trabajador comienza su labor en la empresa. Ésta se imparte personalmente con el nuevo trabajador y recoge la siguiente información.

- Revisión riesgos generales del puesto
- Normas generales de la empresa
- Clasificación y etiquetado de productos químicos
- Equipos de protección individual
- Trabajos en zonas clasificadas con riesgo de explosión
- Incendios – conceptos básicos sobre tipos de extintores, punto de evacuación, normas de evacuación.

Una vez impartida la charla con todo lo descrito anteriormente y las posibles incertidumbres por parte del trabajador, se firma el documento en el que se registra que la información ha sido entregada y comprendida por su parte.

El documento que lo certifica se encuentra en el Anexo 3.

#### 4.11. EVALUACIÓN DE RIESGOS PUESTOS

Los puestos evaluados fueron los siguientes:

Departamento	Puesto
01-DIRECCIÓN	DIRECTOR
02- ADMINISTRACIÓN	RECEPCIONISTA
02-ADMINISTRACIÓN	ADMINISTRATIVOS
03-NEGOCIO	COMERCIAL
03-NEGOCIO	REGULATORIA
03-NEGOCIO	MARKETING
04-I+D	ANALISTA DE I+D
04-I+D	TÉCNICO DE I+D
05-OPERACIONES	ALMACÉN
05-OPERACIONES	ANALISTA DE CALIDAD
05-OPERACIONES	GARANTÍA DE CALIDAD
05-OPERACIONES	INGENIERÍA
05-OPERACIONES	MANTENIMIENTO
05-OPERACIONES	OPERARIOS PLANTA
05-OPERACIONES	TÉCNICO DE CALIDAD



05-OPERACIONES	TÉCNICO DE SERTEC
05-OPERACIONES	TÉCNICO DE MICROBIOLOGÍA
06-STAFF	RRHH
06-STAFF	SECRETARÍA DIRECCIÓN
06-STAFF	TÉCNICO DE PREVENCIÓN
08-INFORMÁTICO	INFORMÁTICO

Tabla 5.- Puestos de trabajo evaluados

Se presenta como ejemplo la evaluación del puesto del operario de planta en el Anexo 4.

Los diferentes riesgos asociados a los diferentes puestos de la empresa son:

<b>Riesgos</b>	
<b>IdRiesgo</b>	<b>RIESGO_LISTA</b>
010	010- CAÍDAS A DISTINTO NIVEL
020	020- CAÍDAS AL MISMO NIVEL
030	030- CAÍDA DE OBJETOS POR DESPLOME O DERRUMBAMIENTO
040	040- CAÍDA DE OBJETOS EN MANIPULACIÓN
050	050- CAÍDA DE OBJETOS DESPRENDIDOS
060	060- PISADAS SOBRE OBJETOS
070	070- CHOQUES CONTRA OBJETOS INMÓVILES
080	080- CHOQUES CONTRA OBJETOS MÓVILES
090	090- GOLPES POR OBJETOS O HERRAMIENTAS
100	100- PROYECCIÓN DE FRAGMENTOS O PARTÍCULAS
110	110- ATRAPAMIENTO POR O ENTRE OBJETOS
120	120- ATRAPAMIENTO POR VUELCO DE MÁQUINAS O VEHÍCULOS
121	121- ATRAPAMIENTO POR ELEMENTOS DE MÁQUINAS
130	130- SOBRESFUERZO FÍSICO - ASOCIADO A MMC
131	131-LESIÓN MUSCULO ESQUELÉTICO
132	132-FATIGA FÍSICA - POSICIÓN - DESPLAZAMIENTO
133	133- HÁBITOS Y POSTURAS INADECUADAS
134	134- FATIGA VISUAL
140	140- EXPOSICIÓN A TEMPERATURAS AMBIENTALES EXTREMAS

<b>Riesgos</b>	
<b>IdRiesgo</b>	<b>RIESGO_LISTA</b>
150	150- CONTACTOS TÉRMICOS
151	151-CONTACTO CON SUPERFICIES CALIENTES
152	152-CONTACTO CON LÍQUIDOS CRIOGÉNICOS
160	160- CONTACTOS ELÉCTRICOS
161	161- CONTACTOS ELÉCTRICOS DIRECTOS
162	162- CONTACTOS ELÉCTRICOS INDIRECTOS
170	170- ACCIDENTES CAUSADOS POR SERES VIVOS
180	180- ATROPELLOS O GOLPES CON VEHÍCULOS
200	200- EXPLOSIONES
210	210- INCENDIOS
310	310- EXPOSICIÓN A CONTAMINANTES FÍSICOS
311	311-RUIDO
312	312-VIBRACIONES
314	314-RADIACIONES IONIZANTES
315	315-RADIACIONES NO IONIZANTES
316	316-ILUMINACIÓN
320	320- EXPOSICIÓN A CONTAMINANTES BIOLÓGICOS
330	330- EXPOSICIÓN A CONTAMINANTES QUÍMICOS
331	331- EXPOSICIÓN A CONTAMINANTES QUÍMICOS - POR CONTACTO
332	332- EXPOSICIÓN A CONTAMINANTES QUÍMICOS - POR INHALACIÓN
333	333- EXPOSICIÓN A CANCERÍGENOS/MUTAGÉNICOS
340	340- ANOXIA
401	401- TRABAJO A TURNOS
410	410- CARGA MENTAL
411	411- ESTRÉS
450	450- DISCONFORT AMBIENTAL
998	998- VARIOS
999	999- NO DETERMINADO

Tabla 6.- Riesgos que se pueden asociar al puesto de trabajo

El siguiente listado muestra los diferentes equipos utilizados y los equipos de protección individual (EPIs) que se ponen a disposición de los trabajadores que los necesitan para el desarrollo de su trabajo.

Listado de EPI's		Lista de equipos	
Id	EPI_NECESARIO	Id	AGENTE
1	Casco de seguridad	1	Material de oficina
3	Protectores auditivos tipo "tapones"	2	Equipos informáticos
5	Cascos antirruído	3	Teléfono
6	Gafas de seguridad	4	Estanterías y almacenamiento
7	Gafas de seguridad graduadas	5	Balanzas de pesada
8	Adaptador y lentes para máscara completa	6	Baño de ultrasonidos
9	Pantalla facial	7	Cabina de visualización ultravioleta
10	Gafas de soldadura	8	Cromatógrafo de gases
12	Mascarilla filtrante de partículas	9	Cromatógrafos de líquidos (HPLC)
13	Máscara completa con filtro para vapores	10	DSC (calorímetro diferencial de barrido)
15	Equipo con suministro de aire (Jupiter)	11	Estufas de secado
16	Equipo respiratorio para soldadura	12	Karl-Fisher
18	Guantes contra agresiones mecánicas	13	Motores de agitación
19	Guantes contra agresiones químicas - látex	14	Mufla
20	Guantes contra agresiones químicas- neopreno	15	pH-metro
21	Guantes contra agresiones químicas - PVA	16	Pistola de aire caliente
22	Guantes térmicos - calor	17	Placas agitadoras con calefacción
23	Guantes térmicos - frío	18	Rotavapores
25	Manguitos y mangas	19	UPLC
26	Bota de seguridad	20	Espectrofotómetro Uv/IR
27	Zapato de seguridad	21	Polarímetro
32	Mandil soldadura	22	MPLC
33	Faja lumbar	23	Tamaño de partícula
35	Dispositivo anticaída	24	Material de vidrio de laboratorio
36	Mono de trabajo	25	Bombas de vacío y de anillo líquido
37	Tyvek para partículas	26	Carretillas automotrices motorizadas
38	Tyvek para corrosivos	27	Carros

40	Cofia	28	Centrífuga
41	Calzas	29	Filtro de vacío secador
43	Cubrebarbas	30	Equipos de filtración
44	Bata de laboratorio	31	Bola de adición
45	Pantalón de laboratorio	32	Bañeras
46	Bata para visitas	33	Liofilizador
47	Polainas de cuero (trabajos de soldadura)	34	Micronizador
48	Gafas de ultravioleta	35	Molino
49	Rodilleras	36	Homogenizador
		37	Reactores y equipos asociados
		38	Mangueras y accesorios
		39	Aisladores
		40	Escaleras fijas
		41	Escaleras móviles
		42	Traspaleta
		43	Depósitos y tanques para líquidos
		44	Bombonas de gases a presión
		45	Amoladora
		46	Equipos de soldadura
		47	Herramientas eléctricas portátiles
		48	Herramientas manuales sin especificar
		49	Polipasto
		50	Sierra eléctrica para metal
		51	Distintos equipos utilizados en planta
		52	Autoclave
		53	Cabina de flujo laminar
		54	Cabina de seguridad biológica
		55	Incubadora
		56	LAL (detección de endotoxinas)
		57	Microscopio
		58	Muestreador de aire
		59	Vortex
		60	TOC (Medidor de Carbono Orgánico Total)

Tabla 7.- Lista de EPIs y equipo de trabajo

## **CRITERIOS DE EVALUACIÓN**

Para la evaluación se ha utilizado el método desarrollado por el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo que basa la estimación del riesgo para cada peligro, en la determinación de la potencial severidad del daño (consecuencias) y la probabilidad de que ocurra el hecho.

De esta forma, quedarán evaluados los riesgos para cada peligro, con el fin de poder clasificar los peligros según el nivel del riesgo y de este modo poder establecer prioridades para las acciones preventivas en la empresa.

Para la **severidad del daño** se tienen en cuenta las partes del cuerpo afectadas y la naturaleza del daño.

<b>Severidad del daño</b>	
LIGERAMENTE DAÑINO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Daños superficiales: cortes y magulladuras pequeñas, irritación de los ojos por polvo.</li> <li>• Molestias e irritación: dolor de cabeza, disconfort</li> </ul>
DAÑINO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quemaduras, conmociones, torceduras importantes, fracturas menores, etc.</li> <li>• Sordera, dermatitis, asma, trastornos musculo-esqueléticos, enfermedad que conduce a una incapacidad menor.</li> </ul>
EXTREMADAMENTE DAÑINO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Amputaciones, fracturas mayores, envenenamientos, lesiones múltiples, lesiones fatales.</li> <li>• Cáncer, otras enfermedades que acorten severamente la vida, enfermedades agudas</li> </ul>

Tabla 8.- Severidad del daño

Para la **probabilidad** se han considerado las medidas de control ya implantadas, los requisitos legales y los códigos de buena práctica comprobados como medidas específicas de control.

