



Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ingeniería
Escuela de Estudios de Postgrado

**DESARROLLO DE UN MODELO DE SEGURIDAD INDUSTRIAL BASADO EN EL INFORME
32 DE LA OMS, PARA MEJORAR LA CALIDAD DE LOS PROCESOS ANALÍTICOS EN EL
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD, EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN LA
CIUDAD DE GUATEMALA**

Ing. Carlos Humberto Ajú Pérez

Asesorado por la MSc. Licda. Mirna Carolina Anderson Cordero

Guatemala, abril de 2016

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

DESARROLLO DE UN MODELO DE SEGURIDAD INDUSTRIAL BASADO EN EL INFORME 32 DE LA OMS, PARA MEJORAR LA CALIDAD DE LOS PROCESOS ANALÍTICOS EN EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD, EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN LA CIUDAD DE GUATEMALA

PRESENTADO A LA ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA

POR

ING. CARLOS HUMBERTO AJÚ PÉREZ

ASESORADO POR LA MSC. LICDA. MIRNA CAROLINA ANDERSON CORDERO

COMO REQUISITO PREVIO PARA OPTAR AL GRADO ACADÉMICO DE:

MAESTRO (*MAGISTER*) EN GESTIÓN INDUSTRIAL

GUATEMALA, ABRIL DE 2016

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANO	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
VOCAL I	Ing. Angel Roberto Sic García
VOCAL II	Ing. Pablo Christian de León Rodríguez
VOCAL III	Inga. Elvia Miriam Ruballos Samayoa
VOCAL IV	Br. Raúl Eduardo Ticún Córdova
VOCAL V	Br. Henry Fernando Duarte García
SECRETARIA	Inga. Lesbia Magalí Herrera López

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANO	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
EXAMINADORA	Dra. Mayra Virginia Castillo Montes
EXAMINADOR	Ing. César Augusto Akú Castillo
EXAMINADOR	Ing. Pedro Miguel Ágreda Girón
SECRETARIA	Inga. Lesbia Magalí Herrera López

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

En cumplimiento con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

DESARROLLO DE UN MODELO DE SEGURIDAD INDUSTRIAL BASADO EN EL INFORME 32 DE LA OMS, PARA MEJORAR LA CALIDAD DE LOS PROCESOS ANALÍTICOS EN EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD, EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN LA CIUDAD DE GUATEMALA

Tema que me fuera asignado por la Dirección de Escuela de Postgrado de la Facultad de Ingeniería, el 2 de noviembre de 2013.

Ing. Carlos Humberto Ajú Pérez
chumbertoajuperez@gmail.com
Carné: 98-12256

ACTO QUE DEDICO A:

- Dios** Por ser el creador de mi vida, mi fortaleza, esperanza y redentor.
- Mis padres** Efraín Ajú y Estefana Pérez de Ajú, por su apoyo incondicional y por haberme inculcado los valores que me han formado como hombre.
- Mi esposa** Rosa Rodríguez de Ajú, por su apoyo, comprensión y paciencia para alcanzar esta anhelada meta, te amo.
- Mis hijos** Luz Franelly, Gian Carlos y André Efraín Ajú, por su ternura y ser la razón de luchar para ser un buen ejemplo para ellos.
- Mis hermanas** Florinda, Filomena, Odilia, Vilma y Lizury Ajú, por su apoyo incondicional y su participación en los momentos difíciles e importantes de mi vida.
- Mis compañeros** Por la confianza, amistad, consejos y apoyo brindado en el transcurso de la maestría.

AGRADECIMIENTOS A:

Dios	Por todas las bendiciones que me ha dado en esta vida, por su amor y misericordia hacia mi persona y hacia mi familia.
Universidad de San Carlos de Guatemala	Por ser la casa que me ayudó en mi formación académica y alcanzar mis metas profesionales.
Facultad de Ingeniería	Por permitirme ser parte de ella y contribuir con mi formación como profesional.
Escuela de Postgrado de la Facultad de Ingeniería	Por la oportunidad de egresar como parte de la Maestría de Gestión Industrial.



FACULTAD DE
INGENIERÍA - USAC
ESCUELA DE
ESTUDIOS DE POSTGRADO

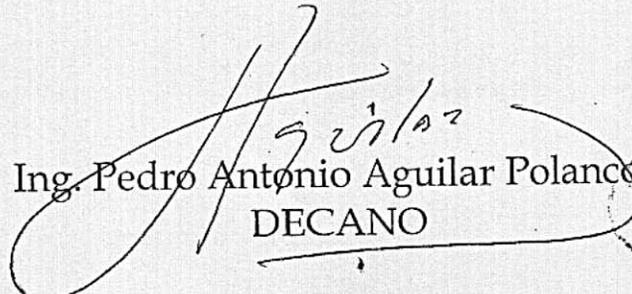
Escuela de Estudios de Postgrado
Facultad de Ingeniería
Teléfono 2418-9142 / Ext. 86226

Ref. APT-2016-053

El Decano de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Postgrado, al Trabajo de Graduación de la Maestría en Gestión Industrial titulado: "DESARROLLO DE UN MODELO DE SEGURIDAD INDUSTRIAL BASADO EN EL INFORME 32 DE LA OMS, PARA MEJORAR LA CALIDAD DE LOS PROCESOS ANALÍTICOS EN EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD, EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN LA CIUDAD DE GUATEMALA" presentado por el Ingeniero Químico Carlos Humberto Ajú Pérez, procede a la autorización para la impresión del mismo.

IMPRÍMASE.

"Id y Enseñad a Todos"


Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
DECANO



Guatemala, abril de 2016.

Cc: archivo/la

Doctorado: Sostenibilidad y Cambio Climático. Programas de Maestrías: Ingeniería Vial, Gestión Industrial, Estructuras, Energía y Ambiente Ingeniería Geotécnica, Ingeniería para el Desarrollo Municipal, Tecnologías de la Información y la Comunicación, Ingeniería de Mantenimiento. Especializaciones: Gestión del Talento Humano, Mercados Eléctricos, Investigación Científica, Educación virtual para el nivel superior, Administración y Mantenimiento Hospitalario, Neuropsicología y Neurociencia aplicada a la Industria, Enseñanza de la Matemática en el nivel superior, Estadística, Seguros y ciencias actuariales, Sistemas de Información Geográfica, Sistemas de gestión de calidad, Explotación Minera, Catastro.



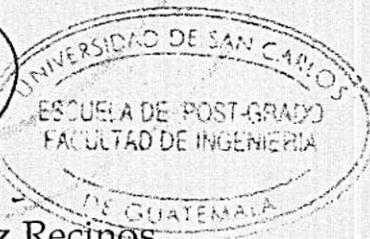
FACULTAD DE
INGENIERÍA - USAC
EP
ESCUELA DE
ESTUDIOS DE POSTGRADO

Escuela de Estudios de Postgrado
Facultad de Ingeniería
Teléfono 2418-9142 / 24188000 Ext. 86226

APT-2016-053

El Director de la Escuela de Estudios de Postgrado de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen y dar el visto bueno del revisor y la aprobación del área de Lingüística del Trabajo de Graduación titulado **"DESARROLLO DE UN MODELO DE SEGURIDAD INDUSTRIAL BASADO EN EL INFORME 32 DE LA OMS, PARA MEJORAR LA CALIDAD DE LOS PROCESOS ANALÍTICOS EN EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD, EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN LA CIUDAD DE GUATEMALA"** presentado por el Ingeniero Químico Carlos Humberto Ajú Pérez, correspondiente al programa de Maestría en Gestión Industrial; apruebo y autorizo el mismo.

"Id y Enseñad a Todos"



MSc. Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos

Director

Escuela de Estudios de Postgrado

Guatemala, abril de 2016.

Cc: archivo/la

Doctorado: Sostenibilidad y Cambio Climático. Programas de Maestrías: Ingeniería Vial, Gestión Industrial, Estructuras, Energía y Ambiente Ingeniería Geotécnica, Ingeniería para el Desarrollo Municipal, Tecnologías de la Información y la Comunicación, Ingeniería de Mantenimiento. Especializaciones: Gestión del Talento Humano, Mercados Eléctricos, Investigación Científica, Educación virtual para el nivel superior, Administración y Mantenimiento Hospitalario, Neuropsicología y Neurociencia aplicada a la Industria, Enseñanza de la Matemática en el nivel superior, Estadística, Seguros y ciencias actuariales, Sistemas de Información Geográfica, Sistemas de gestión de calidad, Explotación Minera, Catastro.



FACULTAD DE
INGENIERÍA - USAC
EP
ESCUELA DE
ESTUDIOS DE POSTGRADO

Escuela de Estudios de Postgrado
Facultad de Ingeniería
Teléfono 2418-9142 / 24188000 Ext. 86226

APT-2016-053

Como Coordinador de la Maestría en Gestión Industrial y revisor del Trabajo de Graduación titulado **"DESARROLLO DE UN MODELO DE SEGURIDAD INDUSTRIAL BASADO EN EL INFORME 32 DE LA OMS, PARA MEJORAR LA CALIDAD DE LOS PROCESOS ANALÍTICOS EN EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD, EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN LA CIUDAD DE GUATEMALA"** presentado por el Ingeniero Químico **Carlos Humberto Ajú Pérez**, apruebo y recomiendo la autorización del mismo.

"Id y Enseñad a Todos"



Dra. Alba Maritza Guerrero Spinola
Coordinadora de Maestría
Escuela de Estudios de Postgrado

Guatemala, abril de 2016

Cc: archivo/la

Doctorado: Sostenibilidad y Cambio Climático. Programas de Maestrías: Ingeniería Vial, Gestión Industrial, Estructuras, Energía y Ambiente Ingeniería Geotécnica, Ingeniería para el Desarrollo Municipal, Tecnologías de la Información y la Comunicación, Ingeniería de Mantenimiento. Especializaciones: Gestión del Talento Humano, Mercados Eléctricos, Investigación Científica, Educación virtual para el nivel superior, Administración y Mantenimiento Hospitalario, Neuropsicología y Neurociencia aplicada a la Industria, Enseñanza de la Matemática en el nivel superior, Estadística, Seguros y ciencias actuariales, Sistemas de información Geográfica, Sistemas de gestión de calidad, Explotación Minera, Catastro.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	V
LISTA DE SÍMBOLOS	VII
GLOSARIO	IX
RESUMEN.....	XI
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	XIII
ANTECEDENTES.....	XVII
JUSTIFICACIÓN.....	XXI
OBJETIVOS.....	XXIII
HIPÓTESIS.....	XXV
RESUMEN DE MARCO METODOLÓGICO	XXVII
INTRODUCCIÓN	XXXV
1. RESEÑA HISTÓRICA DE LA EMPRESA	1
1.1. Historia de la empresa	1
1.1.1. Origen de la empresa	1
1.1.2. Organización del Área de Control de Calidad.....	2
1.1.3. Misión de la empresa.....	3
1.1.4. Visión de la empresa	3
1.1.5. Diagnóstico por análisis de brechas	4
1.1.6. Identificación de problema por medio del diagrama de relaciones	8
2. MARCO TEÓRICO.....	11
2.1. ¿Qué es el Informe BPM 75?	11
2.2. ¿Qué es el Informe 32 de la OMS?	12

2.3.	¿Qué es el análisis de brechas?	15
2.4.	¿Qué es el diagrama de relaciones?.....	15
2.5.	Gestión e infraestructura del laboratorio	16
2.5.1.	Organización y gestión del Sistema de Calidad en el Laboratorio de Control de Calidad.....	16
2.5.2.	Instalaciones del Laboratorio de Control de Calidad	19
2.5.3.	Instalaciones de almacenamiento del laboratorio...	20
2.5.4.	Equipos, instrumentos y otros dispositivos.....	22
2.5.5.	Definición de residuos químicos peligrosos.....	22
2.5.6.	Criterios para saber si los residuos químicos son peligrosos o no peligrosos.....	23
2.5.7.	Clasificación de los residuos químicos de Laboratorio de Control de Calidad, sección de análisis fisicoquímico.....	25
2.5.8.	Tipos de contenedores para almacenar cada uno de los tipos de residuos químicos	30
3.	HIGIENE Y SEGURIDAD INDUSTRIAL	35
3.1.	Seguridad en el Área de Control de Calidad.....	35
3.1.1.	Consideraciones generales.....	35
3.1.2.	Ingreso y flujo de personal en el Laboratorio de Control de Calidad.....	36
3.1.3.	Equipos de protección individual de uso habitual...	37
3.1.4.	Equipos de protección colectiva de uso habitual....	38
3.1.5.	Indicaciones en caso de accidentes con reactivos químicos.....	42

