

Fuente :Diario Oficial de la Federación

Fecha de Publicación: 09 de Enero de 1996

NOM-048-SSA1-1993

NORMA OFICIAL MEXICANA, QUE ESTABLECE EL METODO NORMALIZADO PARA LA EVALUACION DE RIESGOS A LA SALUD COMO CONSECUENCIA DE AGENTES AMBIENTALES.

GUSTAVO OLAIZ FERNANDEZ, Director General de Salud Ambiental, por acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3o. fracción XIII, 13 apartado A fracción I, 111 fracciones III y IV, 116 y 128 de la Ley General de Salud; 38 fracción II y 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 61, 66, 67, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 1215, 1216, 1220 fracción VIII, 1221, 1224, 1225, 1226, 1227 y demás aplicables del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios; 8o. fracción IV y 25 fracción V del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que con fecha 10 de diciembre de 1993, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Dirección General de Salud Ambiental presentó al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, el anteproyecto de la presente Norma Oficial Mexicana.

Que con fecha 14 de septiembre de 1994, en cumplimiento del acuerdo del Comité y de lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el proyecto de la presente Norma Oficial Mexicana a efecto de que dentro de los siguientes noventa días naturales posteriores a dicha publicación los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

Que habiendo vencido el término de noventa días naturales, previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, sin que el expresado Comité haya recibido comentario alguno al proyecto de la presente Norma Oficial Mexicana.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, se expide la siguiente:

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-048-SSA1-1993, QUE ESTABLECE EL METODO NORMALIZADO PARA LA EVALUACION DE RIESGOS A LA SALUD COMO CONSECUENCIA DE AGENTES AMBIENTALES.

PREFACIO

Participaron en la elaboración de esta Norma: la Dirección de Control Sanitario de Riesgos Ambientales de la Dirección General de Salud Ambiental de la Secretaría de Salud, la Sociedad Mexicana de Medicina del Trabajo, A.C. y representantes de la industria en México.

INDICE

0. INTRODUCCION
1. OBJETIVO
2. CAMPO DE APLICACION
3. REFERENCIAS
4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS
5. ESPECIFICACIONES
6. ESTABLECIMIENTO DEL GRADO DE RIESGO EPIDEMIOLOGICO A LA SALUD DE ACUERDO CON LOS SIGUIENTES GRADOS Y PARAMETROS
7. DETERMINACION DE MEDIDAS SANITARIAS
8. MEDIDAS CORRECTIVAS QUE INCLUYAN LA TEMPORALIDAD DE LA EJECUCION DE ESTAS CON LOS SIGUIENTES LINEAMIENTOS
9. APLICACION Y OBSERVANCIA
10. BIBLIOGRAFIA
11. VIGENCIA

0. Introducción

La posibilidad de resolver un problema de salud, depende de la identificación plena del mismo, por lo tanto, es necesario evaluar los riesgos a la salud por exposición a agentes potencialmente dañinos a la salud del hombre. Esta evaluación debe hacerse tanto en la población general como en aquella que está expuesta laboralmente al factor de riesgo.

La Norma Oficial Mexicana sobre la metodología normalizada para la evaluación de los riesgos a la salud, es producto de la necesidad de contar con un instrumento útil que permita a la autoridad sanitaria valorar el grado de riesgo de una población determinada, ya sea la expuesta laboralmente a los agentes, como las que por diversos motivos permanecen un tiempo prolongado en la vecindad donde se generan los factores de riesgo y que por ello pueden verse afectados en su salud. A partir de la evaluación de este riesgo, se espera la implementación de medidas correctivas y programas de vigilancia a la salud de las poblaciones expuestas que permita disminuir el daño a la salud humana.

La evaluación del riesgo en individuos o grupos de personas y la consideración en cuanto a la distribución del daño a la salud, es a lo que se considera la evaluación de riesgo epidemiológico a la salud e incluye los siguientes componentes:

- Identificación del agente causal.- Es la caracterización cualitativa y cuantitativa del agente químico, físico o biológico que resulta peligroso para la salud de la población ocupacional y general.
- Identificación de la forma de exposición.- Corresponde a la caracterización de la vía o vías por las cuales un individuo o grupo se pone en contacto con los agentes químicos, físicos o biológicos que son peligrosos para la salud ocupacional y general.
- Caracterización de riesgo a la salud.- Es el cálculo cuantitativo o de estimación del riesgo a la salud a partir de modelos numéricos y epidemiológicos.