Probabilidad de que ocurra el daño	
BAJA	<ul style="list-style-type: none"> <li>El daño ocurrirá raras veces.</li> </ul>
MEDIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>El daño ocurrirá algunas veces</li> </ul>
ALTA	<ul style="list-style-type: none"> <li>El daño ocurrirá siempre o casi siempre.</li> </ul>

Tabla 9.- Probabilidad de que el daño ocurra

**NIVELES DE RIESGO**

Con los factores anteriormente analizados y el cuadro que se describe a continuación se obtiene la estimación del nivel de riesgo:

		CONSECUENCIAS		
		Ligeramente dañino	Dañino	Extremadamente dañino
PROBABILIDAD	Baja	Riesgo trivial	Riesgo tolerable	Riesgo moderado
	Media	Riesgo tolerable	Riesgo moderado	Riesgo importante
	Alta	Riesgo moderado	Riesgo importante	Riesgo intolerable

Tabla 10.- Probabilidad vs. consecuencias

Dichos niveles forman la base para decidir la acción preventiva que debe realizarse, estableciendo prioridades para esta acción según los criterios que definen cada nivel, siendo éstos los siguientes:

Riesgo	Acción
Trivial	<ul style="list-style-type: none"> <li>No se requiere acción específica.</li> </ul>
Tolerable	<ul style="list-style-type: none"> <li>No se necesita mejorar la acción preventiva. Sin embargo, se deben considerar soluciones más rentables o mejoras que no supongan una carga económica importante.</li> <li>Se requieren comprobaciones periódicas para asegurar que se mantiene la eficacia de las medidas de control.</li> </ul>
Moderado	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se deben hacer esfuerzos para reducir el riesgo, determinando las inversiones precisas. Las medidas para reducir el riesgo deben implantarse en un período determinado.</li> <li>Cuando el riesgo moderado está asociado con consecuencias extremadamente dañinas, se precisará una acción posterior para establecer, con más precisión, la probabilidad de daño como base para determinar la necesidad de mejora de las medidas de control.</li> </ul>
Importante	<ul style="list-style-type: none"> <li>No debe comenzarse el trabajo hasta que se haya reducido el riesgo. Puede que se precisen recursos considerables para controlar el riesgo. Cuando al riesgo corresponda a un trabajo que se está realizando, debe remediarse el problema en un tiempo inferior al de los riesgos moderados.</li> </ul>
Intolerable	<ul style="list-style-type: none"> <li>No debe comenzar ni continuar el trabajo hasta que se reduzca el riesgo. Si no es posible reducir el riesgo, incluso con recursos ilimitados, debe prohibirse el trabajo.</li> </ul>

Tabla 11.- Tipo de riesgo y acciones a tomar

#### **4.12. EVALUACIÓN DE RIESGOS ANTE CAMBIOS DE EQUIPOS**

En este caso se ha realizado la evaluación de riesgos de un reactor que se ha cambiado de posición en la planta de Crystal Pharma.

La evaluación se ha realizado una vez se ha instalado el equipo, antes de su puesta en funcionamiento.

Se han evaluado todos los equipos de forman parte del sistema que tiene como equipo principal el reactor.

Se ha seguido el formato que se adjunta en el Anexo 5.

Una vez realizada la evaluación se redacta un informe el cual se hace llegar al personal que le concierne para que solucione las no conformidades y observaciones antes de su puesta en marcha.

#### **4.13. TRABAJADORES ESPECIALMENTE SENSIBLES**

Se realizó un estudio de aquellos puestos de trabajo que estarían prohibidos a los trabajadores especialmente sensibles.

Este grupo engloba a los trabajadores menores de edad, mujeres embarazadas o en período de lactancia, y trabajadores especialmente sensibles a determinados riesgos o discapacitados.

Para los trabajadores especialmente sensibles a determinados riesgos o discapacitados se deberá hacer una evaluación específica del puesto de trabajo en función de las capacidades o limitaciones del trabajador.

Para las mujeres embarazadas o en período de lactancia y menores de edad se encuentran reguladas diferentes actividades en función de su riesgo que se encuentran prohibidas para ellos. En la siguiente tabla se presenta la clasificación de los puestos que estarían prohibidos o se deberían de evaluar.



Departamento	Puesto	Embarazada	Menor
01-DIRECCIÓN	DIRECTOR		
02-ADMINISTRACIÓN	RECEPCIONISTA		
02-ADMINISTRACIÓN	ADMINISTRATIVOS		
03-NEGOCIO	COMERCIAL	X (1)*	
03-NEGOCIO	REGULATORIA		
03-NEGOCIO	MARKETING		
04-I+D	ANALISTA DE I+D	X	X
04-I+D	TÉCNICO DE I+D	X	X
05-OPERACIONES	ALMACÉN	X	X
05-OPERACIONES	ANALISTA DE CALIDAD	X	X
05-OPERACIONES	GARANTÍA DE CALIDAD		
05-OPERACIONES	INGENIERÍA		
05-OPERACIONES	MANTENIMIENTO	X	X
05-OPERACIONES	OPERARIOS PLANTA	X	X
05-OPERACIONES	TÉCNICO DE CALIDAD	X	X
05-OPERACIONES	TÉCNICO DE SERTEC	X	X
05-OPERACIONES	TÉCNICO DE MICROBIOLOGÍA	X (2)*	X
06-STAFF	RRHH		
06-STAFF	SECRETARÍA DIRECCIÓN		
06-STAFF	TÉCNICO DE PREVENCIÓN		
08-INFORMÁTICO	INFORMÁTICO		

(1)\*: Evaluar viajes.

(2) \*: Evaluar la exposición a microorganismos en el puesto de trabajo.

Según el Decreto de 26 de julio de 1957, por el que se regulan los trabajos prohibidos a la mujer y a los menores, se establece que los menores tienen prohibida la exposición a agentes químicos y biológicos, uso de la carretilla, manejo manual de cargas, y trabajo a turnos.

Atendiendo al Real Decreto 298/2009, de 6 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, en relación con la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud en el trabajo de la trabajadora embarazada, que haya dado a luz o en período de lactancia, se indican los agentes que les afectan. En

la empresa se establecerá la prohibición de determinadas actividades, como el manejo de cargas y la exposición a diversos productos que puedan presentar los siguientes riesgos:

- R 61: Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.
- R 63: Posible riesgo durante el embarazo de efectos adversos para feto.
- R 64: Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.

## 5. CONCLUSIONES

Gracias a la realización de las prácticas en Crystal Pharma se ha tenido la oportunidad de poner en práctica las aptitudes adquiridas en el master en Gestión de la Prevención de Riesgos Laborales, Calidad y Medio Ambiente.

Conjuntamente, con el técnico del Servicio de Prevención de la empresa, se ha participado en las funciones diarias del puesto, colaborando en un gran número de actividades. Con ello se demuestra la gran importancia del papel de un técnico en PRL en una industria de este tipo. Su trabajo requiere de un esfuerzo diario, teniendo que estudiar cada proceso para que la probabilidad de que se produzca un incidente o accidente sea prácticamente nula.

Todos los procesos químicos, diseño de equipos y formación del personal han de ser supervisados por el técnico de PRL intentando volcar a todo el personal su propia visión y conocimientos de seguridad.

Personalmente, se han desarrollado funciones tanto en prevención de riesgos laborales como de medio ambiente, todo ello integrándose en el robusto sistema de calidad implantado ya en la empresa.

Las actividades de PRL han cumplido los objetivos de las tres especialidades, higiene, seguridad y ergonomía implantadas ya en la empresa, haciendo especial hincapié en la seguridad de los trabajadores frente al posible contacto con los productos fabricados. Otro elemento de gran importancia dentro de las funciones del departamento ha sido todo lo relacionado a los diferentes procesos industriales que conlleven condiciones potencialmente adversas como alta presión, altas temperaturas, zonas inertes, etc.

En cuanto a Medio Ambiente, se ha elaborado un gran trabajo desarrollando el inicio de la integración de un sistema medioambiental para Crystal Pharma Ltd., Malta en un futuro próximo.

Como conclusión, se observa una evolución muy positiva desde que el sistema de prevención está integrado en la empresa reduciéndose los incidentes y accidentes, todo ello reflejado en el gran progreso de la empresa, puntera en el sector de producción de principios activos de alta potencia.

## 6. REFERENCIAS

### **GESTIÓN DE LA PREVENCIÓN**

1. Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.
2. Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los servicios de prevención.
3. Decreto de 26 de julio de 1957, por el que se regulan los trabajos prohibidos a la mujer y a los menores.
4. Real Decreto 298/2009, de 6 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, en relación con la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud en el trabajo de la trabajadora embarazada, que haya dado a luz o en período de lactancia.
5. Real Decreto Legislativo 1/1994, de 20 de junio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social.
6. LEY 21/1992, de 16 de julio, de Industria.
7. Decreto 192/2001, de 19 de julio, por el que se determinan los órganos competentes de la comunidad de Castilla y León a efectos de la aplicación de medidas de control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.
8. Real Decreto 1299/2006, de 10 de noviembre, por el que se aprueba el cuadro de enfermedades profesionales en el sistema de la Seguridad Social y se establecen criterios para su notificación y registro.
9. Real Decreto Legislativo 1/1995, de 24 de marzo, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores.

### **SEGURIDAD LABORAL**

1. Real Decreto 485/1997, de 14 de abril, sobre disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo.
2. Real Decreto 486/1997, de 14 de abril, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo.
3. Real Decreto 773/1997, de 30 de mayo, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual.

4. Real Decreto 1215/1997, de 18 de julio, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo.
5. Real Decreto 614/2001, de 8 de junio, sobre disposiciones mínimas para la protección de la salud y seguridad de los trabajadores frente al riesgo eléctrico.

### **HIGIENE INDUSTRIAL**

1. Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.
2. Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo.
3. Real Decreto 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.
4. Real Decreto 286/2006, de 10 de marzo, sobre la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición al ruido.
5. Real Decreto 865/2003 de 4.7. (M. San. y Cons., BOE 18.7.2003). Se establecen los criterios higiénicos-sanitarios para la prevención y control de la legionelosis.
6. Manual Práctico de Ventilación. Soler & Palau.

### **ERGONOMÍA**

1. Real Decreto 487/1997, de 14 de abril, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la manipulación manual de cargas que entrañe riesgos, en particular dorsolumbares, para los trabajadores.
2. Real Decreto 488/1997, de 14 de abril, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas al trabajo con equipos que incluyen pantallas de visualización.
3. Ley 39/1999, de 5 de noviembre, para promover la conciliación de la vida familiar y laboral de las personas trabajadoras.

## **SEGURIDAD INDUSTRIAL**

1. Ley 12/2008, de 31 de julio, de seguridad industrial.
2. Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos.
3. Real Decreto 2291/1985, de 8 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento de aparatos de elevación y manutención de los mismos.
4. Real Decreto 1942/1993, de 5 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento de instalaciones de protección contra incendios.
5. Real Decreto 400/1996, de 1 de marzo, por el que se dictan las disposiciones de aplicación de la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 94/9/CE, relativa a los aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas.
6. Real Decreto 681/2003, de 12 de junio, sobre la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores expuestos a los riesgos derivados de atmósferas explosivas en el lugar de trabajo.
7. Real Decreto 2060/2008, de 12 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias.
8. Decreto 2443/1969 de 16.8. (M. Ind., BOE 28.10.1969). Reglamento de recipientes a presión.
9. Real Decreto 1254/1999, de 16 de julio, por el que se aprueban medidas de control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.
10. Real Decreto 948/2005, de 29 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 1254/1999, de 16 de julio, por el que se aprueban medidas de control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.
11. Real Decreto 379/2001, de 6 de abril, por el que se aprueba el Reglamento de almacenamiento de productos químicos y sus instrucciones técnicas complementarias MIE APQ-1, MIE APQ-2, MIE APQ-3, MIE APQ-4, MIE APQ-5, MIE APQ-6 y MIE APQ-7.
12. Real Decreto 842/2002, de 2 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento electrotécnico para baja tensión.
13. Real Decreto 2267/2004, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de seguridad contra incendios en los establecimientos industriales.