4.	MANEJO DE SUSTANCIAS QUÍMICAS	45
4.1.	Reactivos y sustancias preparadas peligrosas.....	45
4.1.1.	Criterios para saber si los reactivos químicos son peligrosos o no peligrosos	45
4.1.2.	Recepción, almacenamiento y garantía de calidad de reactivos en el Área de Control de Calidad	46
4.1.3.	Seguridad en el traslado y manipulación de los reactivos químicos en el Área de Control de Calidad	50
4.1.4.	Recolección, almacenaje y disposición final de los residuos químicos desechados en el Área de Control de Calidad	52
4.1.5.	Tipos de contenedores para recolectar y almacenar cada uno de los tipos de residuos químicos	54
4.1.6.	Etiquetado o identificación de los envases de los residuos químicos.....	57
4.1.7.	Características de espacio de la bodega de residuos químicos.....	58
4.1.8.	Características de la construcción de la bodega de residuos químicos.....	58
4.1.9.	Seguridad en el traslado y manipulación de los residuos del laboratorio	59
5.	PRESENTACIÓN DE RESULTADOS.....	61
5.1.	Descripción del procedimiento empleado	61

5.1.1.	Elaboración del análisis de brechas de la transición del Informe 75 al Informe 32 de la OMS	61
5.1.2.	Elaboración del diagrama de relaciones para identificar causas y efectos de los factores que afectan negativamente el desarrollo del modelo de seguridad industrial	65
6.	DISCUSIÓN DE RESULTADOS	87
	CONCLUSIONES.....	93
	RECOMENDACIONES	95
	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	97
	APÉNDICES.....	101

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1.	Diagrama de relaciones para identificar los efectos al no tener un modelo de seguridad industrial en la empresa.....	9
2.	Organigrama del Área de Control de Calidad	17
3.	Organigrama propuesto para la sección de análisis fisicoquímico para gestionar la Garantía de la Calidad.....	18
4.	Ducha de emergencia antes de la implementación del Informe 32 de la OMS	39
5.	Ducha de emergencia después de la implementación del Informe 32 de la OMS	40
6.	Sugerencia para la Gestión de Garantía de Calidad en la sección de análisis fisicoquímico del laboratorio.....	66
7.	Sección de análisis fisicoquímico de productos Betalactámicos.....	67
8.	Construcción de curvas sanitarias en el Área de Control de Calidad.....	68
9.	Implementación de equipo de aire acondicionado en la sección de análisis fisicoquímico de productos Betalactámicos	68
10.	Implementación de equipo de aire acondicionado en el Área de Control de Calidad	69
11.	Construcción de ducha de seguridad cumpliendo con requisitos del Informe 32	69
12.	Implementación de equipos de seguridad industrial colectiva	70
13.	Implementación de equipos de seguridad industrial individual	70

14.	Recipiente recolector y etiqueta de identificación de residuos químicos del grupo B	81
15.	Bodega de almacenaje de residuos químicos	82
16.	Modelo de seguridad industrial basado en el Informe 32 de la OMS .	85

TABLAS

I.	Análisis de brechas de la transición del Informe BPM 75 al Informe 32 de la OMS (puntos relacionados con seguridad industrial)	4
II.	Acciones a considerar en caso de accidentes de vertidos	42
III.	Acciones en caso de incendios, cortes e ingestión.....	43
IV.	Acciones en caso de atmósfera contaminada	44
V.	Colores implementados en las etiquetas para identificar contenedores de residuos químicos	53
VI.	Análisis de brecha para diagnóstico de la situación del Laboratorio de Control de Calidad en la transición del Informe BPM 75 al Informe 32 de la OMS.....	62
VII.	Lista de procedimientos de estándares de operación e instrucciones de trabajo actualizados e implementados en el Laboratorio de Control de Calidad	71
VIII.	Clasificación y codificación de los reactivos más utilizados en control de calidad.....	76
IX.	Colores implementados para la identificación de contenedores de residuos químicos.....	80
X.	Análisis de costos para desarrollar el modelo de seguridad industrial basado en el Informe 32 de la OMS	83

LISTA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
σ	Desviación estándar
n/N	Estimación de la proporción de tiempo que el evento A sucederá en el futuro
$^{\circ}\text{C}$	Grados Celsius
H_a	Hipótesis alternativa
H_1	Hipótesis de investigación
H_0	Hipótesis nula
INS	Instrucción de trabajo
N	Población o universo
$P(A)$	Probabilidad del evento A
PEO	Procedimiento estándar de operación
Q	Quetzales
n	Tamaño de la muestra
Z	Valor del nivel de confianza en cálculos estadísticos

GLOSARIO

Almacenamiento	Es el depósito temporal de residuos tóxicos y peligrosos que no suponga ninguna forma de eliminación o aprovechamiento de los mismos.
Control de calidad	Todas las medidas tomadas, incluyendo el establecimiento de especificaciones, muestreo, análisis e informe de análisis, para asegurar que las materias primas, productos intermedios, materiales de envase y productos farmacéuticos terminados cumplan con las especificaciones establecidas para identidad, contenido, pureza y otras características.
Corrosividad	Una de las características de residuo peligroso, se refiere al pH de un ácido o base o su habilidad para corroer acero.
Eliminación	Todo procedimiento que como el vertido controlado, la incineración sin recuperación de energía, la inyección en el subsuelo y el vertido al mar, no implique aprovechamiento alguno de los recursos.
Gestión	Proceso de manufactura en el que un material es forzado a través de un molde para obtener un producto formado de manera continuo.

Gestión de calidad	Una infraestructura apropiada, que abarca la estructura organizativa, los procedimientos, procesos y recursos, y las acciones sistemáticas necesarias para asegurar la confianza adecuada de que un producto o servicio satisface determinados requisitos de calidad.
GMP	Buenas prácticas de fabricación por sus siglas en inglés. Es la parte de la garantía de calidad que asegura que los productos farmacéuticos son producidos y controlados consistentemente con los estándares de calidad apropiados para su uso previsto y según sea requerido por la autorización de comercialización.
Indicador de proceso	Conjunto de datos obtenidos durante la ejecución del proceso, que permiten conocer el comportamiento del mismo, y por tanto, predecir su comportamiento futuro en circunstancias similares.
Modelo	Es un bosquejo que representa un conjunto real con cierto grado de precisión y en la forma más completa posible.
Residuos químicos	Son aquellos materiales sólidos, pastosos, líquidos y gaseosos, contenidos en recipientes, que son el resultado de un proceso de producción, transformación, utilización o consumo de compuestos, complejos y elementos químicos.

RESUMEN

El desarrollo de un modelo de seguridad Industrial basado en el Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para mejorar la calidad de los procesos analíticos en una industria farmacéutica, se realizó un análisis de brechas con el fin de identificar los puntos críticos, mayores, menores e informativos del Informe 32 de la OMS relacionados con los puntos de seguridad industrial en el laboratorio de control de calidad. Si bien, en el informe de las Buenas Prácticas de Manufactura 75 (BPM 75) se cumplía con la mayoría de los puntos identificados en el análisis de brechas (ver tabla I, capítulo 1 del informe), hubo necesidad de actualizar e implementar instrucciones de trabajo para la transición del informe de las BPM 75 al Informe 32 de la OMS. En la sección de resultados, en la tabla VII se presenta el listado de procedimientos implementados para la seguridad industrial en el laboratorio. El desarrollo de estas instrucciones de trabajo se describe en los capítulos 1, 3, 4 y 5 de este trabajo de investigación.

En la tabla II del capítulo 1, se realizó el diagrama de relaciones para identificar las causas y efectos de la situación actual del laboratorio de control de calidad y los cuales afectan negativamente el desarrollo de un modelo de seguridad basado en el Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para mejorar la calidad de los procesos analíticos. Con la identificación de las causas, se procedió a la actualización e implementación de metodologías analíticas para el manejo de reactivos químicos, se realizó una reingeniería en las instalaciones, implementando sistemas de aire acondicionado, se separó la sección de análisis instrumental de productos betalactámicos y no betalactámicos, se compararon equipos de seguridad individual y colectiva, se

estableció un programa de capacitación continua de seguridad industrial al personal operativo del laboratorio de control de calidad.

Se realizó una clasificación de todos los reactivos que ingresan al laboratorio de control de calidad. La clasificación se realizó formando grupos de acuerdo a sus propiedades químicas como lo son acidez, basicidad, reactividad e inflamabilidad; y a sus propiedades físicas, como el estado físico (sólido, líquido o gas), solubilidad y volatilidad. Al mismo tiempo, se implementó un sistema Kardex para el control y garantía de todos los reactivos químicos. La cadena de suministro integra la gestión de la cadena de suministro como fundamento de la maestría de Gestión Industrial, ya que se consideran puntos como el proceso de toma de decisiones de la compra, la selección del proveedor, los indicadores de desempeño, entre otros.

Se estableció un método de recolección e identificación de los residuos químicos antes de su almacenaje y eliminación. Para logra el objetivo, se estableció una clasificación y una guía de colores según sus propiedades químicas como lo son acidez, basicidad, reactividad e inflamabilidad y sus propiedades físicas como lo son el estado físico (sólido, líquido o gas), solubilidad y volatilidad.

La metodología establecida para la disposición final de los residuos químicos incluye fundamentos de normas de almacenaje, instalaciones y condiciones físicas del laboratorio y de la bodega de almacenamiento de los residuos químicos. Actualmente se hizo un contrato con una empresa externa para la eliminación y destrucción de los residuos químicos del laboratorio de control de calidad.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La industria farmacéutica nacional deberá de cumplir con el Informe 32 de la OMS 1992, con el fin de buscar el primer escalón en la mejora y de cumplir con su vigencia para el veinticinco de abril del año dos mil dieciséis mencionada en el Acta No. 12-2014 de la Comisión Defensa del Consumidor y el Usuario, Congreso de la República de Guatemala C. A., con fecha veintiuno de julio año dos mil catorce. Como reseña histórica de la transición del informe 75 de las BPM hacia el Informe 32 de la OMS se puede mencionar que en junio 2008 se dio la voz de alerta de inminente entrada en vigencia; en junio del 2009 se formó la comisión interinstitucional a favor de la implementación del Informe 32; en febrero del 2010, se inició el primer programa de capacitación relacionado con la aplicación del informe 32, hasta llegar a la fecha mencionada en su vigencia. Como área de control de calidad aún no se tiene la capacidad de actuar en forma segura al momento de que ocurra algún accidente, tampoco se tiene implementado un modelo de seguridad industrial que ayude en la reducción del número de accidentes, basado en los puntos del informe 32 de la OMS para mejorar los procesos analíticos.

En cuanto a las instalaciones físicas del laboratorio, se han realizado algunos cambios, pero hacen falta algunos aspectos críticos en el diseño, según los criterios críticos, mayores e informativos del Informe 32 de OMS.

Existe una empresa externa que se dedica al manejo de los desechos químicos y desechos de los productos utilizados para los diferentes análisis fisicoquímicos, pero aún no se tiene un contrato con ellos para la programación de recolección de los desechos, tampoco se tiene establecida una clasificación

de almacenaje de los desechos químicos, por lo que existe una probabilidad alta de que ocurra algún accidente.

Si bien en el laboratorio de control de calidad existen algunas medidas de seguridad industrial (campana de extracción, ducha, lavajos, extintores, lentes de seguridad, mascarillas, guantes, clasificación para el almacenaje de reactivo químicos) se carece de un plan de acción al momento de que ocurra algún accidente o catástrofe.

Debido a la vigencia del cumplimiento del Informe 32 de la OMS, la Gerencia General de la empresa ha decidido trabajar en desarrollar un modelo de seguridad industrial basada en los puntos críticos, mayores, menores e informativos del informe 32 OMS para mejorar la calidad de los procesos analítico en el área de control de calidad.

A raíz de los problemas identificados nace el planteamiento del problema y se formulan las siguientes preguntas de investigación:

- Pregunta central

¿Mejorarán los procesos analíticos en el laboratorio de control de calidad de una industria farmacéutica al reducir accidentes con la implementación y desarrollo de un modelo de seguridad industrial, basado en el Informe 32 de la OMS?

- Como preguntas auxiliares

¿Al analizar la situación del laboratorio de control de calidad por medio de un diagrama de relaciones se podrá identificar las causas principales de accidentes en la manipulación de sustancias químicas?