1. Objetivo

Definir el contenido básico para un programa de evaluación de riesgo epidemiológico a la salud del hombre por exposición a agentes potencialmente dañinos en el ambiente general y de trabajo. Esta información es necesaria para la toma de decisiones en la protección contra efectos indeseables en la salud humana y para coadyuvar en la práctica de medidas de control.

2. Campo de aplicación

Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en todos los establecimientos en que se generen riesgos a la salud por agentes químicos, físicos, y biológicos, para evaluar los efectos en los individuos y la respuesta en los grupos; como consecuencia de exposición a agentes ambientales, que al mismo tiempo permita tomar decisiones sobre su impacto presente y futuro, así como aplicar medidas correctivas en todos los sitios donde éstos se generen en la República Mexicana.

3. Referencias

No existen normas oficiales mexicanas al respecto.

4. Definiciones y abreviaturas

Para los efectos de esta Norma Oficial Mexicana se consideran, además de las contenidas en la Ley General de Salud y sus Reglamentos, las siguientes definiciones:

4.1 Agente: Elemento con características físicas, químicas o biológicas, cuya presencia o ausencia en el medio interactúa con el organismo humano, causando efecto molecular, bioquímico, celular, en tejidos u órganos. Pueden o no ocasionar manifestaciones.

4.2 Agentes biológicos: Organismos vivos que, por sus características y bajo ciertas condiciones en el ambiente o el hombre, pueden causar daño a la salud humana.

4.3 Agentes físicos: Características de la materia y la energía que al entrar en contacto con el medio, provocan respuesta molecular, bioquímica, celular o funcional en tejidos y órganos.

- 4.4** Agentes químicos: Elemento, sustancia química o mezclas que en contacto o interacción con el organismo, produce efecto molecular, bioquímico, celular en tejidos u órganos.
- 4.5** Aislamiento: Separación de personas, productos o áreas para tener un manejo controlado de ellos.
- 4.6** Ambiente: Grupo de factores externos potencialmente capaces de influir en un organismo.
- 4.7** Ambiente general: Factores externos a los que se expone la población en circunstancias cotidianas.
- 4.8** Ambiente de trabajo: Factores externos a los que se expone una población específica en circunstancias laborales.
- 4.9** Carcinógeno: Agente que favorece, estimula o desencadena la producción de cáncer.
- 4.10** Efecto bioquímico: Resultado de la acción de un agente en la química de los seres vivos o de los procesos vitales.
- 4.11** Efecto celular: Resultado de la acción de un agente en la estructura celular o de sus componentes.
- 4.12** Efecto funcional: Resultado de la acción de un agente en la actividad o función específica de una célula, tejidos u órgano determinado.
- 4.13** Efecto organoléptico: Resultado de la acción específica de un agente en un órgano determinado.
- 4.14** Encuesta directa: Método epidemiológico para recabar la información directamente de la población en estudio.
- 4.15** Establecimiento: Lo descrito en el artículo 132, de la Ley General de Salud.
- 4.16** Estudio hidrológico: Estudio de las condiciones y características de fuentes naturales y artificiales de abastecimiento de agua.
- 4.17** Estudio histórico: Estudio de los antecedentes de la comunidad en cuanto a costumbres, cultura, distribución social y otros.
- 4.18** Estudio geográfico: Estudio de las condiciones del terreno que facilita o inhibe la generación, presencia o acción de los agentes.
- 4.19** Estudio poblacional: Estudio de las características de la comunidad en cuanto a distribución por edad, sexo y ocupación, entre otros.
- 4.20** Evaluación de agentes: Medida de los elementos cuya presencia o ausencia en el medio, causan algún efecto en el ambiente o el hombre.
- 4.21** Facilitadores: Condición o circunstancia que promueve o apresura la generación de un proceso natural.
- 4.22** Factor de riesgo: Elemento que contribuye a producir daño o enfermedad.
- 4.23** Inhibidor: Condición o circunstancia que detiene o restringe la aparición de un proceso natural.
- 4.24** Medidas de control: Comprende la verificación, vigilancia o aplicación del cumplimiento de la Norma Oficial Mexicana.
- 4.25** Monitoreo: Actividad sistemática, continua y repetitiva, relacionada con la salud o desarrollada para implantar acciones correctivas siempre que sea necesario.
- 4.26** Monitoreo ambiental: Medida y evaluación de los agentes en el ambiente para estimar la exposición ambiental y el riesgo a la salud.
- 4.27** Monitoreo de efecto a la salud: Medida y evaluación de daño debido a los agentes químicos, físicos y biológicos en tejidos, órganos, secreciones, excreciones, aire exhalado o cualquiera de sus partes y/o combinación de éstos para estimar la exposición y el riesgo a la salud.
- 4.28** Monitoreo individual (o personal): Medida y evaluación de los agentes en una persona específica para estimar la exposición efectiva en el individuo y el riesgo a la salud.
- 4.29** Morbilidad: Número proporcional de personas que enferman en población y tiempo determinados.
- 4.30** Mortalidad: Número proporcional de muertes en una población y tiempo determinados.
- 4.31** Mutágeno: Agente que favorece, estimula o desencadena el cambio de un gen determinado de modo que sus efectos sean distintos a los del normal.
- 4.32** Población expuesta: Grupo de personas que se ponen en contacto a un agente específico.
- 4.33** Población sensible: Individuos o grupo de personas que presentan mayor daño por exposición a un agente en concentraciones o niveles que han sido consideradas seguras para toda la población.
- 4.34** Riesgo epidemiológico: Probabilidad de sufrir un daño o enfermedad determinada como consecuencia de exposición a uno o varios factores de riesgo.