14. Real Decreto 393/2007, de 23 de marzo, por el que se aprueba la Norma Básica de Autoprotección de los centros, establecimientos y dependencias dedicados a actividades que puedan dar origen a situaciones de emergencia.
15. Real Decreto 138/2011, de 4 de febrero, por el que se aprueban el Reglamento de seguridad para instalaciones frigoríficas y sus instrucciones técnicas complementarias.
16. Real Decreto 223/2008, de 15 de febrero, por el que se aprueban el Reglamento sobre condiciones técnicas y garantías de seguridad en líneas eléctricas de alta tensión y sus instrucciones técnicas complementarias ITC-LAT 01 a 09.
17. Real Decreto 2060/2008, de 12 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias.
18. Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo, por el que se establecen los principios de buenas prácticas de laboratorio y su aplicación en la realización de estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos.
19. Real Decreto 230/1998, de 16 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de explosivos.
20. Real Decreto 614/2001 de 8.6. (M. Presid., BOE 21.6.2001). Disposiciones mínimas para la protección de la salud y seguridad de los trabajadores frente al riesgo eléctrico.
21. Real Decreto 338/2010, de 19 de marzo, por el que se modifica el reglamento de la infraestructura para la calidad y seguridad industrial aprobado por el Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre.
22. Real Decreto 1627/1997, de 24 de octubre, por el que se establecen disposiciones mínimas de seguridad y salud en las obras de construcción.
23. Real Decreto 1644/2008, de 10 de octubre, por el que se establecen las normas para la comercialización y puesta en servicio de las máquinas.
24. Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre por el que se aprueba el reglamento de la infraestructura para la calidad y la seguridad industrial.

### **MEDIO AMBIENTE**

1. Real Decreto 1131/1988, de 30 de septiembre, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución del Real Decreto Legislativo 1302/1986, de 28 de junio, de evaluación de impacto ambiental.

2. Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación.
3. Ley 11/2003, de 8 de abril, de Prevención Ambiental de Castilla y León.
4. Reglamento (CE) nº 166/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de enero de 2006, relativo al establecimiento de un registro europeo de emisiones y transferencias de contaminantes y por el que se modifican las Directivas 91/689/CEE y 96/61/CE del Consejo.
5. Ley 2/2006, de 5 de mayo, de Prevención de la Contaminación y Calidad Ambiental.
6. Ley 34/2007, de 15 de noviembre, de calidad del aire y protección de la atmósfera.
7. Real Decreto Legislativo 1/2008, de 11 de enero, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Evaluación de Impacto Ambiental de proyectos.
8. Real Decreto 509/2007, de 20 de abril, por el que se aprueba el Reglamento para el desarrollo y ejecución de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación.
9. Real Decreto 833/1988, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 20/1986, básica de residuos tóxicos y peligrosos.
10. Ley 11/1997, de 24 de abril, de envases y residuos de envases.
11. Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos.
12. Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero de 2003, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos.
13. Real Decreto 2115/1998, de 2 de octubre, sobre transporte de mercancías peligrosas por carretera.
14. Real Decreto 1566/1999, de 8 de octubre, sobre los consejeros de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas por carretera, por ferrocarril o por vía navegable.
15. Real Decreto 484/1995 de 7.4. (M. Obr. Púb., Transp. y M. Amb., BBOOE 21.4 rect. 13.5.1995). Medidas de regulación y control de vertidos.
16. Real Decreto 117/2003, de 31 de enero, sobre limitación de emisiones de compuestos orgánicos volátiles debidas al uso de disolventes en determinadas actividades.
17. Real Decreto 208/2005 de 25.2. (M. Presid., BBOOE 26.2.rect. 30.3.2005). Aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.



18. Real Decreto 679/2006 de 2.6. (M. M. Amb., BOE 3.6.2006). Regula la gestión de aceites industriales usados.
19. Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados

### **LEGAL NOTICES MALTA**

1. Integrated Pollution Prevention and Control Regulations 2002 IPPC regulations (LN 234 of 2002) as amended by LN 230 of 2004 and LN 56 of 2008.
2. VOC Solvents Regulations (LN 349 of 2010)
3. Water Services Corporation and the provisions of the Sewer Discharge Control Regulations (LN 139 of 2002 as amended by LN378 of 2005)
4. Regulations for the Protection of Groundwater against Pollution caused by Certain Dangerous Substances, 2002 (LN 203 of 2002)
5. Water Policy Framework Regulations, LN 194 of 2004
6. Dangerous Substances Directive 76/464/EEC (LN 213 of 2001) and Daughter Directives (LN 218 of 2001, LN 219 of 2001, LN 220 of 2001, LN 221 of 2001 and 227 of 2001)
7. Noise monitoring BS 4142:1997
8. Waste management (Permit and Control) Regulations 2001, LN 337 of 2001
9. Shipment of hazardous waste abroad Council Regulation (EC) 1013/2006 of the European Parliament and of The Council of 14 June 2006 on shipments of waste.
10. Transport of waste LN 106/2007
11. European Pollutant Release and Transfer Register (E-PRTR), EC Regulation 166/2006. LN 152/2007
12. Limitation of Emissions of Volatile Organic Compounds Regulations (LN225 of 2001, as amended by LN 151 of 2007)
13. European Waste Catalogue Code LN 337 of 2001

## **7. ANEXOS**

Anexo 1: "Check lists" y estadísticos

Anexo 2: Cartel tema mes

Anexo 3: Certificado de formación

Anexo 4: Evaluación de riesgos del puesto "Operario Planta"

Anexo 5: Evaluación de riesgos ante cambios de equipos

## **Anexo 1**

### **”Check lists” y estadísticos**

#	OBSERVACIÓN	SI	NO	NA	COMENTARIO
1	Las balanzas y alrededores están limpias y libres de restos de productos				
2	¿Las papeleras del laboratorio se vacían antes del fin de semana o festivos?				
3	Las papeleras de residuos sólidos contaminados disponen de bolsa y tapa de cierre				
4	¿Hay papeleras llenas hasta arriba?				
5	¿Los recipientes de residuos líquidos se vacían antes del fin de semana o festivos?				
6	¿Los recipientes de residuos líquidos están correctamente etiquetados e identificados?				
7	¿Están todos los recipientes de sustancias químicas correctamente etiquetados?				
8	¿Está definida la ubicación de las sustancias químicas según su peligrosidad?				
9	¿Los recipientes fuera de los armarios de seguridad están sobre cubetos de retención?				
10	¿Hay botellas fuera de la campana o de su lugar de almacenaje?				
11	Los frascos lavadores ¿están todos etiquetados y sus etiquetas son legibles?				
12	¿Todos los bidones de la zona de lavado y en el exterior disponen de cubeto?				
13	¿Se almacenan sustancias inflamables en el frigorífico? (en frigorífico no ATEX)				
14	¿Hay botellas de gases que no estén en uso en el laboratorio?				
15	Hay recipiente rígido para la gestión del vidrio y está identificado				
16	Hay recipiente rígido para la gestión de las agujas				
17	Está completo el kit de derrames				
18	Las campanas donde no se está trabajando están ordenadas				
19	Las campanas donde no se está trabajando tienen la guillotina cerrada				
20	¿Se observan campanas donde se esté trabajando y permanezcan abiertas?				
21	¿Hay campanas con producto sólido en recipientes abiertos?				
22	¿La sala de lavado permanece cerrada?				
23	Las jarras de acetona de las pilas de lavado están vacías				
24	¿El fregadero permanece tapado con el tubo de extracción cuando no se está limpiando?				
25	La ducha lavaojos está en buenas condiciones y funciona				
26	Se revisan las duchas semanalmente y se anota en su libro correspondiente				

#	OBSERVACIÓN	SI	NO	NA	COMENTARIO
27	Las instalaciones eléctricas están en buenas condiciones (cables, enchufes, etc)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
28	El personal que está trabajando en el laboratorio lleva la bata y gafas de seguridad.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
29	¿En los trabajos documentales se trabaja con los guantes puestos?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
30	Está limpio el ultravioleta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
31	Las gafas para el ultravioleta están junto a este.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
32	Está limpio el ultrasonidos	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
33	Están limpios los rotavapores y vacías sus bolas. (los que no estén en uso)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
34	¿Las bolsas y viales de muestras están recogidos?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
35	Hay almacenado productos químicos debajo de la campana	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
36	Hay recipientes que no se están usando que permanecen abiertos	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
37	Hay botellas de disolventes llenas hasta arriba	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
38	Las mesas de trabajo están limpias de reactivos químicos	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
39	¿El personal que trabaja en la zona conoce cómo gestionar los residuos líquidos?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
40	¿Hay medios de extinción (extintores, manta ignífuga, mangueras) obstaculizados?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
41	¿Hay medios de extinción fuera de su ubicación?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
42	¿Conoce el personal de laboratorio la ubicación de las Fichas de Seguridad de las sustancias utilizadas? (preguntar al menos a un par de trabajadores de la zona)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
43	Para rellenar los bidones de disolventes ¿se dispone del material necesario? (en planta y en almacén)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
44	Observar las mesas de trabajo, ¿se observan restos de producto, recipientes abiertos con producto o materiales con restos?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
45	¿Se observa la entrada de personal en las salas de documentación (fuera del laboratorio) con batas?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
46	El botiquín más cercano dispone de todo el material	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

OTRAS OBSERVACIONES	
Realizado por:	Revisado por:

Puntos revisados	Cantidad	Correctos	Incorrectos	Puntuación =(Correctos /Aplican) x 100
Aplican				
No aplican:				
TOTAL	46			

SEGUIMIENTO		
Punto Incorrecto	Fecha Corrección	Responsable

# INFORME OBSERVACIONES DE “SEGURIDAD BASADA EN EL COMPORTAMIENTO”

---

Empresa:	CRYSTAL PHARMA
Lugar:	LABORATORIO CALIDAD / SERVICIOS TÉCNICOS
Fecha:	29/06/2012

## Puntuación

Puntos revisados	Cantidad	Correctos	Incorrectos	Puntuación =(Correctos /Aplican) x 100
Aplican	43	37	6	86,0 %
No aplican:	3			
TOTAL	46			

## Comentarios

No conformidades		
Punto	Observación	Responsable (si procede)
10	Hay botellas fuera de la campana o de su lugar de almacenaje.	
13	Hay sustancias inflamables que hay que almacenar en frío pero el frigorífico no es ATEX.	
20	Se observan campanas en las que se está trabajando y que no se bajan al finalizar la operación.	
22	La puerta de la sala de lavado no permanece cerrada.	
35	Se observa el almacenamiento de productos químicos debajo de las campanas.	
46	Faltan tiritas en el botiquín.	