¿Se mejorarán las condiciones de trabajo en el Laboratorio de Control de Calidad al desarrollar un modelo de seguridad industrial, basado en el Informe 32 de la OMS?

- Delimitación del problema

Con el propósito de identificar y alcanzar las soluciones a continuación se detalla la unidad de análisis, el período histórico y el ámbito geográfico que será de motivo para la investigación.

- Unidad de análisis

El proyecto tiene alcance sobre todo el laboratorio de control de calidad de la empresa, las conclusiones tendrán validez únicamente en las instalaciones donde se realizará la investigación.

- Ámbito geográfico

El proyecto se llevará a cabo en las instalaciones de una industria Farmacéutica guatemalteca ubicada en el Km 20,5 carretera a El Salvador.

- Período histórico

El proyecto se llevará a cabo en un tiempo de 12 meses, los cual se llevará a cabo en el 2014.

- Limitaciones: siempre se tiene limitaciones sobre algunas informaciones confidenciales de la empresa, por lo que se solicitará el permiso a Gerencia General para tener acceso a toda información posible.
- Viabilidad de la investigación

Se considera que el trabajo de investigación en cuanto al desarrollo de un modelo de seguridad industrial, basado en el Informe 32 de la OMS para mejorar los procesos analíticos en el laboratorio de control de calidad en la industria farmacéutica guatemalteca es viable, ya que se cuenta con el apoyo de la Gerencia General, recursos humanos, físicos y financieros para su ejecución.

También es viable porque en la actualidad se tiene como meta cumplir con el Informe 32 de Organización Mundial de la Salud (OMS), esto compromete a la empresa a que invierta en todos los cambios necesarios en cuanto a la estructura del laboratorio de control de calidad, implementación de procedimientos estándares de operación, clasificación de reactivos e insumos, implementación de Seguridad Industrial, capacitación constante al personal involucrado, adquisición de equipos e instrumentos nuevos de laboratorios y el control del inventario de reactivos e insumos.

ANTECEDENTES

En esta sección se dará a conocer una breve reseña de las más relevantes investigaciones realizadas y las bases teóricas y legales que sustentan este trabajo.

Según la Organización Mundial de la Salud, serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 957, (2010) establece que “En un laboratorio de control de calidad en la industria farmacéutica es necesario tener un sistema de gestión e infraestructura”, al carecer de un modelo de seguridad industrial basado en el Informe 32 de OMS afecta la organización, la gestión y por lo tanto los procesos analíticos.

Las consecuencias por la falta de un modelo de seguridad industrial pueden ser muy graves, por lo tanto se pretende mostrar los equipos de protección y las instrucciones de trabajo en el laboratorio con el objetivo de reducir accidentes o minimizar los daños en caso de producirse (Cazzoli, A. 2010, Argentina).

El Laboratorio de Control de Calidad de la empresa tiene doce años de funcionamiento, antes de este tiempo los procesos analíticos (análisis fisicoquímicos) eran realizados en laboratorios externos. Cuando se implementó, las normas de seguridad industrial y las guías de auditorías no eran tan estrictas, de igual manera los estudios de impacto ambiental no eran necesarios. A raíz de estas deficiencias no se consideraron las condiciones adecuadas en el diseño de las instalaciones, tampoco la implementación de estándares de operación e instrucciones de trabajo en cuanto al

almacenamiento y manejo de reactivos químicos, estos puntos entre otros se han manejado de forma empírica.

Se propone que en el 2014, las instalaciones del laboratorio de control de calidad deben disponer de equipos de seguridad adecuados, condiciones ambientales, incluyendo iluminación fuertes de energía, temperatura, humedad y presión de aire apropiadas para las funciones y operaciones que se efectúen según la OMS, Serie de Informes Técnicos, No. 957, 2010.

Se han encontrados trabajos de investigación de empresas y de laboratorios químicos de universidades que han desarrollados modelos de seguridad industrial para mejorar los procesos analíticos y reducir accidentes con reactivos químicos, dichos trabajos han incluido capacitaciones constantes y eficaces para los trabajadores, procedimientos de operación específicas para las prácticas potencialmente peligrosas, las consideraciones de seguridad en el diseño de las instalaciones, capacidad de actuar frente a los accidentes y a la vez la capacidad para manejarlos (Guía de Seguridad en los Laboratorios de Prácticas (2007). Facultad de Química, avda. Astrofísico Francisco Sánchez, s/n. Campus de Archieta, España).

Existen indicaciones necesarias para mejorar los procesos analíticos en el laboratorio de control de calidad al desarrollar un modelo de seguridad industrial, esto conlleva a la elaboración de un trabajo seguro y eficiente, las indicaciones de la ley de prevención de riesgos laborales, reglamentos para la ejecución de la ley básica de residuos tóxicos y peligrosos, decreto sobre la clasificación, envasado y etiquetado de preparaciones peligrosos y la guía del informe 32 de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Hay una guía de seguridad en el laboratorio establecida por la Universidad de Castilla-La Mancha (2001), Facultad de Ciencias Químicas que tiene información necesaria sobre las instalaciones generales de un laboratorio, normas sobre prevención de riesgos y atención primaria de emergencias.

También existe las guías tituladas de buenas prácticas para laboratorios nacionales de control farmacéutico de la OMS, que fueron publicadas como Anexo 3 de la Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 902, 2002.

JUSTIFICACIÓN

El trabajo se basa en la línea de investigación: “Sistema de Control de Calidad”, utilizando como herramientas o referencia el Informe BPM 75 de la OMS, el Informe 32 de la OMS, las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), el diagrama de relaciones y el análisis de brechas.

El trabajo presenta un modelo de seguridad industrial basado en el Informe 32 de la OMS aplicado en el laboratorio de control de calidad en una industria farmacéutica, el modelo establece las pautas para proteger la integridad física del recurso humano y de las instalaciones del laboratorio, sabiendo que el factor humano es una de las causas que mayor incidencia tiene cuando ocurre un accidente, por ello el modelo de seguridad industrial basado en el Informe 32 tiene como objetivo el de reducir o evitar accidentes y de esta manera mejorar los procesos analíticos.

Debido a la vigencia de la certificación del Informe 32 de la OMS para la industria farmacéutica centroamericana para el veinticinco de abril del año dos mil dieciséis, la implementación de este modelo ayudará a que la empresa en forma integral con las áreas de producción, logística, garantía de calidad, mantenimiento, validaciones e investigación y desarrollo logrará la certificación mencionada y en lo futuro se logre cumplir con alguna norma internacional (ISO).

OBJETIVOS

General

Implementar un modelo de seguridad industrial basado en el Informe 32 de la OMS, para mejorar los procesos analíticos al reducir o evitar accidentes en el laboratorio de control de calidad en una industria farmacéutica en la ciudad de Guatemala.

Específicos

1. Realizar un diagnóstico de la situación del laboratorio de control de calidad al no cumplir con los requerimientos de seguridad industrial, según el Informe 32 de la OMS, mediante un análisis de brechas.
2. Establecer una clasificación para el almacenamiento y manejo de los residuos químicos de acuerdo al grado de peligrosidad, para reducir el riesgo de accidentes laborales.
3. Establecer un diagrama de relaciones, con el fin de tener una visión de conjunto sobre las posibles causas de accidentes en la manipulación de sustancias químicas peligrosas.
4. Implementar instrucciones de trabajo para la garantía de calidad en la disposición final de los desechos químicos.

HIPÓTESIS

A continuación se presentan las hipótesis de investigación y su justificación:

- Hi: se cumplirá con los puntos críticos establecidos en el Informe 32 de la OMS en comparación con lo establecido en el Informe de las BPM 75, en el laboratorio de control de calidad al desarrollar un modelo de seguridad industrial basado en el Informe 32 de la OMS, para mejorar los procesos analíticos en una empresa farmacéutica nacional y establecer una gerencia de garantía de calidad.

Justificación: se dejará una propuesta para el organigrama de la gerencia de garantía de calidad en la sección de análisis fisicoquímico del laboratorio de control de calidad, no se ha implementado, ya que esto genera la implementación de dos puestos y por ende, la contratación de al menos dos profesionales. Se requiere del personal; experiencia en gestionar la gerencia de garantía de calidad y un profesional con experiencia en análisis fisicoquímico. Gerencia general deberá de considerar esta alternativa. Actualmente, la jefatura de aseguramiento de calidad desempeña el papel en gestionar la garantía de calidad.

- Ha: se reducirán los accidentes y los costos de operación en un 10 % en los procesos analíticos al implementar un modelo de seguridad industrial, basado en el Informe 32 de la OMS en el Laboratorio de Control de Calidad en una empresa farmacéutica nacional.

Justificación: sin duda alguna, con la implementación de los procedimientos estándares de operación e instrucciones de trabajo actualizados e implementados para los puntos de seguridad industrial según el análisis de brechas y el diagrama de relaciones, se reducirán los accidentes en el laboratorio de control de calidad.

Con la implementación de la clasificación y garantía de los reactivos químicos, a través de un sistema Kardex, todos los reactivos serán monitoreados, por lo que se reducirán los costos desde un 15 % a un 5 % al garantizar que los reactivos sean utilizados en su período de utilidad.

En cuanto a la implementación de todas las medidas de seguridad industrial, el personal cuenta con todos los equipos colectivos e individuales para garantizar su integridad, de igual manera, tiene la capacidad de reaccionar si ocurriera algún accidente en el laboratorio.

HO: no se cumplirá con el desvanecimiento de los puntos críticos, mayores, menores e informativos al no desarrollar procedimientos estándares de operación e instrucciones de trabajo.

Justificación: Sin el compromiso del coordinador de control de calidad y del personal, seguramente no será posible cumplir con los puntos establecidos en el Informe 32 de OMS

RESUMEN DE MARCO METODOLÓGICO

Marco metodológico: basado en un enfoque mixto y un diseño no experimental. El enfoque mixto relaciona el enfoque cuantitativo tal como lo describen Hernández, Fernández & Baptista (2010) “una vez planteado el problema de estudio, el investigador o investigadora considera lo que se ha investigado anteriormente (la revisión de la literatura) y construye un marco teórico (la teoría que habrá de guiar su estudio), del cual deriva una o varias hipótesis (cuestiones que va a examinar si son ciertas o no) y las somete a prueba mediante el empleo de los diseños de investigación apropiados”.

Cabe mencionar que la herramienta causa-efecto será de importancia para identificar los desafíos.

En cuanto al enfoque cualitativo debido a que la investigación se conduce en un ambiente natural por medio de experiencia, prioridades en cuanto a los criterios críticos, mayores, menores e informativos del Informe y el uso de la teoría como marco de referencia.

Diseño: es de tipo no experimental ya que mide y se recoge información con el fin de mostrar con precisión la situación del problema planteado.

Como punto de partida, para desarrollar el modelo de Seguridad Industrial basado en la OMS-32 se hará un análisis de brechas comparando lo requerido por la norma de la OMS-32 y lo que se tiene actualmente, según la guía del informe BPM 75.

Con el análisis de brechas se tendrá la visión de lo que hay que mejorar, lo que hay que cambiar y lo que hay que implementar.

Como parte del enfoque cuantitativo del diseño de investigación se tendrá la recolección de datos para obtener información en cuanto al costo del inventario mensual de los reactivos químicos, el costo de la eliminación de los desechos químicos, el costo de la reingeniería de las instalaciones del área de Control de Calidad (iluminación, ventilación, entre otros), el mantenimiento de los sistemas de Seguridad Industrial (campana de extracción, duchas lavaojos, extintores, absorbentes de ácidos y solventes, entre otros) y el costo de las capacitaciones del personal del laboratorio.

El presente estudio de investigación, se basará en el método de investigación descriptivo-correlacional, de naturaleza no experimental, ya que se obtiene la información a través de datos cualitativos y cuantitativos (enfoque mixto).

El desarrollo de la metodología cuantitativa cuyo alcance es de carácter correlacional está dividido en las fases siguientes:

- Realizar un análisis de brechas como diagnóstico de la situación actual del Laboratorio de Control de Calidad.

Para realizar el análisis de brechas en el trabajo de investigación de la implementación de un modelo de seguridad industrial en la transición del Informe de la BPM 75 al Informe 32 de la OMS, es necesario involucrar a los analistas técnicos, profesionales (Químico Farmacéuticos, Ing. Químicos, asesores, entre otros) y la Gerencia General del laboratorio.