4.35 Sensibilizante: Agente que favorece, estimula o desencadena que el cuerpo modifique la respuesta normal.

4.36 Teratógeno: Agente que favorece, estimula o desencadena la producción de alteraciones morfológicas o funcionales en los niños nacidos de madres expuestas a él.

4.37 SINALP: Sistema Nacional de Laboratorios de Prueba.

5. Especificaciones

5.1 Identificación precisa del establecimiento.

5.2 Ubicación en mapa regional.

5.3 Autorización de uso de suelo.

5.4 Estudio geográfico, hidrológico, histórico y poblacional.

5.5 Características de construcción, ventilación e iluminación (naturales y artificiales) del establecimiento.

5.6 Descripción precisa de las operaciones y actividades que se realizan en el establecimiento, asociadas a un factor de riesgo.

5.7 Identificación de agentes que pueden dañar la salud del hombre.

5.8 Determinación de los medios por los que pueden propagarse los agentes identificados.

5.9 Identificación de población expuesta dentro y fuera del establecimiento.

5.10 Identificación de poblaciones sensibles al riesgo cercanas al establecimiento (comedores, escuelas, centros de reunión, iglesias, entre otros).

5.11 Condiciones socioeconómicas y étnicas que influyen en el riesgo.

5.12 Evaluaciones clínicas de la población laboralmente expuesta, según la Norma Oficial Mexicana correspondiente vigente y registros de salud en la población, relacionados con el riesgo a través de estadísticas de morbilidad y mortalidad o encuesta directa.

5.13 Registros de salud en centros de atención cercanos y estudios epidemiológicos realizados.

5.14 Identificación de los parámetros epidemiológicos sobre un patrón de salud-enfermedad de la población, ya sea en comparación con sus antecedentes o con otra población de características similares.

5.15 Identificación de agentes físicos, químicos y biológicos en los diferentes medios.

5.16 Determinación de facilitadores e inhibidores de los agentes identificados.

5.17 Evaluación de los agentes físicos, químicos y biológicos de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana correspondiente vigente.

5.18 Registro mensual de monitoreo ambiental e individual de los agentes identificados de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana correspondiente vigente.