29/06/2012

---

M<sup>a</sup> Esther Aragón  
 Ildefonso Vaquero  
 Servicio de Prevención

Turno/Operario Evaluado: \_\_\_\_\_

Punto	OBSERVACIÓN	PS1			PS2			
		SI	NO	N/A	SI	NO	N/A	
<b>1</b>	<b>SEGURIDAD/HIGIENE</b>							
1.1	En el interior de las plantas todo el personal utiliza en todo momento las gafas de seguridad.							
1.2	En el interior de las plantas todo el personal utiliza cuando es requerido las máscaras de seguridad.							
1.3	Los trabajos de descarga de filtros, estufas o filtro secadero, etc. se realizan con los EPIs adecuados.							
1.4	Se observa la utilización de guantes para tareas que no lo requieran (rellenar hojas proceso, etc).							
1.5	Están localizados los tubos calibrador y verificador del equipo Júpiter.							
1.6	En la entrada de sala limpia está el cartel sobre como calibrar/verificar el equipo Júpiter.							
1.7	Están obstaculizadas las salidas de emergencia de las plantas							
1.8	Están abiertas las puertas de las salidas de emergencia de las plantas (no cerradas con llave)							
1.9	Están todos los extintores en su ubicación.							
1.10	Las escaleras exteriores tienen todos los peldaños antideslizantes							
<b>OTRAS OBSERVACIONES SOBRE SEGURIDAD/HIGIENE</b>								

Punto	OBSERVACIÓN	PS1			PS2			
		SI	NO	N/A	SI	NO	N/A	
<b>2</b>	<b>OPERATIVA</b>							
2.1	Están correctamente conectados a tierra todos los elementos durante la operativa.							
2.2	Hay material para efectuar la conexión a tierra en mal estado o que falte.							
2.3	Los GRG/bidones, etc. ¿permanecen en planta el mínimo tiempo posible?							
2.4	Se observan movimientos de cargas, con la carretilla, sin flejar.							
2.5	Se observa movimiento de producto (intermedios, finales) sin estar introducido en bidones.							
2.6	Todos los reactores en proceso tienen la boca de hombre cerrada con todos los pernos.							
2.7	Se detecta alguna hoja de proceso con alguna operativa sin registrar o sin verificación sin justificación cuando ya se ha realizado dicha operativa (ej. Cargas, registro T <sup>as</sup> , descargas filtros etc).							
2.8	Se observa alguna mala operativa en algún proceso de fabricación durante la visita.							
<b>OTRAS OBSERVACIONES SOBRE OPERATIVA</b>								



Punto	OBSERVACIÓN	PS1			PS2			
		SI	NO	N/A	SI	NO	N/A	
<b>3</b>	<b>ORDEN Y LIMPIEZA</b>							
3.1	Se observan restos de esteroide en el interior, superficie exterior (incluidas conexiones camlocks) o suelo alrededor de los reactores.							
3.2	Se observan derrames en el suelo, paredes o superficie exterior de los reactores.							
3.3	Se observan restos de esteroide y/o derrames en el equipo de filtración (centrifugas, nuchas o filtro secadero) o en las paredes de las salas de filtración.							
3.4	Se observan restos de esteroide en los soportes o superficie exterior de los equipos auxiliares (filtros, depósitos etc)							
3.5	Las mangueras están identificadas y en buen estado, están todas las mangueras limpias (sin restos de esteroide en los camlock) y con tapones o bolsas.							
3.6	Se observan restos de esteroide en las piezas auxiliares de conexión de mangueras (uniones, codos, mirillas etc).							
3.7	Los equipos auxiliares de muestreo se encuentran limpios y tapados con bolsas.							
3.8	Se observan desorden o suciedad en los armarios de las plantas (incluido armario micronizador).							
3.9	Hay en planta recipientes abiertos que contengan disolventes (metanol limpieza, cubo fregar,...)							
3.10	Se observan bidones, recipientes o frascos lavadores sin etiqueta que identifique su contenido.							
3.11	Hay restos de producto en el exterior de los bidones de producto final/intermedio.							
3.12	Se observan desorden o suciedad en la zona de lavadero de las plantas.							
<b>OTRAS OBSERVACIONES SOBRE ORDEN Y LIMPIEZA</b>								

Punto	OBSERVACIÓN	PS1			PS2			
		SI	NO	N/A	SI	NO	N/A	
<b>4</b>	<b>RESIDUOS</b>							
4.1	Los recipientes con residuos se identifican correctamente indicando tipo de residuo, cantidad, proceso.							
4.2	Se tachan de forma clara las etiquetas de los bidones/GRG vacíos. (Realizar una revisión de los ubicados en la zona de transferencia).							
<b>OTRAS OBSERVACIONES SOBRE RESIDUOS</b>								

<b>5</b>	<b>OTRAS OBSERVACIONES (Revisar otras zonas: Exteriores, Torre destilación e incluir aquí las observaciones)</b>	
Realizado por:		Revisado por:

Puntos revisados	Cantidad	Correctos	Incorrectos	Puntuación =(Correctos /Aplican)x100
PS1 - Aplican (31 puntos)				
PS2 - Aplican (31 puntos)				
<b>TOTAL</b>				

<b>SEGUIMIENTO</b>		
Punto Incorrecto	Fecha Corrección	Responsable

# INFORME OBSERVACIONES DE “SEGURIDAD BASADA EN EL COMPORTAMIENTO”

Empresa:	CRYSTAL PHARMA
Lugar:	PS1-PS2
Fecha:	05/07/2012

## Puntuación

Puntos revisados	Cantidad	Correctos	Incorrectos	Puntuación =(Correctos /Aplican) x 100
Aplican PS1	30	28	2	93,33%
No aplican:	1			
Aplican PS2	28	26	2	92,86%
No aplican:	3			
Aplican PS1-PS2	58	54	4	93,10%
No aplican PS1-PS2	4			
TOTAL	62			

## Comentarios

No conformidades		
Punto	Observación	Responsable (si procede)
3.3	En la sala CF03C en PS2 se observan restos de producto.	
3.5	En PS2 las mangueras de la planta inferior se encuentran sin tapones.	
3.6	En PS1 se observan restos de esteroides en las piezas auxiliares y en el armario.	
3.8	En la planta inferior de PS1 se observa suciedad en el armario.	

## Observaciones

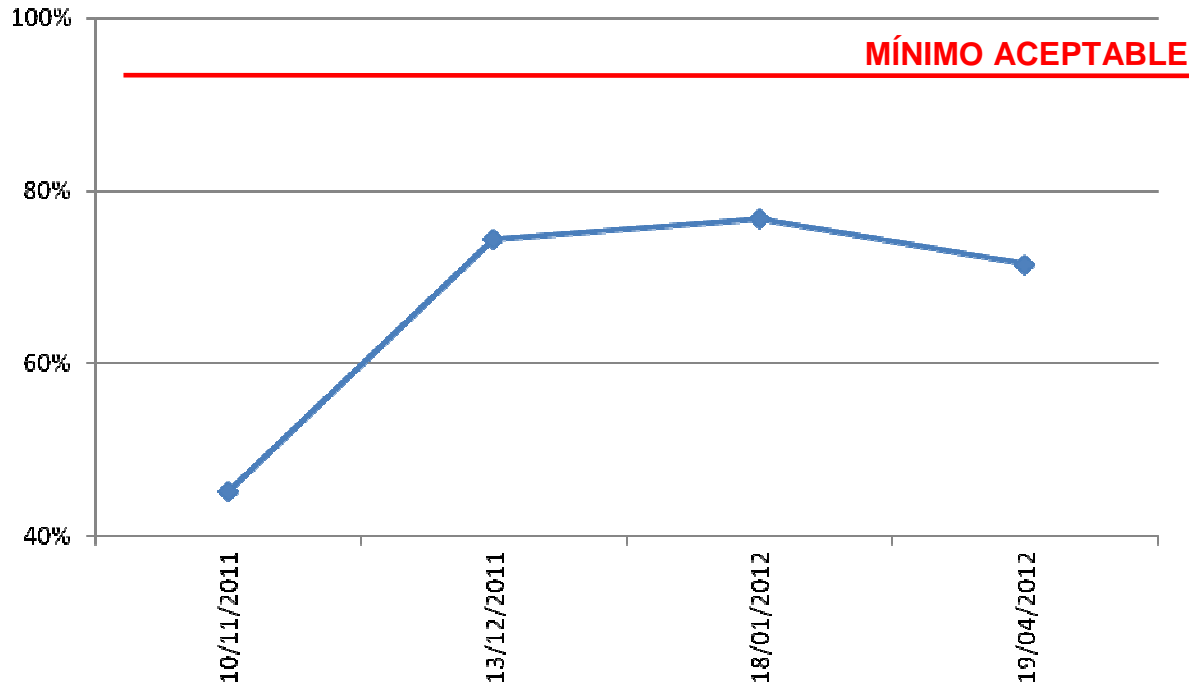
- ✓ Procurar realizar el cuestionario cuando la planta se encuentre en funcionamiento normal.
- ✓ Prestar atención a las diferentes operativas durante la realización de los trabajos para que puedan ser evaluadas en el cuestionario aunque no se observen en el momento de su realización.

05/07/12

Ruth Solá Macías

Ildefonso Vaquero

Servicio de Prevención



FECHA	PUNTUACIÓN(%)
10/11/2011	45,20%
13/12/2011	74,40%
18/01/2012	76,70%
19/04/2012	71,50%

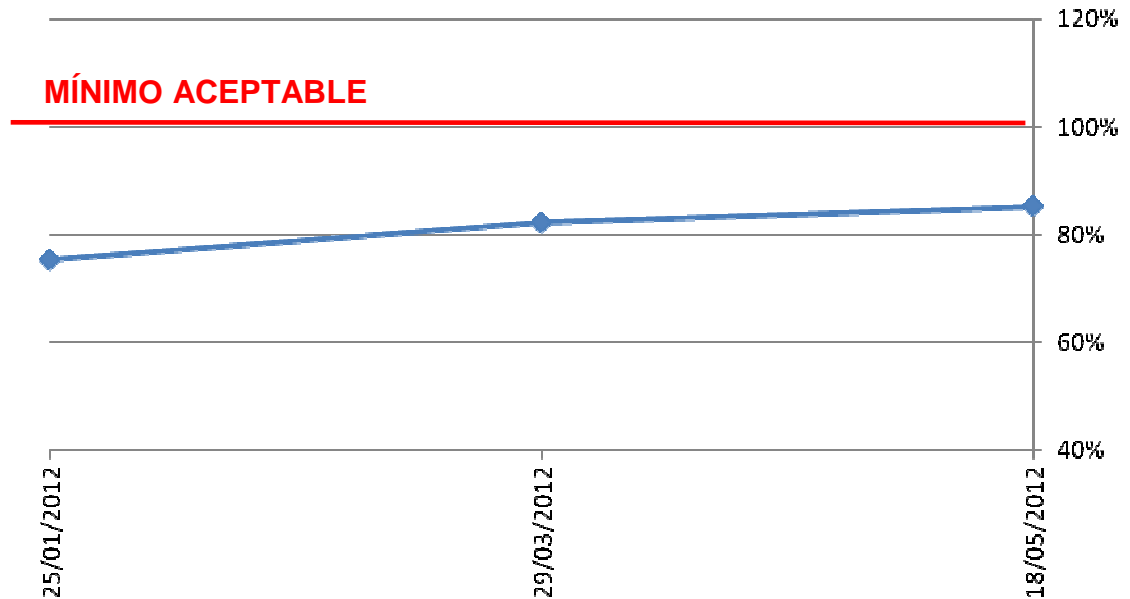
**No conformidades presentes en todos los SBC:**

- ✓ Se almacenan sustancias inflamables en frigoríficos no ATEX.
- ✓ Hay almacenados productos químicos debajo de las campanas.

**No conformidades habituales:**

- ✓ Hay botellas fuera de la campana o de su lugar de almacenaje.
- ✓ Las campanas donde no se está trabajando no están ordenadas.
- ✓ Las campanas donde no se está trabajando no tienen la guillotina cerrada.
- ✓ Hay campanas donde se está trabajando con ellas abiertas

FECHA	PUNTUACIÓN(%)
25/01/2012	75,40%
29/03/2012	82,30%
18/05/2012	85,20%

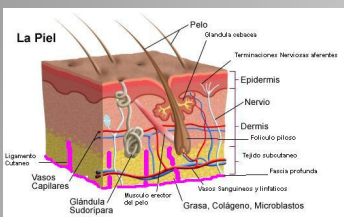


**No conformidades habituales:**

- ✓ En ambas plantas se observan restos de esteroides sobre algunos reactores o en los alrededores.
- ✓ En ambas plantas se observan restos de esteroides sobre los equipos auxiliares (filtros, depósitos).
- ✓ En ambas plantas se observan restos de esteroides en las piezas auxiliares de conexión de mangueras.