El objetivo que se persigue no es solo obtener su valiosa colaboración, sino involucrarlos plenamente para que tomen el proyecto de investigación como propio y se logre una mejor aceptación. Se utilizará la técnica de lluvia de ideas, se deberá dar respuesta consensuada a la formulación de las preguntas siguientes:

- ¿Qué medidas de seguridad industrial se consideran durante los procesos analíticos (análisis fisicoquímicos)?
- ¿Qué se hace durante la manipulación de reactivos químicos?
- ¿Cómo se manejan y se desechan los reactivos químicos del laboratorio?
- Se tendrán que describir las actividades principales, además de la descripción del resultado que se pretende obtener mediante su ejecución.
- ¿Qué se desea medir? Se realizará la selección de aquellas actividades o procesos donde se consideren probabilidades altas donde puedan ocurrir accidentes y que afecte negativamente a los procesos analíticos, a la integridad personal y a la instalación de la empresa.
- ¿Quién utilizará la información? Una vez descritas y valoradas las actividades se deben seleccionar los destinatarios de la información. Generalmente la información la tendrá la Gerencia de Garantía de Calidad, Aseguramiento de Calidad y el Gerente de Planta de la empresa. Se informará al grupo que la información será utilizada a nivel de los puestos mencionados.

- ¿Con qué periodicidad se obtendrá la información? Todos los indicadores de Seguridad e higiene para desarrollar el modelo de Seguridad Industrial deberán tener una frecuencia definida para su operación y presentación para la toma oportuna de decisiones.
- ¿Contra qué se comparan los indicadores de la implementación del modelo de seguridad industrial? Deben establecerse referentes contra los cuales comparar los indicadores del modelo desarrollados; estos pueden ser internos o externos a la organización, pero al final servirán para efectuar comparaciones que indiquen avances o retrocesos en la gestión de la certificación del Informe 32 de la OMS.
- Desarrollo del diagrama de relaciones para identificar las posibles causas de accidentes en la manipulación de sustancias químicas

Como bien se sabe, esta herramienta es, básicamente, una técnica de grupo para el análisis de problemas o situaciones complejas. Para el uso de esta herramienta de calidad, es necesario un Coordinador, en este caso será el que ejecute este trabajo de investigación.

Se contrató un asesor, por parte de la empresa, con mucha experiencia en el tema, quien prestará sus servicios en el proceso.

Para la construcción y desarrollo del diagrama de relaciones, se cuenta con recursos bibliográficos como lo es el documento titulado: *Herramientas de Calidad*, Ruiz y Rojas (Marzo 2009, p. 48).

El documento establece que los pasos para la planificación e implementación son los siguientes:

- Paso 1. “Elegir un coordinador”, la misión de esta persona es velar por el cumplimiento de la metodología y por el desarrollo correcto de las reuniones de trabajo.
- Paso 2. “Definición del tema de análisis”, con relación al estudio de trabajo, el tema de análisis es el de identificar las posibles causas de accidentes en la manipulación de sustancias químicas.
- Paso 3. “Establecer el objetivo” en este caso, el objetivo es la construcción del diagrama de relaciones para identificar las causas y efectos, según tema de interés.
- Paso 4. “Decidir la herramienta a utilizar”, la herramienta tendrá la capacidad de establecer los factores que deberán ser representados en el diagrama.
- Paso 5. “Preparar la logística de la sesión”, se recomienda preparar todos los materiales necesarios antes de la reunión, esto permitirá tomar nota de todas las ideas a lo largo de la reunión.
- Paso 6. “Obtención de una lista ordenada de factores que contribuyen al objetivo o fenómeno de interés”, significa ordenar de una forma lógica todas las ideas consideradas.
- Paso 7. “Comenzar el diagrama dibujando los efectos (objetivos) en estudio”, para comenzar el diagrama se escribe cada efecto identificado en un cuadro o en una elipse.

- Paso 8. “Incluir en el diagrama los factores contenidos en la lista”, este paso indica que se debe de conectar mediante flecha la causa-efecto.
- Paso 9. “Ordenar el diagrama”, lo que se pretende en este paso es la ordenación de todos los factores de la lista, a manera que sea interpretado fácilmente.
- Paso 10. “Revisar y aprobar el Diagrama”, en este caso, el diagrama debe ser revisado por el asesor de la empresa y se le dará seguimiento en otras reuniones.
- Paso 11. “Identificar los factores más relevantes de diagrama”, generalmente se identificarán los puntos de seguridad industrial basado en la transición del Informe 75 al Informe 32 de la OMS.

Los once pasos mencionados serán considerados en la elaboración y desarrollo del diagrama de relaciones.

- Implementación de indicadores en la implementación del modelo de seguridad industrial

La implementación de los indicadores de seguridad e higiene, requiere no solo la correcta especificación de los indicadores, sino también involucrar a las personas que se sientan afectadas por su implementación. Este último aspecto puede ser el más difícil y por tanto, deben considerarse los criterios sobre formación, comunicación, información y motivación del personal.

En esta fase es importante la validación y verificación de indicadores: el objetivo de la validación y verificación de los indicadores es comprobar que estos son útiles, y para ello se debe comparar la utilidad de los resultados alcanzados y el esfuerzo que se hace para obtenerlos. La validación se realiza una vez superada la puesta en marcha de los indicadores. Para realizar la validación es muy importante considerar la opinión de los usuarios de los indicadores. Existe una serie de preguntas básicas que pueden formularse para validar los indicadores, se citan algunas de estas:

- ¿Es útil el indicador de seguridad?
- ¿El indicador sirve para tomar decisiones?
- ¿Simboliza y representa claramente el concepto que se desea conocer?
- ¿Es adecuada la periodicidad establecida?
- ¿Existe una forma de obtener la información más sencilla?
- ¿Se comunica el indicador a las personas involucradas en el área, actividad o proceso?

Las preguntas mencionadas se analizarán y se responderán por medio de la observación directa, recursos humanos, recursos físicos y recursos financieros.

INTRODUCCIÓN

Con la obligatoriedad del cumplimiento del informe 32 de la OMS para la industria farmacéutica para el 2016, el trabajo está enfocado en el desarrollo de un modelo de seguridad industrial, basado en el informe mencionado para mejorar los procesos analíticos al reducir o evitar accidentes en el laboratorio de control de calidad, que justifica la necesidad de toda industria farmacéutica nacional en el cumplimiento de los puntos del Informe 32 de la OMS que relaciona los puntos críticos, puntos mayores, menores e informativos que se relacionan con todas las medidas de seguridad industrial, en el laboratorio de control de Calidad.

Al no tener desarrollado un modelo de seguridad industrial basado en el Informe 32 de la OMS, se tiene una probabilidad alta a que ocurran accidentes, se manipulen los residuos químicos de forma inapropiada como por ejemplo desecharlos directamente en los lavaderos. Debido al volumen y los diversos análisis fisicoquímicos que se llevan en el laboratorio, la cantidad de reactivos químicos para las identificaciones y cuantificaciones de los principios activos de los medicamentos.

En el laboratorio de control de calidad, la mayoría de los residuos se estaban desechando directamente a los desagües, tal es el caso de los ácidos y bases en concentraciones de 0,01 a 10 N., otros, como los compuestos orgánicos, eran recolectados y almacenados sin tomar las precauciones necesarias del grado de peligrosidad que representaban para la integridad física del personal, si bien se tenía a una empresa externa para el desechos de esta clasificación de residuos, no había evidencia de la utilización correcta del

método adecuado para su eliminación. También se utilizaban instrumentos que representaban peligro considerados para el personal, tal es el caso de mercurio en las termómetros. Las formas mencionadas de la disposición final de los residuos presentaban algunos problemas, consecuentemente cuando se desechan en las tuberías éstas se deterioran debido a la corrosión de los ácidos u otros compuestos, y a explosiones que se puedan causar por las reacciones violentas de algunos compuestos con el agua.

Por las causas mencionadas, se llevó a cabo el desarrollo de un modelo de seguridad industrial, basado en el Informe 32 de la OMS, para reducir la probabilidad de accidentes y mejorar la calidad de los procesos analíticos. Se utilizaron herramientas de calidad como el análisis de brechas y el diagrama de relaciones para desvanecer las discrepancias o no conformidades con los criterios de seguridad industrial, los puntos identificados se determinaron a raíz de las causas y efectos según el diagrama de relaciones.

Como parte del trabajo, se llevó a cabo una optimización de la eliminación de los residuos, se utilizaron métodos de eliminación de acuerdo a su clasificación química, de modo que se conviertan en sustancias que no dañen las tuberías, o se eliminen con otros métodos que no afecten el medio ambiente, se estableció una clasificación para el manejo e integridad de los reactivos químicos utilizados en el laboratorio, se establecieron medidas de seguridad en caso de que ocurriera algún accidente con algún reactivo químico peligroso o no peligroso, se compraron equipos de seguridad industrial colectivo e individual, se implementaron procedimientos estándares de operación para el manejo de los equipos mencionados, se estableció una programación para capacitación continua del personal con el tema de seguridad industrial.

1. RESEÑA HISTÓRICA DE LA EMPRESA

1.1. Historia de la empresa

1.1.1. Origen de la empresa

La empresa donde se llevó a cabo el trabajo de investigación nace en el año 1974, inició operaciones fabricando medicamentos al sector gobierno, su primer producto con registro sanitario se comercializa en el año 1976, siendo un producto de forma farmacéutica solución oral. En el mismo año se obtienen registros sanitarios de otros productos (sólidos, semisólidos, entre otros).

En 1976 se da inicio con la comercialización y distribución utilizando un canal de distribución directo, a través de la visita médica. Cuatro años después la empresa ya cubre el territorio nacional, y a finales de los 80 la empresa empieza a desarrollar el área de maquila y se comienza a fabricar a otros laboratorios y droguerías nacionales.

Desde los 80 hasta la fecha la empresa reconoce las necesidades del mercado, por lo que reconoce la importancia de innovar, con lo que ha logrado estar a la vanguardia de la medicina.

El laboratorio reconoce la importancia de realizar alianzas estratégicas para el desarrollo de sus productos nuevos, por lo que en el año de 1994 realiza una alianza con una empresa canadiense, siendo su proveedor "A" de ingredientes activos, debido a su alta calidad.

En 1995 debido a la demanda se inicia un proceso de expansión en el área de Centroamérica, también se inaugura la planta nueva de producción en la aldea Santa Inés, ubicada a veinte kilómetros de la capital, la capacidad instalada de la nueva planta cubre las necesidades del área centroamericana.

En el año de 1998, la empresa logra integrarse y establecer su gestión de cadena de suministro completo (Logística, Control de Calidad, Producción, Distribución, Ventas, Informática, entre otros departamentos), gestión que ayuda a la empresa a cumplir con normas internacionales como lo son las BPM 75 de la OMS.

La empresa con una visión definida logra iniciar en 2000 el proceso de maquila internacional, fabricando a laboratorios de otros países su producto desde Guatemala (Laboratorios de El Salvador, Costa Rica y Panamá).

Actualmente es el séptimo Laboratorios Farmacéuticos Certificados con el Informe 32 de la OMS, esto lo hace competitivo a nivel nacional e internacional.

1.1.2. Organización del Área de Control de Calidad

El área de control de calidad tiene doce años desde su implementación, antes de este tiempo, los procesos analíticos (análisis fisicoquímicos) eran realizados en laboratorios externos. Cuando se implementó el laboratorio de control de calidad, las normas de seguridad industrial y las guías de auditorías no eran tan estrictas, de igual manera los estudios de impacto ambiental no eran necesarios. A raíz de estas deficiencias no se consideraron las condiciones adecuadas en el diseño de las instalaciones, tampoco la implementación de estándares de operación en cuanto al almacenamiento, manejo de reactivos químico y disposición final de los residuos químicos. En

este trabajo se establecerán los procedimientos e instrucciones de trabajo para la manipulación de reactivos químicos, las medidas de seguridad industrial en cuanto a posibles accidentes, simulaciones de accidentes, compra de equipos de seguridad industrial colectiva e individual.

Estos puntos entre otros se han manejado de forma empírica, por lo que en la sección de resultados, se describirá cómo se desarrollarán los puntos mencionados.

1.1.3. Misión de la empresa

La empresa tiene la siguiente misión “Ser una comunidad empresarial que se fundamenta en los principios de Dios y en el crecimiento y desarrollo continuo de su gente, para producir medicamentos de acuerdo a estándares internacionales. Garantizar la calidad de los medicamentos utilizando las mejores materias primas disponibles y la mejor maquinaria del mercado mundial, transformándolas en productos eficaces, seguros y accesibles” (Manual de calidad de la empresa, 2014, p. 5).