5.19 Registro periódico de monitoreo de efecto a la salud. La periodicidad puede ser semanal, quincenal, mensual, semestral o anual dependiendo del agente investigado, el indicador biológico y el efecto a la salud identificado de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana correspondiente vigente.

5.20 Las técnicas de evaluación y muestreo deben acreditarse ante el Sistema Nacional de Laboratorios de Prueba y deben realizarse por laboratorios de análisis que cuenten con control de calidad externa.

5.21 Elaboración de mapa de muestreo para monitoreos ambientales.

5.22 Identificación de los puestos en los que se realizó el monitoreo individual.

5.23 Identificación de las personas en las que se realizó el monitoreo de efecto a la salud.

5.24 Resumen y conclusiones que incluyen: Las implicaciones a la salud en el pasado, presente o futuro, con los datos epidemiológicos y características de exposición a los agentes de riesgo disponibles, aplicables a vías de exposición bien caracterizadas, dosis externa e interna encontradas, fuentes de exposición múltiple, sinergismo o potenciación, poblaciones sensibles presentes dentro o fuera de los establecimientos, riesgo de daño agudo, subagudo o crónico, tipo de manifestaciones encontradas, entre otros.

6. Establecimiento del grado de riesgo epidemiológico a la salud de acuerdo con los siguientes grados y parámetros

6.1 Riesgo Superior

6.1.1 Cuando en el monitoreo ambiental y/o individual, el resultado de la evaluación se encuentra por arriba del valor máximo permisible obtenida como promedio de por lo menos siete muestras bajo condiciones normales de producción durante un año para jornadas equivalentes a 8 horas con las pruebas de laboratorio que acredite el SINALP.

6.1.2 En caso de carcinógenos, teratógenos, mutágenos y sensibilizantes se consideran de riesgo superior con una sola evaluación ambiental por arriba del valor máximo permisible.

6.1.3 Cuando en el monitoreo biológico el resultado de la evaluación se encuentra por arriba del valor máximo permisible de dos determinaciones consecutivas o de la mitad más uno de las determinaciones efectuadas en un año.

6.1.4 Cuando se demuestre en las evaluaciones personales de salud un efecto organoléptico, bioquímico celular o funcional que pueda dejar un daño permanente e irreversible a pesar de un tratamiento médico.

6.2 Riesgo Medio

6.2.1 Cuando los resultados de la evaluación ambiental y/o individual sean menores al valor máximo permisible y superior al 50% de éste, como promedio de por lo menos siete muestras bajo condiciones normales de producción, durante un año para jornadas de 4 a 8 horas, con pruebas de laboratorio que acredite el SINALP.

6.2.2 Cuando se demuestre en la evaluación periódica de salud un efecto organoléptico, bioquímico, celular o funcional que pueda dejar un daño corregible o controlable con tratamiento médico oportuno.

6.2.3 Cuando en el monitoreo biológico el resultado de la evaluación se encuentre por arriba del valor máximo permisible en menos del 50% de las determinaciones efectuadas en un año.

6.3 Riesgo Menor

6.3.1 Cuando los resultados de la evaluación ambiental y/o individual estén por debajo del 50% del valor máximo permisible obtenida por promedio de por lo menos siete muestras bajo condiciones de producción, durante un año y para jornadas de 4 a 8 horas, con las pruebas de laboratorio que acredite el SINALP.

6.3.2 Cuando se demuestre en las evaluaciones periódicas de salud efecto organoléptico, bioquímico, celular o fisiológico temporal corregible o controlable aun sin tratamiento médico oportuno.

6.3.3 Cuando en el monitoreo biológico el resultado de la evaluación se encuentre permanentemente por debajo del valor máximo permisible.

6.4 El valor máximo permisible en cada caso será considerado de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana correspondiente vigente, según el agente químico, físico o biológico y el tipo de indicador de exposición o daño.

7. Determinación de medidas sanitarias

7.1 Substituir las sustancias químicas de uso actual, por otras que impliquen menor riesgo.

7.2 Implantar un sistema cerrado en el proceso, almacenamiento y disposición de compuestos volátiles.

7.3 Mantener las instalaciones adecuadas para el manejo, almacenamiento y disposición de residuos.

7.4 Mantener las instalaciones adecuadas para el manejo y almacenamiento de residuos, así como lugares que permitan a los trabajadores su aseo personal y la de su ropa de trabajo.