**Anexo 2**  
**Cartel tema mes**

## MEDIDAS DE PREVENCIÓN VÍA DÉRMICA



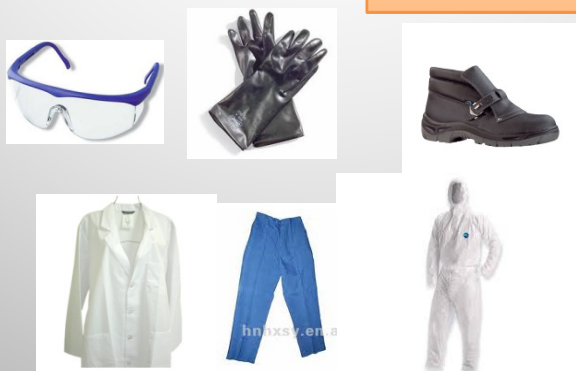
La **piel** es una cubierta de espesor variable que envuelve al organismo y desempeña funciones de **aislamiento, protección e intercambio**. El tóxico ha de atravesar muchas capas de células, glándulas y folículos para llegar a la zona de la dermis donde se encuentran los capilares por donde fluyen la sangre y la linfa y lo distribuyen por todo el cuerpo. A pesar de la barrera multicelular que constituye la piel, la **absorción dérmica es frecuente en la industria**.

- ❖ Una piel cuya epidermis no esté intacta ofrece una menor resistencia al paso del tóxico.
- ❖ La ropa de trabajo impregnada con alguna sustancia química puede originar la intoxicación por vía dérmica.
- ❖ Los ácidos grasos de la piel son solubles en disolventes tanto orgánicos como inorgánicos causando importantes quemaduras.
- ❖ Es importante cuidar la limpieza y una vez finalizado el trabajo lavarse las manos y la ropa donde pueda haber restos de productos químicos.

### INFÓRMATE Y PRESTA ATENCIÓN A ...

- ✓ Indicaciones de peligro y prudencia. Frases H y P.
- ✓ Palabras de advertencia (Peligro y Atención)
- ✓ Pictogramas.
- ✓ Información adicional: propiedades físico-químicas (pH, estructura).
- ✓ Fichas de Datos de Seguridad.

- En caso de accidente...
1. Quitar toda la ropa que esté impregnada.
  2. Lavar enérgicamente con agua y jabón o suero fisiológico.
- ¡NO USAR NEUTRALIZANTES O ANTÍDOTOS!**



### EFFECTOS SISTÉMICOS

**H 312** Nocivo en contacto con la piel  
**H 311** Tóxico en contacto con la piel  
**H 310** Muy tóxico en contacto con la piel

### EFFECTOS LOCALES

**H 314** Provoca quemaduras  
**H 315** Irrita la piel  
**H 066** La exposición repetida puede provocar sequedad o grietas.

**H 317** Sensibilización por el contacto con la piel

**H 351** Posibles efectos cancerígenos  
**H 350** Puede causar cáncer

- $\text{pH} \leq 2$  ó  $\text{pH} \geq 11.5 \rightarrow \text{R 35}$
- Peróxidos orgánicos  $\rightarrow \text{R 34}, \text{R 38}$



**Anexo 3**  
**Certificado de formación**



## CERTIFICADO

Que el trabajador ALFONSO L. R. perteneciente a CRYSTAL PHARMA SAU ha recibido la charla en materia de Prevención de Riesgos Laborales sobre RIESGOS DEL PUESTO: INGENIERÍA impartida el día 27 de junio de 2012 en las instalaciones de la propia empresa, con una duración aproximada de 1 horas.

### Contenido de la charla:

- Revisión riesgos generales del puesto
- Normas generales de la empresa.
- Clasificación y etiquetado de productos químicos.
- Equipos de protección individual
- Trabajos en zonas clasificadas con riesgo de explosión.
- Incendios – conceptos básicos sobre tipos de extintores, punto de evacuación, normas de evacuación.

Se entrega a cada asistente la evaluación de riesgos del puesto de trabajo – INGENIERÍA

Lugar: Instalaciones de CRYSTAL PHARMA S.A.U.

Fecha: 27/06/2012

Duración: 1 hora

Técnico: Ruth Solá (Técnico Superior en PRL).


Fdo: El Técnico

Fdo: El trabajador

**Anexo 4**

**Evaluación de riesgos del puesto**  
**“Operario Planta”**

## EVALUACIÓN DE RIESGOS POR PUESTO DE TRABAJO / ACTIVIDAD

<b>DATOS DE LA EMPRESA</b>		<b>DATOS DE LA EVALUACIÓN</b>	
EMPRESA: <i>CRYSTAL PHARMA</i>		Actualizado: <i>15/05/2012</i>	
C.T.:		Nº Revisión:	
LOCALIDAD: <i>Boecillo (Valladolid)</i>		Nombre trabajador:	
<b>PUESTO/ACTIVIDAD: OPERARIO DE PLANTA QUÍMICA</b>			

### DESCRIPCIÓN GENERAL DE TAREAS

Las tareas del Operario de Planta son principalmente:

- Utilización de las materias primas suministradas a planta por almacén, para la realización de los diferentes procesos.
- Realización y control de las operaciones indicadas en las Hojas de Proceso. Dejar constancia escrita de las operaciones llevadas a cabo.
- Envasado e identificación de los productos finales y de las corrientes residuales producidos en planta.
- Devolución a almacén de los productos sobrantes de los procesos químicos.
- Limpieza de los equipos e instalaciones.

### Relación de Equipos de Trabajo

- Balanzas
- Bombas de vacío / bombas de anillo líquido
- Carretillas automotrices motorizadas
- Carros
- Centrifuga
- Estufas (aire ó vacío)
- Filtro secadero
- Micronizador
- Reactores y servicios asociados
- Secadero de Lecho Fluido
- Traspaleta

### Sustancias químicas

- Todo tipo de productos químicos (ver listado MP y PF)

### Equipos de protección individual

- Botas de seguridad
- Equipo motorizado de respiración.
- Gafas de seguridad
- Guantes contra agresiones químicas
- Mascara para vapores orgánicos e inorgánicos.
- Mascarilla filtrante de partículas
- Protectores auditivos

### OBSERVACIONES:

--

**EVALUACIÓN DE RIESGOS POR PUESTO DE TRABAJO / ACTIVIDAD****DATOS DE LA EMPRESA**EMPRESA: *CRYSTAL PHARMA*

C.T.:

LOCALIDAD: *Boecillo (Valladolid)*PUESTO/ACTIVIDAD: **OPERARIO DE PLANTA QUÍMICA****DATOS DE LA EVALUACIÓN**

Actualizado: 15/05/2012

Nº Revisión:




Nombre trabajador:

- Ropa de trabajo
- Trajes de protección química

**OBSERVACIONES:**

## EVALUACIÓN DE RIESGOS POR PUESTO DE TRABAJO / ACTIVIDAD

<b>DATOS DE LA EMPRESA</b>		<b>DATOS DE LA EVALUACIÓN</b>		
EMPRESA: <i>CRYSTAL PHARMA</i>		Actualizado: <i>15/05/2012</i>		
C.T.:		Nº Revisión:		
LOCALIDAD: <i>Boecillo (Valladolid)</i>		PUESTO/ACTIVIDAD: <b>OPERARIO DE PLANTA QUÍMICA</b>		Nombre trabajador:

### RELACIÓN DE RIESGOS / MEDIDAS PREVENTIVAS

### PRIORIDAD / PERIODICIDAD

010- CAÍDAS A DISTINTO NIVEL

Prob:	1	Sev:	2	Nivel de riesgo:	TOLERABLE
-------	---	------	---	------------------	-----------

- No bajar las escaleras corriendo, ni saltando. Se recomienda bajar siempre agarrado al pasamanos.
- En la planta de progestágenos cuando no se utilice la plataforma de carga, esta debe permanecer cerrada. Se prohíbe asomarse al exterior estando la barandilla abierta.  
El acceso a la plataforma dispone de una cinta señalizadora, que debe permanecer puesta cuando no se estén cargando o descargando materias.
- Los montacargas son para uso exclusivo de mercancías. Se prohíbe su utilización por personas. Las puertas del montacargas deben permanecer cerradas siempre.

**DURANTE LOS TRABAJOS**

020- CAÍDAS AL MISMO NIVEL

Prob:	2	Sev:	2	Nivel de riesgo:	MODERADO
-------	---	------	---	------------------	----------

- Durante la circulación por la planta, debido a la presencia de zonas mojadas o a posibles derrames.
- Obligatoriedad de utilización del calzado de seguridad (suela antideslizante) cuando se esté en planta.
  - Recoger inmediatamente los derrames que se produzcan.
  - Evitar las acumulaciones de agua. Evacuar el agua acumulada en los procesos de limpieza.


Evitar en la medida de lo posible que las mangueras atraviesen zonas de paso.

Se prohíbe correr dentro de las instalaciones.

**DURANTE LOS TRABAJOS**

### OBSERVACIONES:

## EVALUACIÓN DE RIESGOS POR PUESTO DE TRABAJO / ACTIVIDAD

<b>DATOS DE LA EMPRESA</b>		<b>DATOS DE LA EVALUACIÓN</b>		
EMPRESA: <i>CRYSTAL PHARMA</i>		Actualizado:	15/05/2012	
C.T.:		Nº Revisión:		
LOCALIDAD: <i>Boecillo (Valladolid)</i>				
PUESTO/ACTIVIDAD: <b>OPERARIO DE PLANTA QUÍMICA</b>		Nombre trabajador:		

### 040- CAÍDA DE OBJETOS EN MANIPULACIÓN

Prob:	1	Sev:	3	Nivel de riesgo:	MODERADO
-------	---	------	---	------------------	----------

- En las tareas de elevación / descenso o transporte de materiales con la carretilla elevadora, dichos materiales deberán ir flejados o sujetos entre sí para evitar posibles caídas de los mismos.
- Cuando se trate de bultos podrán manipularse dentro de carros, de forma que no puedan caer.
- Para la manipulación de un bidón sobre palé se colocarán en un palé habilitado para ello, que dispone de sujección adecuada para evitar su caída o bien se flejará adecuadamente. Hay que tener en cuenta que un único bidón sobre palé es bastante inestable.

**DURANTE LOS TRABAJOS**

### 100- PROYECCIÓN DE FRAGMENTOS O PARTÍCULAS


Prob:	2	Sev:	2	Nivel de riesgo:	MODERADO
-------	---	------	---	------------------	----------

- Principalmente por salpicaduras de productos durante las tareas de manipulación.
- En el interior de la planta de síntesis es obligatoria la utilización de las gafas de seguridad permanentemente. En el resto de zonas en que pueda existir el riesgo de proyecciones, también deberán usarse obligatoriamente.
  - Para las operaciones de carga por la boca de hombre se utilizará pantalla facial obligatoriamente.
  - No se realizarán muestreos por la boca de hombre cuando el reactor esté a reflujo.