1.1.4. Visión de la empresa

La visión de la empresa es la siguiente: “Ser una empresa líder en el sector de salud, reconocida a nivel latinoamericano por promover y cuidar la salud a través de la fabricación y distribución de productos de clase mundial; gracias a nuestra constante innovación con alta tecnología y búsqueda del mejoramiento continuo de nuestros procesos y servicios, capacitación del recurso humano, así como el compromiso de satisfacer las necesidades de los clientes” (Manual de calidad de la empresa, 2014, p. 5).

1.1.5. Diagnóstico por análisis de brechas

Es necesario de realizar el análisis de brechas para evaluar la situación del área de control de calidad con respecto a los puntos de seguridad industrial mencionados en el Informe 32 de la OMS e iniciar con la implementación y desarrollo del modelo de seguridad industrial, basado en el Informe 32 de la OMS para mejorar los procesos analíticos. Según Fernet, Gallacher y León (2010, p. 1), explican que “el desarrollo de un análisis de brecha considera las etapas de identificación de actividades para alcanzar los objetivos y la estimación de recursos humanos, físicos y financieros necesarios para llevar a cabo las actividades”.

A continuación se presenta la tabla que describen los puntos relacionados con seguridad industrial identificados mediante el análisis de brechas. Se hace la comparación según los puntos de los dos informes (Informe BPM 75 *versus* Informe 32 OMS).

Tabla I. **Análisis de brechas de la transición del Informe BPM 75 al Informe 32 de la OMS (puntos relacionados con seguridad industrial)**

Punto del Inf. 32	Segmento de la auditoría	Puntos de la guía Inf. 75	Segmentos de la auditoría
7.1.1 (mayor)	Organigrama del Área de Control de Calidad actualizado y aprobado.	1.01 a 1.04	Organigrama del Área de Control de Calidad actualizado y aprobado
7.2.2 (crítico)	La unidad de Control de Calidad debe estar a cargo de profesional farmacéutico o profesional calificado.	1.01 a 1.04	La unidad de Control de Calidad debe estar a cargo de un profesional capacitado y trabaja a tiempo completo

Continuación de la tabla I.

7.3.2 (e) (mayor)	El coordinador el área vigila el mantenimiento del área, las instalaciones y equipos (seguridad industrial, entre otros).		NA
7.3.2 (g) (mayor)	Capacitaciones iniciales y continuas al personal que se adapte a las necesidades (seguridad industrial).	1.06 a 1.08	Programa escrito de capacitaciones continuas en BPM para todo personal operativo.
7.5.6 crítico	Cumplimiento con las buenas prácticas de laboratorio (rótulos de prohibición de comer, beber, utilizar joyas, entre otras).	2.14	Existe la prohibición de comer, beber, fumar, portar joyas y usar maquillaje en todas las Áreas de Producción y Control de Calidad.
8.1.1 (informativo)	Diseño adecuado del Área de Control de Calidad, que cumpla con espacio y flujo (salida de emergencia).	3.02	Tamaño adecuado para facilitar la limpieza, mantenimiento y operaciones.
8.4.1 (informativo)	El área debe de cumplir con tamaño adecuado, diseño, servicios (luz, agua, luz, ventilación, entre otros).	7.04	NA
8.6.2 (crítico)	El Laboratorio de Control de Calidad debe de tener paredes lisas, campana de extracción para vapores, buena iluminación y ventilación, áreas para el almacenamiento de reactivos.		El área reúne los requisitos de orden, limpieza, iluminación adecuada, aire acondicionado si el instrumental lo requiere.
(Mayor)	Deben de existir equipos de seguridad como: ducha, lavaojos, extintores elementos de protección.	7.04	El área debe tener dispositivos de primeros auxilios (regadera, lava ojos, extintores, entre otros).

Continuación de la tabla I.

9.1.2 (Mayor)	Todo equipo (seguridad industrial) debe de tener un procedimiento en donde se especifique de forma clara las instrucciones y precauciones para su operación.		NA
9.1.6 (Mayor)	Programa de mantenimiento preventivo de equipos (seguridad industrial).	Artículo 211, 212	Los equipos deben tener normas de mantenimiento.
14.3 (n) (mayor)	Procedimiento escrito para el mantenimiento de instalaciones de control de calidad.		NA
14.3 (o) (mayor)	Procedimiento escrito para el manejo y desecho de solventes.	7.04, 9.15, 9.16	Manejo de desechos y solventes químicos.
14.3 (ñ) (Mayor)	Procedimiento escrito para la recepción, preparación, manejo y almacenamiento de reactivos y estándares.	7.04, 9.15, 9.16	Procedimientos de manejo de solventes y desechos.
14.4.4 (informativo)	De acuerdo a condiciones definidas y escritas se preparan y se conservan los reactivos químicos.	7.04, 9.15, 9.16	Procedimiento de condiciones de almacenamiento de reactivos químicos.
14.4.4 (a) (mayor)	Procedimiento escrito para para la preparación, uso y conservación de cada una de las soluciones valoradas.		NA
14-4-4 (a) (mayor)	A los reactivos recibidos se les rotula con fecha de recepción, de apertura y de vencimiento.	7.06, 9.23	Identificación de todos los reactivos debidamente.
14.4.4 (a) (mayor)	Existe procedimiento escrito para el manejo y eliminación de desechos químicos y microbiológicos.		NA

Continuación de la tabla I.

14.4.5 (mayor)	Cada envase de reactivos químicos preparadas en el laboratorio llevan una etiqueta con los siguientes datos: a) Nombre b) Concentración-factor de Normalización (cuando aplique) c) Fecha de preparación y valoración d) Nombre y firma de la persona que realizó la preparación e) Fecha de revalidación f) Fecha de vencimiento g) Condiciones de almacenamiento h) Categoría de seguridad i) Referencia de procedimiento		NA
-------------------	--	--	----

Fuente: elaboración propia.

Se debe de considerar que el Informe 32 establece como criterio las condiciones siguientes: criterio informativo, menor, mayor y crítico. El informe de BPM 75 establece un porcentaje de punteo para cada punto de la auditoría, los punteos corresponden a 25, 50, 75 y 100 %.

Es importante mencionar que en el Informe 32 de la OMS es obligatorio cumplir con todos los criterios críticos, en caso de algún incumplimiento de los

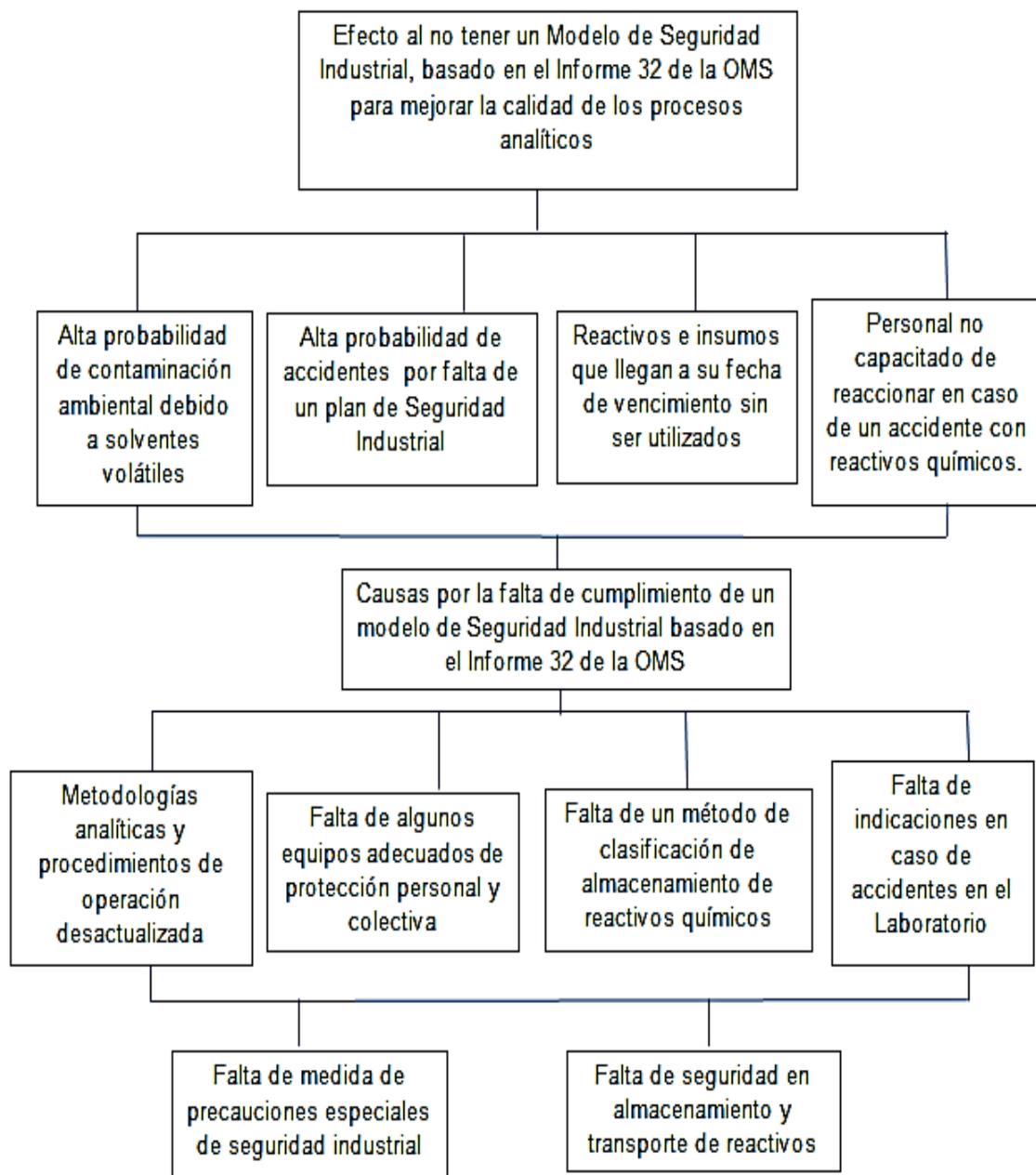
punto se dejará como no conformidad y dependiendo de la magnitud de todas las situaciones, el Laboratorio no podrá certificarse con el Informe 32 de OMS.

Al desarrollar el modelo de seguridad industrial, se está comprometiendo en alcanzar dicha meta. Del diagrama de brechas, es evidente que en los puntos mencionados por el Informe 32, menciona la necesidad de establecer procedimientos estándares para cada punto (ejemplo: en la preparación de una solución química, entre otros), que la coordinación o jefatura de la sección de análisis fisicoquímico debe estar bajo el cargo de personal calificado (Farmacéutico o Ing. Químico). También menciona la necesidad de tener instrucciones de mantenimiento de las instalaciones, de todos los equipos de seguridad industrial. En cuanto al almacenamiento y eliminación de los residuos químicos, es necesario establecer una instrucción de trabajo para describir la recolección, el traslado y la disposición final de los reactivos químicos.

1.1.6. Identificación de problemas por medio de diagrama de relaciones

El diagrama de relaciones identifica los factores que afectan negativamente la gestión del modelo de seguridad industrial, basado en el Informe 32 de la OMS del laboratorio de control de calidad, a continuación se presenta la tabla donde se establece los puntos a considerar en el desarrollo del modelo de seguridad industrial.

Figura 1. **Diagrama de relaciones para identificar los efectos al no tener un modelo de seguridad industrial en la empresa**



Fuente: elaboración propia.

2. MARCO TEÓRICO

2.1. ¿Qué es el Informe BPM 75?

En toda industria farmacéutica se deben de aplicar las Buenas Prácticas de Manufactura, el Informe BPM 75 son prácticas entendidas como mejoras y aceptadas, trabajan sobre varios aspectos de la manufactura, ensamblado, fabricación y otras áreas prácticas para diversas industrias como en la alimenticia, cosmética y la Farmacéutica. El Informe BPM 75 se define como “conjunto de normas y procedimientos a seguir en la industria farmacéutica para conseguir que los productos sean fabricados de manera consistente y acorde a ciertos estándares de calidad” (Enríquez, conferencia USAC, agosto 2012).

El actual reglamento fue definido por el Acuerdo Gubernativo 712-99 en cuyo Artículo 73 inciso 73.4 indica que “para obtener autorización de laboratorio fabricante deberá aprobar el formulario de inspección con 70 puntos” (Enríquez, conferencia USAC, agosto 2012).