7.5 Proporcionar equipo de protección adecuado al personal involucrado en las diferentes etapas de manejo y disposición de residuos.

7.6 Proporcionar al personal vestidores y lugares para guardar su ropa, de tal manera que utilicen uniforme en áreas contaminadas.

7.7 Instalar regaderas de acuerdo a lo que establezca la norma laboral vigente.

7.8 Elaborar un Manual de Procedimientos para el Manejo de Residuos, así como un Registro de accidentes ocurridos en alguna etapa del proceso, y

7.9 Elaborar e implantar programas de capacitación con registro ante la autoridad laboral para todo el personal que maneje residuos.

7.10 Las demás que fije la Secretaría de Salud en coordinación con la Secretaría del Trabajo y Previsión Social, enmarcadas en el área de su competencia.

8. Medidas correctivas que incluyan la temporalidad de la ejecución de éstas con los siguientes lineamientos

8.1 Dictar o proponer las recomendaciones de medidas correctivas para evitar riesgos o daños a la salud ocupacional o general, sin perjuicio de la aplicación de las medidas de seguridad y sanciones previstas en la Ley General de Salud.

Estas recomendaciones serán dirigidas a los responsables de la generación del o de los agentes en las siguientes categorías:

8.1.1 De convenios que se establezcan en las diferentes actividades, establecimientos o servicios con la Secretaría de Salud, que se presentarán en la modalidad de PROGRAMA DE VIGILANCIA DE LA SALUD DE LOS TRABAJADORES.

8.1.2 Aislamiento del sitio, sólo permitiendo la entrada para fines de reevaluación.

8.1.3 Aislamiento del sitio con ingreso controlado bajo medidas de higiene y seguridad que establecerá la autoridad.

8.1.4 Vigilancia estricta del sitio, los contaminantes y los riesgos y daños posibles a la población hasta obtener mayor información, que las personas físicas o morales de los establecimientos o a quien ellos designen, proporcionarán a solicitud de la autoridad para fines de seguimiento, sin que esa designación los libere de responsabilidad de los daños a la salud que se ocasionen.

8.1.5 Vigilancia periódica de los contaminantes y sus concentraciones, que el responsable de la generación y del agente proporcionará a solicitud de la autoridad sanitaria con fines de seguimiento.

9. Aplicación y observancia

9.1 La aplicación de la presente Norma, corresponde a las personas físicas y morales de los establecimientos o quien ellos designen, sin que esta designación los libere de la responsabilidad de los daños a la salud que se ocasionen.

9.2 Corresponde vigilar la observancia de la presente Norma Oficial Mexicana a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas y municipales en sus respectivos ámbitos de competencia.

10. Bibliografía

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. México, D.F.

Reglamento Interior de la Secretaría de Salud. Secretaría de Salud. México, D.F.

Manual de Higiene Industrial, Fundación MAPFRE. Editorial Mapfre, S.A., Madrid España, 1991.

Diccionario Terminológico de Ciencias. Undécima Edición Salvat Editores, S.A., Barcelona España, 1975.

Enfermedades Laborales. Donald Hunter. Editorial Tims, Barcelona España, 1985.

Medicina del Trabajo. A. Desille y Cols. Editorial Masson, S.A., Barcelona España, 1986.

Guía Laboral 1992. Editorial Fiscal y Laboral, S.A. de C.V., México, D.F., 1992.

Ley General de Salud. Secretaría de Salud, Dirección General de Asuntos Jurídicos. Segunda Edición, México, D.F., 1992.

Public Health Assessment Guidance Manual. U.S. Department of Health and Human Service. Atlanta Georgia, 1992.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios. Diario Oficial de la Federación. México, D.F.

11. Vigencia

La presente Norma Oficial Mexicana entrará en vigor con carácter obligatorio, al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 29 de noviembre de 1995.- El Director General de Salud Ambiental, Gustavo Olaiz Fernández.- Rúbrica.