**DURANTE LOS TRABAJOS**

### OBSERVACIONES:

## EVALUACIÓN DE RIESGOS POR PUESTO DE TRABAJO / ACTIVIDAD

<b>DATOS DE LA EMPRESA</b>		<b>DATOS DE LA EVALUACIÓN</b>		
EMPRESA: <i>CRYSTAL PHARMA</i>		Actualizado:	15/05/2012	
C.T.:		Nº Revisión:		
LOCALIDAD: <i>Boecillo (Valladolid)</i>				
PUESTO/ACTIVIDAD: <b>OPERARIO DE PLANTA QUÍMICA</b>		Nombre trabajador:		

### 120- ATRAPAMIENTO POR VUELCO DE MÁQUINAS O VEHÍCULOS

Prob: 1

Sev: 4

Nivel de riesgo:

MODERADO

- Durante la utilización de la carretilla elevadora.
- Respetar las limitaciones de carga de la carretilla.
  - No realizar movimientos simultáneos de elevación de carga y traslación.
  - Reducir la velocidad en las curvas.
  - No circular nunca con la carga elevada.
  - Mirar siempre en la dirección de circulación.

**DURANTE LOS TRABAJOS**

Se recuerda que la velocidad de circulación siempre será inferior a 20 Km/h y que está absolutamente prohibido anular los elementos de seguridad (p.e: avisador de marcha atrás).

El operario para manipular la carretilla debe estar en posesión del "carné de carretillero". Se respetarán todas las normas de seguridad recibidas en dicho curso.

### 130- SOBRESFUERZOS

Prob: 2

Sev: 2

Nivel de riesgo:


MODERADO

- En la manipulación manual de cargas.
- Siempre que sea posible, utilizar ayudas mecánicas para la manipulación de pesos (carros, traspaletas, polipasto).
  - Cuando se manipulen cargas, respetar unos principios de seguridad básicos:
    - Mantener la espalda recta.
    - Mantener la carga cerca del cuerpo. Dejar que el peso recaiga sobre las piernas.
    - No girar el tronco durante la manipulación, es preferible dar pequeños pasos.
  - Para la manipulación de cargas pesadas solicitar ayuda a un compañero.

**DURANTE LOS TRABAJOS**

### OBSERVACIONES:

## EVALUACIÓN DE RIESGOS POR PUESTO DE TRABAJO / ACTIVIDAD

<b>DATOS DE LA EMPRESA</b>				
EMPRESA: <i>CRYSTAL PHARMA</i>		<b>DATOS DE LA EVALUACIÓN</b>		
C.T.:		Actualizado:	15/05/2012	
LOCALIDAD: <i>Boecillo (Valladolid)</i>		Nº Revisión:		
PUESTO/ACTIVIDAD: <b>OPERARIO DE PLANTA QUÍMICA</b>			Nombre trabajador:	

### 160- CONTACTOS ELÉCTRICOS

Prob:	1	Sev:	3	Nivel de riesgo:	MODERADO
-------	---	------	---	------------------	----------

Si se observa cualquier deficiencia en la instalación eléctrica (bases de enchufe rotas, fallos de aislamiento en cables, continuos saltos de diferenciales en alguna zona, ...) comuníquelo al personal de mantenimiento.  
No manipule NUNCA la instalación eléctrica. Cualquier anomalía debe ser reparada por personal autorizado y cualificado.

**DURANTE LOS TRABAJOS**

### 180- CONTACTO CON SUSTANCIAS CÁUSTICAS Y/O CORROSIVAS

Prob:	2	Sev:	2	Nivel de riesgo:	MODERADO
-------	---	------	---	------------------	----------

Durante la utilización de los productos químicos se deberán utilizar los equipos de protección estipulados en las Fichas de Datos de Seguridad. Antes de manipular un producto se deben conocer las características del mismo. Para ello el operario tiene a su disposición las Fichas de Datos de Seguridad en formato electrónico de todos los productos (materias primas y productos finales). La ubicación de dichas fichas es: \\Ddataserver\seg\_e\_hig

**DURANTE LOS TRABAJOS**

Se deben conocer las características de las sustancias a manipular, para ello se puede obtener la información de la etiqueta del producto. Debe conocerse qué información puede obtenerse de la etiqueta (frases de seguridad, identificación de peligros, pictogramas).

Se han elaborado "Procedimientos Especiales de Trabajo" para determinadas materias y/o procesos. Esta circunstancia se señala en las medidas de seguridad de las materias que se encuentran al principio en las Hojas de Proceso. Cuando una materia/proceso se señale que dispone de un procedimiento especial de trabajo deberá conocerlo en profundidad antes de manipular la sustancia o llevar a cabo el proceso. En caso de dudas consulte con el Responsable.

En las zonas con riesgo de contacto con sustancias químicas (almacenes, interior de las plantas de síntesis) se dispone de duchas de emergencia con lavaojos, se deberá conocer la ubicación y forma de utilización de los mismos. Estas duchas se revisan semanalmente para garantizar su funcionamiento en una emergencia.

### OBSERVACIONES:



**EVALUACIÓN DE RIESGOS POR PUESTO DE TRABAJO / ACTIVIDAD****DATOS DE LA EMPRESA**EMPRESA: *CRYSTAL PHARMA*

C.T.:

LOCALIDAD: *Boecillo (Valladolid)*PUESTO/ACTIVIDAD: **OPERARIO DE PLANTA QUÍMICA**

Nombre trabajador:

**DATOS DE LA EVALUACIÓN**

Actualizado: 15/05/2012

Nº Revisión:

**200- EXPLOSIONES**

Prob: 1

Sev: 4

Nivel de riesgo:

MODERADO

Se ha llevado a cabo la evaluación del riesgo de explosión por formación de atmósferas explosivas y se han adoptado las medidas técnicas necesarias. El operario debe respetar de forma escrupulosa las normas relativas a los trabajos con chispas y a la no utilización de los móviles o equipos electrónicos en las zonas indicadas.

**PERIODICAMENTE**

Además de esto se deberá:

- Comprobar que los diferentes equipos tienen colocada la toma de tierra.
- Durante las operaciones de carga de disolventes a los reactores o de descarga de los destilados se colocarán las pinzas que aseguren la conexión a tierra de todos los elementos para asegurar la disipación de las cargas electrostáticas que se puedan generar.

**210- INCENDIOS**

Prob: 1

Sev: 3

Nivel de riesgo:

MODERADO


Conocer las características de los diferentes medios de extinción (utilidades, incompatibilidades, normas de uso) ubicados en las instalaciones.

**PERIODICAMENTE**

Conocer las normas de actuación ante una emergencia, vías de evacuación y responsables. En los paneles de información se indican los responsables de actuación, así como los teléfonos de localización.

**OBSERVACIONES:**

## EVALUACIÓN DE RIESGOS POR PUESTO DE TRABAJO / ACTIVIDAD

<b>DATOS DE LA EMPRESA</b>		<b>DATOS DE LA EVALUACIÓN</b>		
EMPRESA: <i>CRYSTAL PHARMA</i>		Actualizado:	15/05/2012	
C.T.:		Nº Revisión:		
LOCALIDAD: <i>Boecillo (Valladolid)</i>		Nombre trabajador:		
<b>PUESTO/ACTIVIDAD: OPERARIO DE PLANTA QUÍMICA</b>				

230- ATROPELLOS O GOLPES CON VEHÍCULOS

Prob: 1

Sev: 2

Nivel de riesgo:

TOLERABLE

Por carretillas elevadoras o vehículos de transporte.

**DURANTE LOS TRABAJOS**


Como peatón:

- Cuando se circule por zonas por las que transiten carretillas elevadoras, prestar especial atención a la circulación. Circule por las aceras siempre que sea posible.

Como conductor:

- Mire siempre en la dirección de circulación.
- Circule despacio, especialmente en las zonas con posible presencia de peatones.
- Haga sonar el claxon en los cruces e intersecciones para prevenir posibles choques.
- Compruebe que la alarma de marcha atrás funcione correctamente.
- Mantenga una distancia de seguridad con respecto a los peatones (1 metro como mínimo).

**OBSERVACIONES:**

EVALUACIÓN DE RIESGOS POR PUESTO DE TRABAJO / ACTIVIDAD			
DATOS DE LA EMPRESA		DATOS DE LA EVALUACIÓN	
EMPRESA: <i>CRYSTAL PHARMA</i>		Actualizado: 15/05/2012	
C.T.:		Nº Revisión:	
LOCALIDAD: <i>Boecillo (Valladolid)</i>		PUESTO/ACTIVIDAD: <b>OPERARIO DE PLANTA QUÍMICA</b>	
		Nombre trabajador:	

310- EXPOSICIÓN A CONTAMINANTES QUÍMICOS

Prob:	3	Sev:	2	Nivel de riesgo:	IMPORTANTE
-------	---	------	---	------------------	------------

Durante la utilización de los productos químicos deberán utilizarse los equipos de protección establecidos en las Fichas de Datos de Seguridad. Siempre que sea posible se utilizará la extracción localizada, para minimizar el riesgo de exposición a los contaminantes.

**DURANTE LOS TRABAJOS**

En las operaciones con mayor riesgo de exposición (p.e.: descarga de estufas) el equipo de protección establecido es el equipo de suministro de aire Jupiter, por su mayor factor de protección. La indumentaria está definida en el procedimiento SHG0015\_0\_Indumentaria\_Produccion.

La protección respiratoria a utilizar en función de la operación y la forma de utilizarla se establece en el procedimiento SHG0014\_Manual\_uso\_protecc\_respirat

Cuando se manipulen productos finales (p.e.: esteroides) se evitará todo contacto con la piel y se procederá a lavarse posteriormente. Otros productos como los disolventes por su acción desengrasante son capaces de penetración por vía dérmica por lo que se evitará el contacto con los mismos. En caso de contacto se procederá a lavarse INMEDIATAMENTE y a cambiarse de ropa si esta estuviese impregnada.

Después del trabajo, y siempre antes de comer, fumar o beber se realizará una limpieza de cara, manos y boca.

El trabajo se organizará de forma que las mujeres no manipulen progestágenos.

La empresa ofrece a los trabajadores reconocimientos médicos periódicos con pruebas específicas para la detección de posibles problemas ocasionados por la exposición a los productos.

330- RUIDO

Prob:	0	Sev:	0	Nivel de riesgo:	no aplica
-------	---	------	---	------------------	-----------

Se realizó una evaluación de los niveles de ruido en todas las zonas de producción y se recomienda el uso de protección auditiva en la planta de progestágenos. En el resto de plantas los niveles de ruido no hacen necesaria la utilización de protección auditiva.


**DURANTE LOS TRABAJOS**

En las zonas con niveles de ruido más altos se dispone de cascos de protección auditiva (centrifugas, sala compresores, sala bombas contra incendios)

OBSERVACIONES:

--

## EVALUACIÓN DE RIESGOS POR PUESTO DE TRABAJO / ACTIVIDAD

<b>DATOS DE LA EMPRESA</b>		<b>DATOS DE LA EVALUACIÓN</b>		
EMPRESA: <i>CRYSTAL PHARMA</i>		Actualizado:	15/05/2012	
C.T.:		Nº Revisión:		
LOCALIDAD: <i>Boecillo (Valladolid)</i>		PUESTO/ACTIVIDAD: <b>OPERARIO DE PLANTA QUÍMICA</b>		
		Nombre trabajador:		

999- ASFIXIA

Prob: 1

Sev: 4

Nivel de riesgo:

MODERADO

En las operaciones en las que se utiliza el Nitrógeno (p.e.: micronización) existe el riesgo de asfixia si no hay una ventilación adecuada de la habitación. Antes de realizar las operaciones compruebe que la ventilación es la correcta. Si el sistema de climatización no está en marcha o si se para durante las operaciones, debe paralizarse el trabajo.