- **Antecedentes del Informe BPM 75**

Con el fin de comprender el origen y los antecedentes del Informe BPM 75 se presenta la siguiente información:

En 1938 la FDA, establece normas para el registro de medicamentos.

“En 1962, el problema de la Talidomina, genera la necesidad sobre el papel de los entes regulatorios. Se establecen los estudios de eficacia y

seguridad y la declaración de los efectos adversos. Por estos años, el aparecimiento de productos vitamínicos contaminados con hormonas fue detectado en el mercado” (Enríquez, conferencia USAC agosto año 2012)

“En 1973 la corte de los EE.UU decreta que lo normado por la FDA tiene carácter legal, por lo que tanto el cumplimiento de las BPM adquiere el carácter legal” (Enríquez, conferencia USAC agosto año 2012).

“En 1975, la OMS analizando las certificaciones de productos objeto de comercio internacional pone en la mira las Buenas Prácticas de Manufactura. En ese mismo año la FDA, declara que el incumplimiento es un acto criminal” (Enríquez, conferencia USAC agosto año 2012).

2.2. ¿Qué es el Informe 32 de la OMS?

La serie de Informes Técnicos de la OMS contiene las observaciones de diversos grupos internacionales de expertos que asesoran a la OMS, proporcionándole la información técnica y científica más reciente sobre una amplia gama de problemas médicos y de salud pública. Los miembros de estos grupos de expertos que no perciben remuneración alguna prestan servicios a título personal y no como representantes de gobierno o de otros organismos (Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 957, 2010).

Otra definición del Informe 32 de la OMS es: “son normas y procedimientos de Buenas Prácticas de Manufactura que sustituyen a las BPM 75 en el año 1992” (Enríquez R. Conferencia USAC agosto 2012).

El Informe 32 de OMS de 1992 en su anexo 1 , no es más que el primer escalón que la industria farmacéutica nacional tiene que ascender en la mejora y el cual es correspondiente con el RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos.

Se tiene una reseña histórica de la transición del Informe BPM 75 al Informe 32 de la OMS.

- Junio 2008. Se dio la voz de alerta de la inminente entrada en vigencia.
- Junio 2009. Se formó Comisión Interinstitucional a favor de la Implementación del Informe 32.
- Febrero 2010. Se inició el primer programa de capacitación relacionado con la aplicación del Informe 32.

- **BPM 75 versus Informe 32 OMS**

Cuando se hace la comparación entre el Informe BPM75 y el Informe 32 OMS, se está hablando de que “tienen por objeto principal disminuir los riesgos inherentes a toda producción farmacéutica, que no pueden prevenirse mediante el control definitivo de los productos” (Mendoza R, octubre 2012)

Se puede hacer un resumen con los criterios de cumplimiento según las referencias bibliográficas.

- Criterios de cumplimiento:
 - BPM75: No menos de 70 puntos

Ese criterio se basa en el Artículo 73 de los establecimientos que se dediquen a la fabricación de productos farmacéuticos, inciso 73.4 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines Acuerdo Gubernativo 712-99.

- Criterios de cumplimiento:
 - Informe 32:
 - ✓ 100 % de criterios críticos.
 - ✓ 80 % de criterios mayores y menores.
 - ✓ Criterios mayores no cumplidos, en la próxima auditoria se convierten en crítico.

Con el fin de comprender la diferencia entre los puntos críticos, puntos mayores, puntos menores e informativos, se describe el concepto de cada uno de ellos a continuación:

- Criterios críticos: “Son aquellos en atención a las recomendaciones de BPM, afectan en forma grave e inadmisiblemente la calidad y/o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos” (Mendoza, R. octubre 2012).
- Criterios mayores: “Son aquellos que en atención a las recomendaciones de las BPM, pueden afectar en forma grave la calidad y/o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores, en su interacción con los puntos y procesos” (Mendoza, R. octubre 2012).

- Criterios menores: “Es aquel que en atención a las recomendaciones de las BPM, pueden afectar en forma leve la calidad y/o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos” (Mendoza, R. octubre 2012).

2.3. ¿Qué es el análisis de brechas?

El análisis de brecha se hará uso en el trabajo para realizar un diagnóstico de la situación actual del laboratorio en cuanto a los puntos de seguridad industrial según el Informe 32 de la OMS, de esa manera se determinará los cambios a realizar.

Según Fernet, Gallacher y León (2010, p. 1), explican que “El desarrollo de una análisis de brechas considera las etapas de identificación de actividades para alcanzar los objetivos y la estimación de recursos humanos, físicos y financieros necesarios para llevar a cabo las actividades”. Significa entonces que con esta herramienta de calidad se podrá realizar un análisis de costo beneficio al implementar el modelo de seguridad industrial basado en el Informe 32 de la OMS.

2.4. ¿Qué es el diagrama de relaciones?

Talavera (2012, p. 210) explica los siguientes pasos necesarios para la construcción del diagrama de relaciones “Describir el o los problemas, identificar posibles causas del problema, agrupar posibles causas similares, ordenar los problemas de causa según las relaciones causa-efecto, seguir ordenando los problemas, determinar la relación de los problemas y analizar el diagrama”.

Lo que el autor trata de describir en el concepto es que la herramienta servirá para identificar todos los problemas existentes y situaciones complejas del Laboratorio de Control de Calidad.

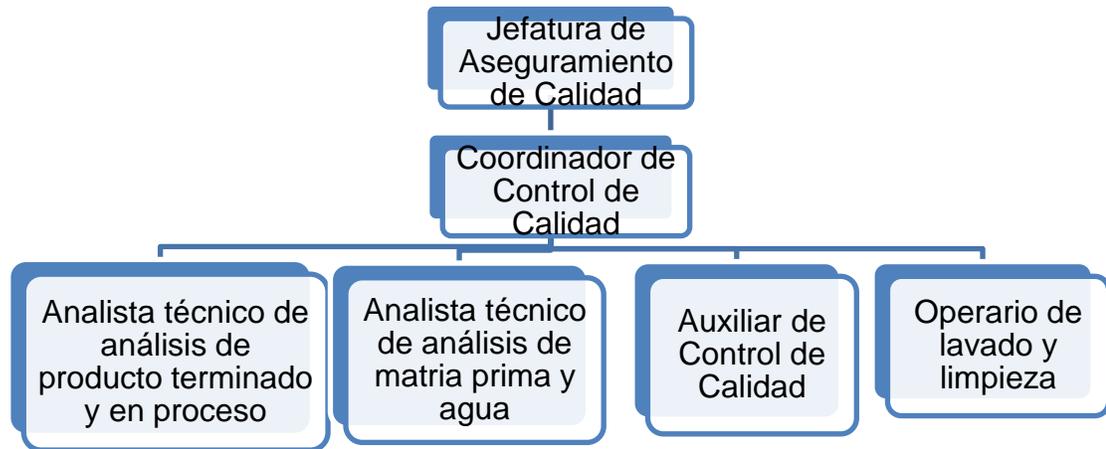
2.5. Gestión e infraestructura del laboratorio

2.5.1. Organización y gestión del Sistema de Calidad en el Laboratorio de Control de Calidad

En cuanto al capítulo 7 del informe técnico de la OMS, No. 957, recuperado en el 2010. Anexo 1, p. 10, establece que “El Laboratorio de Control de Calidad en una empresa farmacéutica debe de estar Organizado y operar bajo personal calificado con los recursos necesarios, debe de haber un organigrama para identificar la estructura de la gestión del laboratorio y asegurar el flujo adecuado de información entre el personal de todos los niveles.”

En cuanto a la organización y gestión, el área de Control de Calidad tiene la siguiente organización, según el organigrama vigente.

Figura 2. Organigrama del Área de Control de Calidad

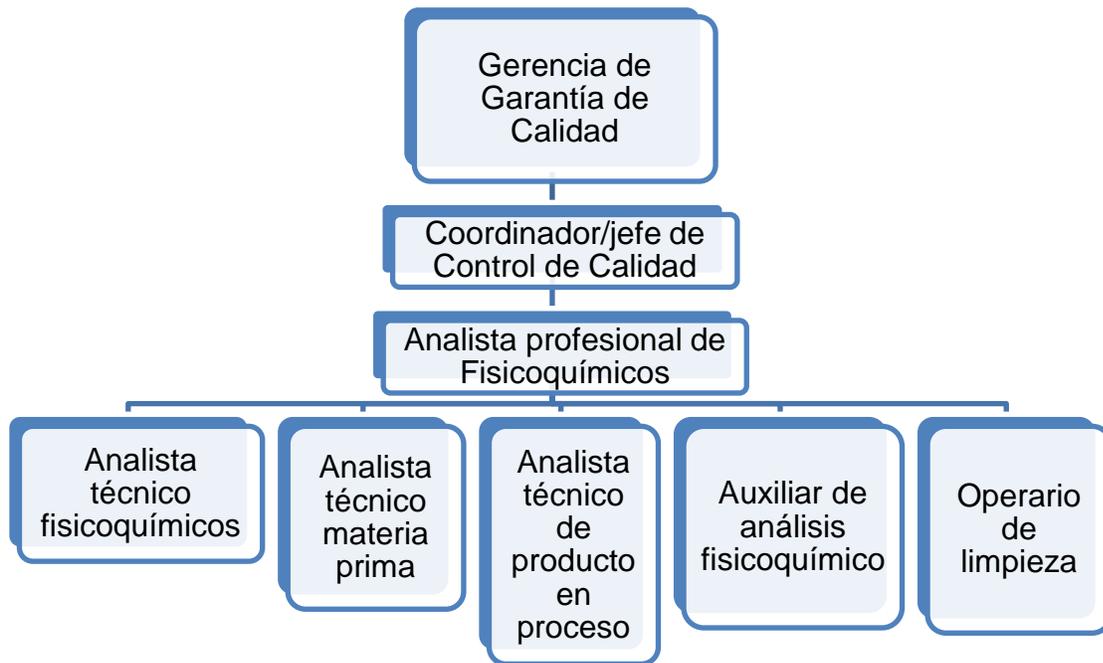


Fuente: elaboración propia.

Si bien el Informe 32 de la OMS no establece la forma de cómo se debe de establecer la estructura del organigrama del área de control de calidad en la sección de análisis fisicoquímico, se recomienda que debe ser lo más completo posible, con el fin de que se establece un flujo de información y que pueda ser útil para buscar una certificación, como por ejemplo: ISO 9001.

Con el objetivo de establecer una mejor organización y gestión de calidad que cumpla con lo establecido en el Informe 32 y con una Certificación ISO 9001, se recomienda el organigrama siguiente:

Figura 3. **Organigrama propuesto para la sección de análisis fisicoquímico para gestionar la Garantía de la Calidad**



Fuente: elaboración propia.

Actualmente no se cuenta con la posición de la Gerencia de Garantía de Calidad, como tampoco con analistas profesionales en la sección de análisis fisicoquímico del laboratorio, la decisión e implementación se maneja a través de la Gerencia General, por lo que se hace la recomendación de su implementación con el fin de mejorar la gestión de la Garantía de Calidad del laboratorio. En la figura 3 se presenta el organigrama que podrá ser de mucha ayuda en el momento en que Gerencia General decida implementar las posiciones mencionadas.

La Gerencia de Garantía de Calidad del laboratorio definitivamente juega un papel muy importante en el desarrollo del modelo de seguridad industrial,

basado en el Informe 32 de la OMS para mejorar la calidad de los procesos analíticos en el Laboratorio de Control de Calidad, significa que es el responsable de integrar las actividades que tienen que ver con seguridad industrial de las áreas de microbiología, aseguramiento de calidad, investigación y desarrollo, validaciones, estabilidades y la sección de análisis fisicoquímicos.

La serie de informes técnicos de la OMS, No. 957, recuperado en el 2010. Anexo 1, p. 17, Buenas Prácticas para Laboratorios (BPL) establece que “Las instalaciones del laboratorio deben estar diseñadas para ajustar las funciones y operaciones que conduzcan en ellas”, significa que al momento de ejecutar una reingeniería habrá necesidad de diseñar o rediseñar el espacio físico de las instalaciones, considerando las secciones de análisis fisicoquímicos, análisis instrumental, análisis de aguas, análisis de productos Betalactámicos (si aplica), sección de metrología, bodega de almacenamiento de reactivos químicos y archivos.

2.5.2. Instalaciones del Laboratorio de Control de Calidad

Las instalaciones del área de control de calidad en una industria farmacéutica son auditadas por las autoridades sanitarias del país, por lo tanto deben de cumplir con las características siguientes: el tamaño debe ser amplio, buena construcción y ubicación adecuado. Las instalaciones deben estar diseñadas para acoplarse a las funciones y operaciones que se realizan en ellas, las áreas de servicios generales deben estar separadas de las áreas del laboratorio. Las áreas de vestidores y baños deben ser de fácil acceso y apropiadas para el número de usuarios, aplica principalmente cuando se hace uso de uniforme completo.

Las instalaciones del laboratorio deben disponer de equipos de seguridad industrial adecuados, situados apropiadamente y medidas para asegurar un buen mantenimiento preventivo o correctivo. El laboratorio deberá estar equipado con instrumentos y equipos adecuados, esto incluye mesas de trabajo y estaciones de trabajo.

Otro factor a considerar son las condiciones ambientales para el personal y equipos utilizados, entre las que tenemos: una buena iluminación, fuentes de energía, temperatura controlada, humedad controlada, entre otras. El coordinador o jefe del laboratorio debe asegurar que las condiciones ambientales sean revisadas, controladas y documentadas con el fin de garantizar la integridad de las instalaciones físicas y del personal.

Las instalaciones de archivo deben garantizar el almacenamiento seguro y recuperación de todos los documentos. El diseño y las condiciones de los archivos deben ser tales para protegerlos del deterioro. El acceso a los archivos debe ser solamente a personal responsable.

En el Área de Control de Calidad deberá de haber procedimientos implementados para eliminar de forma segura los distintos tipos de residuos, estos incluyen desechos considerados tóxicos (tanto químicos y biológicos), muestras de productos terminado y en proceso, solventes y filtros de aire.

2.5.3. Instalaciones de almacenamiento del laboratorio

Siempre se debe considerar las condiciones de almacenamiento, debido a su importancia; por lo tanto se debe de controlar, monitoreas y registrar con el fin de garantizar la calidad de las muestras, estándares de referencia,

soluciones, accesorios y reactivos. Solo personal autorizado debe de tener acceso a los almacenes de reactivos y equipos.

Procedimientos apropiados de seguridad se deben elaborar e implementar rigurosamente donde se almacenan o usan reactivos tóxicos o inflamables. El laboratorio debe proveer salas o áreas separadas para el almacenamiento de sustancias inflamables, fumantes y bases y ácidos concentrados, amins volátiles y otros reactivos tales como ácido clorhídrico, ácido nítrico, amoníaco, y bromo. Materiales auto inflamables tales como sodio y potasio metálicos, también deben almacenarse separadamente. Provisiones pequeñas de ácidos, bases y solventes pueden mantenerse en el depósito del laboratorio pero las cantidades principales de estos artículos deben ser retenidos preferiblemente en un local separado del edificio del laboratorio.

Los reactivos sujetos a regulaciones de venenosos o sustancias controladas narcóticas y psicotrópicas deben ser marcadas claramente según sea requerido por la legislación nacional. Deben ser mantenidos separadamente de otros reactivos en gabinetes bajo llave. Un miembro del personal designado como responsable, debe mantener un registro de estas sustancias. El jefe de cada unidad debe aceptar la responsabilidad personal por la tenencia segura de los reactivos mantenidos en el lugar de trabajo.

Los gases también deben guardarse en una instalación dedicada, se recomienda que esté aislada del edificio principal. Siempre que sea posible deben evitarse recipientes de gas en el laboratorio y es preferible la distribución desde un depósito externo de gas. Si recipientes de gas están presentes en el laboratorio, deben mantenerse de manera segura.

2.5.4. Equipos, instrumentos y otros dispositivos

Generalmente todos los equipos, instrumentos y otros dispositivos utilizados en el área de control de calidad deben de cumplir con ciertos requisitos, entre los cuales se puede mencionar el diseño, la construcción, la ubicación, el calibrado, la calificación y verificación. El cumplimiento con los requisitos mencionados garantizan las operaciones que se lleven a cabo en el ambiente de trabajo. Se recomienda al usuario adquirir los equipos de un proveedor capaz de suministrar pleno apoyo técnico y mantenimiento según sea necesario.

El laboratorio debe contar con los equipos de ensayo requeridos, instrumentos y otros dispositivos para la ejecución correcta de los ensayos y/o calibraciones, validaciones y verificaciones (incluyendo la preparación de muestras y el procesamiento y análisis de datos de los ensayos y/o calibración).

2.5.5. Definición de residuos químicos peligrosos

Existen varias definiciones de lo que es un residuo químico, la más sencilla de interpretar es la siguiente: “Son sustancias o productos químicos con características tóxicas, corrosivas, inflamables, explosivas, reactivas, o mutagénicas, tales como: químicos en general, productos sólidos, productos químicos no utilizados, plaguicidas fuera de especificación, solventes, ácidos, mercurio de termómetro, soluciones para revelado de radiografías, baterías usadas, aceites, lubricantes usados, etc” (Tchobanoglous y Theisen, 1994, p. 122).

2.5.6. Criterios para saber si los residuos químicos son peligrosos o no peligrosos

Las normas requieren que una persona que ha generado un residuo químico clasifique el residuo como no peligroso o como residuo peligroso. La información a establecer en esta sección ayudará al personal técnico del laboratorio a identificar los tipos de residuos químicos mencionados.

Se considerará si un residuo es peligroso si presenta cualquiera de las siguientes características (Lund, 1996, p. 380-385).

- Inflamabilidad
- Corrosividad
- Reactividad

A continuación se describe la interpretación de los conceptos mencionados, según los puntos mencionados por el autor.

- Inflamabilidad

Se considera que un residuo químico es peligroso cuando presenta las características peculiares siguientes:

- Punto de ebullición menor a 60 °C. Esta propiedad fisicoquímica es establecida para cada reactivo químico, por lo que la información se consigue en fuentes bibliográficas.
- Compuestos capaces bajo las condiciones de temperaturas y presión estándar causar fuego bajo la acción de fricción, absorción

de humedad o debido a cambios químicos espontáneos. Significa que los compuestos se queman tan vigorosamente y persistentemente que crean un peligro al recurso humano y a las instalaciones físicas.

- Un sólido, líquido o gas que elimine o libere oxígeno a temperatura ambiente o bajo pequeños calentamientos. Como ejemplos tenemos a los peróxidos, cloratos, percloratos, nitratos y permanganatos.
- Corrosividad

La corrosividad de un residuo químico se manifiesta al poseer una de las características siguientes:

- Solución acuosa que posee un pH muy ácido, esto significa que es menor o igual a un valor de 2, o un pH muy alcalino, mayor o igual que 12.5. El valor de pH de cada componente químico se encuentra en fuentes bibliográficas.
- Sólidos que, cuando son mezclados con una parte igual de agua, forman soluciones con un pH ácido o básico.
- Reactividad

Este criterio del autor establece que un residuo químico muestra su característica de reactividad al poseer una de las propiedades siguientes: “habitualmente es inestable y con mucha facilidad realiza un cambio violento sin detonación” (Lund, 1996, p. 380).

“También al mezclarse con agua, reacciona violentamente, formando mezclas explosivas, gases tóxicos en cantidades suficientes como para presentar un peligro a la salud humana” (Lund, 1996, p. 380).

En el área de control de calidad se tiene el ejemplo típico del hidróxido de sodio, este compuesto al mezclarse con agua genera un gas picante y por su propiedad exotérmica (libera energía) puede causar explosión.

Generalmente existe reactividad cuando dos o más compuestos son incompatibles, como los casos siguientes:

- Ácidos fuertes con bases fuertes (ejemplo: ácido clorhídrico con hidróxido de sodio).
- Ácidos fuertes con ácidos débiles que desprendan gases tóxicos
- Oxidantes con reductores.
- Agua con amidas, boranos, anhídridos, carburos, triclorosilanos, haluros, haluros de ácido, hidruros, isocianatos, metales alcalinos, peróxido de fósforo y reactivos de Grignard.

Para el personal del área de control de calidad es imprescindible conocer las características mencionadas, ya que todos los días manipulan reactivos químicos utilizados para los diferentes análisis fisicoquímicos.

2.5.7. Clasificación de los residuos químicos de Laboratorio de Control de Calidad, sección de análisis fisicoquímico

El criterio a establecer en la clasificación de los residuos químicos en el área de control de calidad es el siguiente: “Para clasificar los residuos químicos del laboratorio, para su eliminación, deben hacerse grupos de acuerdo a sus

propiedades químicas como lo son la acidez, basicidad, reactividad e inflamabilidad; y a sus propiedades físicas, como lo son el estado físico (sólido, líquido o gas), solubilidad y volatilidad” (Gerard, 1999, p. 542).

La interpretación del criterio según el autor, consiste en reunir residuos químicos con propiedades químicas y físicas similares. Bajo este criterio y con el trabajo realizado por Lemus (2003, p. 23) se agruparán los diferentes químicos (reactivos y residuos) y la formación de los grupos según categorías de químicos en el área de control de calidad.

Grupo A: solventes orgánicos con halógeno.

Grupo B: solventes orgánicos sin halógeno.

Grupo C: sólidos orgánicos.

Grupo D: soluciones de sales inorgánicas y orgánicas no pesadas.

Grupo E: soluciones de sales inorgánicas y orgánicas pesadas.

Grupo F: metales, compuestos inorgánicos sólidos y sales insolubles en agua.

Grupo G: ácidos orgánicos e inorgánicos solubles en agua.

Grupo H: bases orgánicas e inorgánicas solubles en agua.

Grupo I: halógenos.

Con el fin de comprender de una mejor manera la clasificación realizada según propiedades físicas y químicas similares, a continuación se hará una breve descripción e inclusión de algunos ejemplos:

- Grupo A: solventes orgánicos con halógeno. Se debe de mencionar que un solvente orgánico tiene la característica de ser volátil, su punto de ebullición es bajo comparado con la del agua a presión estándar (100 °C), generalmente en control de calidad se utilizan para disolver

materias primas, productos terminados o en proceso, son compatibles con agua.

Al este grupo pertenecen los líquidos orgánicos que tengan un grupo funcional halógeno, esto significa que su estructura química incluye elementos como el flúor, cloro, bromo o yodo; o mezclas de compuestos orgánicos con un contenido superior al 2 % de algún halógeno. Las características de los solventes orgánicos con halógenos son muy tóxicas, irritantes y en muchos casos cancerígenos. Dentro del grupo, también se incluyen las mezclas de disolventes halogenados y no halogenados, siempre que el contenido en halógenos de la mezcla sea superior al 2 %.

Algunos ejemplos representativos son los siguientes: diclorometano (cloruro de metilo), triclorometano (cloroformo), tetracloruro de carbono, tetracloroetilo, bromoformo.

- Grupo B: solventes orgánicos sin halógenos. Estos solventes son de los más utilizados en control de calidad, el uso que se les da es similar a los solventes orgánicos con halógenos.

Al grupo pertenecen los líquidos orgánicos inflamables que no contienen el grupo funcional halógeno (flúor, cloro, yodo y bromo) o mezclas de compuestos orgánicos con un contenido inferior al 2 % de algún halógeno. Los solventes orgánicos sin halógenos son productos inflamables y tóxicos. Los más utilizados en control de Calidad son los siguientes:

- Alcoholes: metanol (grado HPLC), etanol, alcohol isopropanol

- Aldehídos: formaldehído, acetaldehído
 - Aminas: dimetilamina, anilina, piridina
 - Cetonas: acetona, ciclohexanona
 - Hidrocarburos alifáticos: pentano, hexano, ciclohexano
 - Nitrilos: acetonitrilo (acetonitrilo grado HPLC)
- Grupo C: sólidos orgánicos. Existen reactivos químicos orgánicos en estado líquido y sólido, en control de calidad se utilizan los sólidos orgánicos para la identificación de las materias primas.

A este grupo pertenecen todos los compuestos orgánicos en estado sólido a la temperatura ambiente del laboratorio (20°C a 25°C), con o sin grupos halógenos. Algunos ejemplos son: naftaleno, aminas, fenol, nitrocelulosa, entre otros. Al grupo pertenecen también las sales y ácidos orgánicos sólidos insolubles en agua, tal como el ácido benzoico, ácido tartárico, entre otros.