**DURANTE LOS TRABAJOS**

Cuando se lleven a cabo tareas de micronización se utilizarán monitores personales para medir el nivel de oxígeno. Antes de micronizar compruebe que el equipo funciona correctamente. En caso de alarma deberá abandonar el lugar inmediatamente y avisar a su responsable. No se llevarán a cabo los trabajos si no se dispone de un monitor personal para medir el nivel de oxígeno.

Deberá conocer cómo funciona y cómo se utiliza el oxigenómetro. En caso de duda, pregunte antes de entrar en la zona!

Para trabajos en espacios confinados (p.e.: entrada en un reactor) se requiere autorización escrita (FSHG0008-3\_espacios-confinados) de acuerdo al procedimiento de trabajos especiales (SHG0008-0\_Autorizacion\_trabajos\_especiales).

**OBSERVACIONES:**

**EVALUACIÓN DE RIESGOS POR PUESTO DE TRABAJO / ACTIVIDAD****DATOS DE LA EMPRESA**EMPRESA: *CRYSTAL PHARMA*

C.T.:

LOCALIDAD: *Boecillo (Valladolid)*PUESTO/ACTIVIDAD: **OPERARIO DE PLANTA QUÍMICA****DATOS DE LA EVALUACIÓN**

Actualizado: 15/05/2012

Nº Revisión:

Nombre trabajador:



Algunos de estos riesgos pueden afectar a la maternidad o lactancia, al personal especialmente sensible y menores. En caso de que usted esté en alguno de estos grupos de riesgo, contacte con el personal encargado de la Vigilancia de la Salud de su empresa.

He recibido del Técnico de Prevención una sesión formativa con los siguientes puntos:

- Riesgos específicos del puesto (repaso de la "Ficha de riesgos).
- Riesgos generales
- Normas de actuación ante emergencias
- Equipos de protección individual.
- Órganos de consulta y participación de los trabajadores (Delegados de Prevención, Comité Seguridad y Salud)
- Organigrama en la empresa.

Firma Trabajador

**OBSERVACIONES:**

## **Anexo 5**

# **Evaluación de riesgos ante cambios de equipos**

## EVALUACIÓN DE SEGURIDAD DE MÁQUINAS

### DATOS DEL EQUIPO DE TRABAJO

**Equipo de trabajo: RE02**

**Máquinas / Componentes que componen el equipo:**

Reactor esmaltado encamisado.  
Motor  
Reductora  
Condensador, condensador de seguridad y montaje de vidrio  
Sondas temperatura, sonda presión, foco.  
Mandos del agitador y del foco.  
Display temperaturas, presión y rpm.

### **CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES DE LOS EQUIPOS DE TRABAJO:**

Marcado CE:

Todos los componentes por separado tienen marcado CE menos el reactor y su motor de agitación.

¿Clasificación ATEX?

El equipo está instalado en zona clasificada. Todos los componentes instalados son ATEX.

Ruido:  $L_{eq,A} = n/d$  dB(A).






Humedad relativa: n/a

Temperatura: n/a

Iluminación en sala: n/a

## FOTOGRAFÍAS DEL EQUIPO DE TRABAJO

El equipo está compuesto por:

<p style="text-align: center;"><b>REACTOR RE02</b></p> <p style="text-align: center;">Características:</p> <p>Fabricante: Pfaudler-Balfour Limited            Volumen: 90 litros            Características: esmaltado            P diseño: 3.03 bar            P. operación: 4.55 bar            T diseño: -29/200 °C</p> <p>El reactor está diseñado según el código ASME VIII de recipientes a presión.</p>																																																																									
<p style="text-align: center;"><b>CAMISA</b></p> <p style="text-align: center;">Características:</p> <p>P diseño: 5.69 bar            P. operación: 8.54 bar            T diseño: -29/200 °C</p> <p>La camisa está construida según el código ASME VIII de recipientes a presión.</p>	 <table border="1" data-bbox="903 1012 1222 1303"> <thead> <tr> <th colspan="2">Pfaudler-Balfour Limited</th> <th colspan="2">Leven, Fife, Scotland</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MANUF. DES. NO.</td> <td>67060</td> <td>SERIAL NO.</td> <td>YEAR BUILT 1994</td> </tr> <tr> <td>CUSTOMER</td> <td>ESP 64 10010</td> <td>DRG. NO.</td> <td>1910011</td> </tr> <tr> <td>PLANT ID. NO.</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>DESIGN/CLASS. VIT. DIB. E.</td> <td>7AW1</td> <td>JACKET</td> <td></td> </tr> <tr> <td>DESIGN PRESSURE (B.P.)</td> <td>3.03</td> <td>5.69</td> <td></td> </tr> <tr> <td>DESIGN TEMPERATURE (C)</td> <td>-29/200</td> <td>-29/200</td> <td></td> </tr> <tr> <td>TEST PRESSURE (B.P.)</td> <td>4.55</td> <td>8.54</td> <td></td> </tr> <tr> <td>TEST TEMPERATURE (C)</td> <td>14.3</td> <td>14.3</td> <td></td> </tr> <tr> <td>TEST DATE</td> <td>3.1.94</td> <td>14.3 (B) &amp; (C)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>MAINT. APP. #</td> <td>3.01</td> <td>3.08</td> <td></td> </tr> <tr> <td>SYMBOL NUMBER</td> <td>133</td> <td>141</td> <td></td> </tr> <tr> <td>NOT.</td> <td>3.03</td> <td>141</td> <td></td> </tr> <tr> <td>CORROSION ALLOWANCE</td> <td>3.03</td> <td>141</td> <td></td> </tr> <tr> <td>WELDER</td> <td>07-93</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>CORR. WELDER</td> <td>07-93</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>CLASIFICACION</td> <td>13</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>INSR. STAMP</td> <td>SET 14</td> </tr> </tbody> </table>	Pfaudler-Balfour Limited		Leven, Fife, Scotland		MANUF. DES. NO.	67060	SERIAL NO.	YEAR BUILT 1994	CUSTOMER	ESP 64 10010	DRG. NO.	1910011	PLANT ID. NO.				DESIGN/CLASS. VIT. DIB. E.	7AW1	JACKET		DESIGN PRESSURE (B.P.)	3.03	5.69		DESIGN TEMPERATURE (C)	-29/200	-29/200		TEST PRESSURE (B.P.)	4.55	8.54		TEST TEMPERATURE (C)	14.3	14.3		TEST DATE	3.1.94	14.3 (B) & (C)		MAINT. APP. #	3.01	3.08		SYMBOL NUMBER	133	141		NOT.	3.03	141		CORROSION ALLOWANCE	3.03	141		WELDER	07-93			CORR. WELDER	07-93			CLASIFICACION	13					INSR. STAMP	SET 14
Pfaudler-Balfour Limited		Leven, Fife, Scotland																																																																							
MANUF. DES. NO.	67060	SERIAL NO.	YEAR BUILT 1994																																																																						
CUSTOMER	ESP 64 10010	DRG. NO.	1910011																																																																						
PLANT ID. NO.																																																																									
DESIGN/CLASS. VIT. DIB. E.	7AW1	JACKET																																																																							
DESIGN PRESSURE (B.P.)	3.03	5.69																																																																							
DESIGN TEMPERATURE (C)	-29/200	-29/200																																																																							
TEST PRESSURE (B.P.)	4.55	8.54																																																																							
TEST TEMPERATURE (C)	14.3	14.3																																																																							
TEST DATE	3.1.94	14.3 (B) & (C)																																																																							
MAINT. APP. #	3.01	3.08																																																																							
SYMBOL NUMBER	133	141																																																																							
NOT.	3.03	141																																																																							
CORROSION ALLOWANCE	3.03	141																																																																							
WELDER	07-93																																																																								
CORR. WELDER	07-93																																																																								
CLASIFICACION	13																																																																								
		INSR. STAMP	SET 14																																																																						
<p style="text-align: center;"><b>MOTOR</b></p> <p style="text-align: center;">Características:</p> <p>Fabricante: Hawker Siddeley            N° Serie: B617054            Modelo: AE90S            Marcado ATEX: EExd IIB T5</p>	  																																																																								



### RECIPIENTE LÍQUIDO BARRERA

**Características:**

Fabricante: HARRISON  
 Order Code:  
 N° Serie:  
 Presión de trabajo:  
 Presión de prueba:



### VISOR Tª/P/RPM

**Características:**

Fabricante: BEKA  
 Modelo: BA484DF Fieldbus Display  
 Marcado ATEX: Ex II 1 G. EEx ia IIC T4  
 Ta= - 40°C a +60°C



### SONDA TEMPERATURA

**Características:**

Fabricante: QVF Engineering GMBH  
 N° Serie: D-55122 Mainz  
 Marcado ATEX EEx ib IIC T6



### MANDO FOCO

**Características:**

Fabricante:  
 Ref: EFS 6065  
 Marcado ATEX: EExd IIC



## FOCO

### Características:

Ref: 0947 47

Marcado ATEX: Ex II 2G/D T\* IIB T\* LCIE Ex  
02.028 -40°C < Ta < +40°C



## BOTONERA AGITADOR

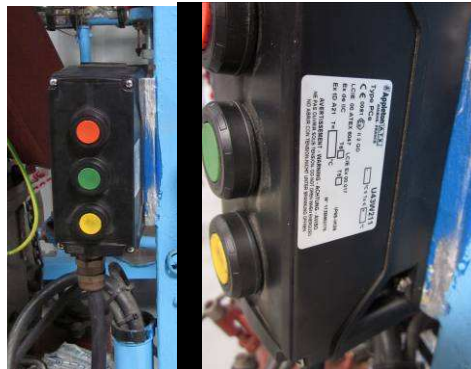
### Características:

Marca: A.T.X.

Referencia: U43W211

Tipo: PCe

Marcado ATEX: EEx de IIC T6



## CABEZAL DE DESTILACIÓN

### Características:

Fabricante:

Nº plano:

Presión Servicio:

Tª Servicio:

Volumen (m3):

Bola recogida destilados (m3): dos bolas esféricas  
de unos 50 litros cada una.



## DISCO DE RUPTURA

### Características:

Fabricante:

Material: Grafito

Diámetro: DN25

Presión ruptura: 0.8 bar



## INSTRUCCIONES DEL FABRICANTE QUE AFECTAN A LA SEGURIDAD

- **La camisa del reactor está considerada como un equipo a presión.**

## **DATOS DE LA EVALUACIÓN**

Evaluación realizada por el Servicio de Prevención el día 19/06/2012, durante los trabajos de instalación del equipo.

Se entrega copia del informe a los responsables de las siguientes áreas:

- ✓ Producción
- ✓ Mantenimiento.
- ✓ Ingeniería

20/06/2012

---

Ruth Solá Macías  
Ildfonso Vaquero  
Servicio de Prevención

## DISPOSICIONES MÍNIMAS APLICABLES

REQUISITO (R.D. 1215/1997, Anexo I)	INSPECCIÓN			
	A	R	N/A	Obs.
<b>1.- Órganos de accionamiento</b>				
1.1. Visibles y claramente identificables (distinguibles unos de otros)		x		No conformidad 1
1.2. Fácilmente accesibles durante el funcionamiento normal de la máquina	x			
1.3. Su accionamiento no da lugar a situaciones peligrosas para el operario	x			
1.4. Están colocados según la secuencia de operación	x			
1.5. Situados fuera de las zonas peligrosas	x			
1.6. Imposibilidad de accionarlos de forma inadvertida (en tal caso los órganos de accionamiento están protegidos o encastrados)	x			
1.7. El operador puede cerciorarse desde el puesto de mando de la ausencia de trabajadores en las zonas peligrosas (si esto no es posible, la puesta en marcha irá precedida de una señal acústica/luminosa)	x			
<b>2.- Puesta en marcha</b>				
2.1. Puesta en marcha voluntaria (el equipo tiene sistema de rearme en caso de parada)	x			
<b>3.- Órganos de parada de emergencia</b>				
3.1. Prioridad de las órdenes de paro a las de marcha	x			
3.2. Dispone de parada de emergencia, con retención mecánica o accionada con llave, cerca de las zonas peligrosas			x	
3.3. Aunque se rearme la parada de emergencia, no se reactiva el equipo automáticamente y hay que activarlo manualmente	x			
<b>4.- Dispositivos de protección frente a caída de objetos / proyecciones</b>				
4.1. Dispone de dispositivos de protección adecuados	x			
<b>5.- Dispositivos captación / extracción de gases</b>				
5.1. Dispone de dispositivos cerca de la fuente emisora para captación de sustancias peligrosas	x			Sistema de venteo
<b>6.- Equipos sobre los que se sitúan los trabajadores</b>				
6.1. Los equipos de trabajo y sus elementos son estabilizados por fijación o por otros medios			x	
6.2. Disponen de medios adecuados para garantizar que el acceso y permanencia en esos equipos no suponga un riesgo		x		No conformidad 2
6.3. En caso de riesgo de caída de más de 2 m, el equipo dispone de barandilla rígida a una altura mínima de 90 cm.			x	
<b>7.- Riesgo por estallido o rotura de elementos del equipo</b>				
7.1. Dispone de protecciones adecuadas		x		No conformidad 7  El disco de ruptura es DN25 y está tarado a 0.8bar. Los elementos de vidrio se encuentran recubiertos con malla metálica.



REQUISITO (R.D. 1215/1997, Anexo I)	INSPECCIÓN			
	A	R	N/A	Obs.
<b>8.- Riesgo por contacto mecánico con partes móviles</b>				
8.1. Los dispositivos de alimentación y expulsión están alejados de las zonas peligrosas de la maquinaria			x	
8.2. Están equipados con resguardos que impiden el acceso a las partes peligrosas	x			
8.3. Los resguardos detienen la máquina ante el acceso a dichas zonas			x	
8.4. No debe ser fácil poner fuera de servicio los resguardos	x			
8.5. Existe sistema de protección cuando se inhiben los resguardos para realizar reglajes (mandos sensitivos, baja velocidad, etc.)			x	Procedimiento LOTO (LockOut TagOut)
8.6. Los resguardos permiten las intervenciones indispensables para la colocación / sustitución de herramientas, y para trabajos de mantenimiento, limitando el acceso únicamente al sector en que se realiza el trabajo sin desmontar, a ser posible, el resguardo o el dispositivo de protección	x			
<b>9.- Iluminación</b>				
9.1. Dispone de iluminación adecuada al tipo de tarea a realizar	x			
9.2. No existen superficies brillantes en la máquina que produzcan deslumbramientos al trabajador	x			
<b>10.- Contactos térmicos por altas y bajas temperaturas</b>				
10.1. Dispone de sistemas de protección contra el riesgo de contacto térmico		x		No conformidad 3
<b>11.- Dispositivos de alarma / aviso</b>				
11.1. Son perceptibles y comprensibles			x	
<b>12.- Fuentes de energía</b>				
12.1. Posee interruptor general de corte de energía eléctrica		x		No conformidad 4
12.2. Los equipos en los que exista energía hidráulica o neumática deben poseer sistemas que eviten riesgos debidos a inercias			x	
12.3. El equipo debe poseer procedimiento de consignación mediante llave o análogo, o a través de señalización (verificar ausencia de energías residuales peligrosas y evitar la puesta en marcha involuntaria). LOCK-OUT / TAG-OUT	x			
<b>13.- Señalización</b>				
13.1. Señales de prohibición, advertencia y uso de EPI's			x	Se determinan a la entrada de la planta.
<b>14.- Equipos a utilizar en condiciones climatológicas agresivas</b>				
14.1 Se encuentran acondicionados para trabajar en dichos ambientes (provistos de cabinas, etc.)			x	
<b>15.- Riesgo de explosión</b>				
15.1 Es adecuado para prevenir los riesgos de explosión, provocado por el propio equipo o por las sustancias usadas en el proceso (Ej. clasificación - marcado ATEX)	x			
<b>16.- Riesgos eléctricos</b>				
16.1. Es adecuado para evitar el riesgo de contacto eléctrico directo / indirecto	x			
16.2. Los cuadros eléctricos se encuentran señalizados y los puntos de tensión protegidos	x			
16.3. Las conexiones de los cables de los equipos son seguros		x		No conformidad 5



REQUISITO (R.D. 1215/1997, Anexo I)	INSPECCIÓN			
	A	R	N/A	Obs.
<b>17.- Riesgos de ruido, vibraciones y radiaciones</b>				
17.1. Dispone de medios para limitar la generación de ruido			x	
17.2. Dispone de medios para limitar la generación de vibraciones	x			
17.3. Dispone de medios para limitar la generación de radiaciones			x	
<b>18.- Riesgos de contacto con líquidos corrosivos o a alta temperatura</b>				
18.1. Dispone de protecciones adecuadas para evitar el contacto accidental	x			
<b>19.- Riesgos con herramientas manuales</b>				
19.1. Construidas con elementos resistentes	x			
19.2. La unión entre los elementos es firme	x			
19.3. Los mangos son de dimensiones adecuadas	x			
19.4. Carece de bordes agudos	x			
19.5. Carece de superficies resbaladizas	x			
19.6. Carece de superficies aislantes			x	
<b>20.- Riesgos de sobrecargas posturales</b>				
20.1. La manipulación manual de materiales pesados se realiza usando medios mecánicos de transporte como cintas transportadoras, grúas, etc.			x	
20.2. La alimentación y retirada de materiales pesados se realiza horizontalmente, empujándolos o tirando de ellos, en lugar de alzándolos y depositándolos			x	
20.3. El movimiento de cargas pesadas se realiza en un recorrido corto			x	
<b>21.- Equipos de elevación de cargas</b>				
21.1. Equipos fijos, sólidos y estables			x	
21.2. Indicación de la carga nominal del equipo			x	
21.3. Reducción del riesgo de que la carga caiga en vertical, se suelte o se desvíe involuntariamente (el equipo contará con pestillos de seguridad, limitador de carga, revisión de elementos sometidos a esfuerzo, etc.).			x	
21.4. Se toman medidas para evitar la presencia de trabajadores bajo las cargas			x	
21.5. Si dos o más equipos solapan sus campos de acción, se adoptan medidas adecuadas para evitar colisiones			x	
<b>22.- Dimensiones de la instalación</b>				
22.1. Espacio suficiente para movimientos en su entorno sin riesgos para los usuarios del equipo y demás trabajadores	x			
22.2. Espacio suficiente para acceder y permanecer en condiciones de seguridad en todos los lugares necesarios para su uso o mantenimiento		x		No conformidad 6
22.3. Ajustada la altura de trabajo al trabajador (al nivel de los codos o ligeramente más abajo)		x		No conformidad 6
22.4. Los trabajadores más pequeños pueden alcanzar los controles en una postura natural		x		No conformidad 6
22.5. Los trabajadores más grandes tienen bastante espacio para mover cómodamente las piernas y el cuerpo	x			
22.6. El trabajador pueda estar de pie con naturalidad, apoyado sobre ambos pies, y realizando el trabajo cerca y delante del cuerpo	x			
22.7. Los puestos con pantallas y teclados (PVD) pueden ser regulados por los trabajadores			x	

A = ACCEPTABLE (CONFORME)  
R = REVISABLE (NO CONFORME)  
N/A = NO APLICABLE  
— = NO IDENTIFICADO



NO CONFORMIDAD	ACCIÓN HS	RESPONSABLE	Id. Ac. HS
<p><b>No conformidad 1</b></p> <p><b>Órganos de accionamiento</b></p> <p>1.1. Visibles y claramente identificables (distinguibles unos de otros)</p>		Operaciones	
<p><b>No conformidad 2</b></p> <p><b>Equipos sobre los que se sitúan los trabajadores</b></p> <p>6.2. Disponen de medios adecuados para garantizar que el acceso y permanencia en esos equipos no suponga un riesgo</p>		<p>Ingeniería / Mantenimiento</p>	

NO CONFORMIDAD	ACCIÓN HS	RESPONSABLE	Id. Ac. HS	
<p><b>No conformidad 3</b></p> <p><b>Contactos térmicos por altas y bajas temperaturas</b></p> <p>10.1. Dispone de sistemas de protección contra el riesgo de contacto térmico</p>		<p>Aislar la línea de vapor de agua igual que en el caso de la fotografía de la derecha.</p>	<p>Mantenimiento</p>	
<p><b>No conformidad 4</b></p> <p><b>Fuentes de energía</b></p> <p>12.1. Posee interruptor general de corte de energía eléctrica</p>		<p>Sería recomendable disponer de un sistema de corte del suministro eléctrico para todos los sistemas del equipo, para situaciones de emergencia y/o tareas de mantenimiento. En caso de no disponer de ello, deberá realizarse un procedimiento de trabajo cuando se realicen tareas de mantenimiento que lo requieran.</p>	<p>Mantenimiento</p>	
<p><b>No conformidad 5</b></p> <p><b>Riesgos eléctricos</b></p> <p>16.3. Las conexiones de los cables de los equipos son seguros</p>		<p>Revisar el foco de luz. Aislar los cables que se ven descubiertos.</p>	<p>Mantenimiento</p>	

NO CONFORMIDAD	ACCIÓN HS	RESPONSABLE	Id. Ac. HS	
<p><b>No conformidad 6</b></p> <p><b>Dimensiones de la instalación</b></p> <p>22.2. Espacio suficiente para acceder y permanecer en condiciones de seguridad en todos los lugares necesarios para su uso o mantenimiento</p> <p>22.3. Ajustada la altura de trabajo al trabajador (al nivel de los codos o ligeramente más abajo)</p> <p>22.4. Los trabajadores más pequeños pueden alcanzar los controles en una postura natural</p>		<p>Intentar mejorar el acceso a las bolas de destilados.</p>	<p>Ingeniería / Operaciones</p>	
<p><b>No conformidad 7</b></p> <p><b>7.1. Dispone de protecciones adecuadas</b></p> <p>El disco de ruptura está tarado a 0,8 bar.</p> <p>De acuerdo a las tablas para un diámetro de 50-60 cm la resistencia del vidrio es de 0.6 bar.</p>		<p>Sustituir el disco de ruptura actual por uno de 0.6 bar como máximo o colocar una válvula de seguridad previa que esté tarada por debajo de 0.6 bar.</p>	<p>Ingeniería / Mantenimiento</p>	

OBSERVACIÓN		ACCIÓN HS	RESPONSABLE	Id. Ac. HS
El día de la evaluación había huecos en el suelo alrededor del reactor, dicha circunstancia puede provocar la caída de líquidos desde la planta superior.		Antes de su puesta en marcha se deberán tapar los huecos alrededor del reactor para evitar la caída de líquidos a la planta baja.	Mantenimiento	
La camisa está considerada como un equipo a presión y por tanto sometida al Reglamento de Aparatos a Presión y debe ser sometido a las revisiones preceptivas.		Los equipos a presión deben ser sometidos a revisión por un Organismo de Control antes de su puesta en funcionamiento.	Ingeniería	