- Grupo D: soluciones de sales inorgánicas y orgánicas no pesadas. Esta categoría es muy amplia, se consideran disoluciones acuosas de productos orgánicos e inorgánicos de metales no pesados (ejemplo: sodio, potasio, entre otros). Con el fin de evitar reacciones de incompatibilidad se realiza la subdivisión siguiente:
 - Soluciones acuosas inorgánicas de sodio y potasio: sulfatos, fosfatos, cloruros, entre otros.
 - Disoluciones acuosas de colorantes: naranja de metilo, fenolftaleína (se utilizan para las titulaciones volumétricas, indican el punto final de la titulación por medio del cambio de color)

- Disoluciones de fijadores orgánicos: mezclas de agua / disolvente, eluyentes de cromatografía líquida de alta resolución (HPLC)
- Grupo E: soluciones de sales inorgánicas y orgánicas pesadas. Este grupo está conformado por las disoluciones acuosas de sales orgánicas e inorgánicas de metales pesados, tal como plomo, hierro, calcio, magnesio, plata, cromo, zinc etc. Algunos ejemplos de las sales son: Sulfato de hierro, cloruro de zinc, acetato de plomo etc. Los reactivos mencionados son utilizados en el área de control de calidad para análisis fisicoquímico de agua potable y agua para inyectables.
- Grupo F: metales, compuestos inorgánicos sólidos y sales insolubles en agua. Este grupo está conformado por residuos de metales sólidos, y sales insolubles en agua en estado sólido. Algunos ejemplos de metales son: zinc, hierro, cobre, mercurio, estaño etc.; y sus sales insolubles son: carbonato de calcio o magnesio, nitrato de potasio, entre otros.
- Grupo G: ácidos orgánicos e inorgánicos solubles en agua. Una característica de estos compuestos es su corrosividad. Corresponden a este grupo los ácidos (grupo funcional H^+) orgánicos e inorgánicos y sus soluciones acuosas concentradas o diluidas. Algunos ejemplos son: Ácido clorhídrico, ácido sulfúrico, ácido nítrico, ácido acético etc. En el área de control de calidad se utilizan como diluentes para disolver materias primas, productos terminados y en proceso, ajustes de fase móvil, etc.
- Grupo H: bases orgánicas e inorgánicas solubles en agua. También son considerados corrosivos, a este grupo pertenecen las bases (grupo funcional OH^-) orgánicas e inorgánicas y sus soluciones acuosas

concentradas o diluidas. Algunos ejemplos son: hidróxido de sodio, hidróxido de potasio, hidróxido de amonio, etóxido de sodio, aminas etc.

En el área de control de calidad se utilizan como diluentes para disolver materias primas, productos terminados y en proceso, ajustes de fase móvil, entre otros.

- Grupo I: halógenos. Son todas aquellas soluciones de halógenos utilizadas en el laboratorio, tales como soluciones de cloro, yodo y bromo. También incluye el yodo en forma sólida. Algunos de estos halógenos son utilizados para la identificación de materias primas (ejemplo: yodo líquido).

2.5.8. Tipos de contenedores para almacenar cada uno de los tipos de residuos químicos

Los recipientes en donde se deben recolectar los residuos químicos para su posterior eliminación deben cumplir con las características según el proyecto FONDEF D97F1066 *“Infraestructura de gestión integral de sustancias químicas y residuos tóxicos, Universidad de Concepción de Chile*. Recuperado en el año 1997, de <http://www2.udec.cl/sqrt/reglamento/reglresiduos.html>.

Se establece a continuación las características más importantes a considerar al momento de recolectar y separar los diferentes desechos o residuos químicos en el área de control de calidad:

- Separar los residuos químicos peligrosos en contenedores o recipientes separados según los tipos de residuos químicos (por ejemplo, ácidos, inflamables, o bases). La separación se requiere porque pueden ser altamente reactivos si se mezclan con un residuo peligroso incompatible.

- Los residuos químicos deben ser empacados en compartimientos cerrados y sellados, contenedores compatibles que no muestren señal de daño, deterioro, o goteo. La tapa del contenedor debe tener un cerrado de tornillo.
- Los contenedores de residuo necesitan estar bajo revisión o control del personal responsable de generar residuos, o ubicados en un gabinete apropiado para el almacenamiento de residuos químicos.
- Los contenedores deben estar etiquetados con la etiqueta provista según la instrucción de trabajo correspondiente.
- No se recomienda acumular residuos químicos peligrosos que exceda los 204 litros (54 galones), a pesar de estar en un área individual, como tampoco acumular 0.9 litros para residuos extremadamente peligrosos.

Es importante mencionar y considerar que ningún tipo de residuo puede exceder los límites establecidos por seguridad. De igual importancia considerar que el almacenamiento de residuos peligrosos en el lugar de trabajo no puede exceder un año desde la fecha de generación.

Se debe de considerar las propiedades de los recipientes a utilizar en la recolección de los diferentes residuos según clasificación establecida. Los ejemplos más claros son los siguientes:

- Solventes orgánicos con halógeno: se deben utilizar recipientes de polietileno de alta densidad (HDPE) de cuello ancho de 30 litros, con su respectiva tapadera. También se pueden utilizar frascos de vidrio de color ámbar de 4 litros con su respectiva tapadera.
- Solventes orgánicos sin halógeno: se deben utilizar recipientes de polietileno de alta densidad (HDPE) de cuello ancho de 30 litros, con su

respectiva tapadera. También se pueden utilizar frascos de vidrio de color ámbar de 4 litros con su respectiva tapadera.

- Sólidos orgánicos: se deben almacenar en frascos pequeños de vidrio de color ámbar (1 o 2 litros) puesto que pueden existir compuestos halogenados.
- Soluciones acuosas de sales inorgánicas y orgánicas no pesadas: se pueden almacenar en contenedores de polietileno de alta densidad (HDPE) de 30 litros o en frascos grandes de vidrio transparente, que sean de cuello ancho con su respectiva tapadera.
- Soluciones acuosas de sales inorgánicas y orgánicas pesadas: se deben utilizar frascos de vidrio de 4 litros, preferiblemente que sean de cuello ancho con su respectiva tapadera.
- Metales, compuestos inorgánicos sólidos y sales insolubles en agua: como estos compuestos se desechan en forma sólida deben almacenar en frascos de vidrio de 2 o 4 litros según la cantidad de desechos. En caso que se trate de metales recuperables tal como zinc, hierro, plata, se deben almacenar en frascos separados.
- Ácidos orgánicos e inorgánicos solubles en agua: para estos residuos se deben utilizar recipientes de polietileno de alta densidad (HDPE) de cuello ancho de 30 litros, con su respectiva tapadera. También se pueden utilizar frascos de vidrio de color ámbar de 4 litros con su respectiva tapadera.
- Bases orgánicas e inorgánicas solubles en agua: para estos residuos se deben utilizar recipientes de polietileno de alta densidad (HDPE) de

cuello ancho de 30 litros, con su respectiva tapadera. También se pueden utilizar frascos de vidrio de color ámbar de 4 litros con su respectiva tapadera.

- Halógenos: se deben utilizar frascos de vidrio de color ámbar de 4 litros, preferiblemente que sean de cuello ancho con su respectiva tapadera. También se pueden utilizar recipientes de polietileno de alta densidad.
- Metales alcalinos y alcalinotérreos: se deben utilizar frascos de vidrio de color ámbar pequeños, preferiblemente que sean de cuello ancho para fácil manejo del metal con su respectiva tapadera. A estos frascos se les debe agregar gasolina para evitar que los metales reaccionen con la humedad del mismo.

Muy importante mencionar el uso correcto de los recipientes para la recolección de los diferentes residuos químicos, como se ha mencionado en este capítulo, existen probabilidades a que reaccionen según el grado de peligrosidad de cada componente.

3. HIGIENE Y SEGURIDAD INDUSTRIAL EN EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

3.1. Seguridad en el Área de Control de Calidad

3.1.1. Consideraciones generales

Por experiencia se sabe que el Área de Control de Calidad es un lugar donde se realizan trabajos que por sus características pueden dar fácilmente situaciones de emergencia ocasionadas por derrames de sustancias químicas, salpicaduras por reacciones químicas, explosiones e incendio. Los diferentes tipos de accidentes que se producen en estos trabajos pueden ser bien controlados y tener efectos mínimos si se dispone de elementos de actuación adecuados y suficientes.

Con el fin de reducir las probabilidades de accidentes y mejorar los procesos analíticos es importante identificar las medidas de seguridad industrial. Según el trabajo de investigación de Cazzoli (2001, p. 9) considera que “es clave la capacitación eficaz de los que trabajan en el laboratorio de control de calidad, la verificación apropiada del equipo, la identificación de las áreas y las diferentes prácticas consideradas como peligrosas; y las inclusión de consideraciones de seguridad en el diseño de las instalaciones.”

El modelo desarrollado e implementado según Informe 32 de la OMS establece mediante la instrucción del trabajo identificado como: “Seguridad e Higiene en el área de control de calidad de la industria farmacéutica”, la instrucción establecida considera los siguientes puntos:

3.1.2. Ingreso y flujo de personal en el Laboratorio de Control de Calidad

- En la instrucción de trabajo se estableció la restricción de ingreso de personal, de modo que solo puede ingresar al Área de Control de Calidad el personal autorizado, se implementó el área de vestidores, donde el personal externo no puede ingresar sin colocarse el uniforme establecido (bata y zapatones).
- El Área de Control de Calidad es independiente de Producción, se estableció una esclusa para la recepción de documentos, materiales de muestreo, entrega de resultados en boletas, entre otros.
- Cada área de paso y trabajo está debidamente señalizada para su rápida ubicación, así como también las rutas de evacuación por cualquier evento inesperado que amerite desalojar el área. Las principales salidas están identificadas con rótulos de salida de emergencia.
- En las áreas de trabajo se realizaron modificaciones en el diseño, con el objetivo de garantizar la estabilidad y la funcionalidad de los diferentes equipos utilizados.
- En cuanto a las áreas de almacenaje, se cuenta con áreas adecuadas para el almacenamiento de todos los insumos, documentación, muestras, reactivos y equipo de trabajo que se necesita.
- Se cuenta con los equipos e instrumentos analíticos necesarios para realizar de manera correcta los ensayos, calibraciones, validaciones y verificaciones requeridos según sea el caso. Los equipos han sido

adquiridos a empresas externas que suministran pleno apoyo técnico y mantenimiento según se necesario. Cada equipo cuenta con su manual de procedimiento, instrucción de trabajo y se tiene una programación de verificación, mantenimiento y calibración, la frecuencia del mantenimiento y calibración se establece en uno de los anexos de la instrucción identificada como “Calibración de equipos e instrumentos”. Entre los equipos más utilizados se pueden mencionar los siguientes: Cromatógrafos, desintegradores, disolutores, estufas eléctricas, baños ultrasónico

- Cada equipo está instalado en un área adecuada con las condiciones requeridas para garantizar su correcto funcionamiento. Las áreas son amplias, con bases de soporte sólidas para poder resistir mucho peso, instalaciones eléctricas adecuadas, buena iluminación y otras características según sean requeridas por los equipos.

3.1.3. Equipos de protección individual de uso habitual

Con el fin de cumplir con el punto del informe 8.6.2 del Informe 32, (deben de existir equipos de seguridad como: ducha, lavaojos, extintores y elementos de protección), hubo necesidad de comprar e implementar los equipos de protección individual de uso habitual, en la instrucción se estableció el uso de los siguientes equipos de colección individual:

- Uso de guantes: para el personal es obligatorio utilizar guantes para la manipulación de sustancias corrosivas, irritantes, de elevada toxicidad o de elevado poder de penetración a través de la piel. Se implementó utilizar guantes de nitrilo para los solventes orgánicos y guantes de tela especial para recipientes calientes.

- Uso de lentes de protección: los lentes de seguridad son equipos de protección individual ocular en el momento de estar trabajando con sustancias peligrosas. En el laboratorio es obligatorio e imprescindible utilizar lentes de protección cuando hay riesgos de salpicaduras y al momento de manipular cualquier reactivo químico.
- Uso de mascarilla: es obligatorio el uso de mascarilla en el momento que se esté trabajando con sustancias tóxicas que se puedan aspirar.
- Uso de bata: es obligatorio el uso de bata de protección en el Área de Control de Calidad, ya que puede ser un elemento muy importante en el momento que ocurra un accidente. No es permitido utilizar batas con mangas cortas.
- Uso de zapatos antideslizantes: al personal del laboratorio se le compra zapatos de color blanco con las siguientes características: antideslizantes y no absorbentes.

3.1.4. Equipos de protección colectiva de uso habitual

Entre los equipos de emergencia de protección colectiva, se estableció el uso obligatorio de los siguientes equipos:

- Campana de extracción: se cuenta con una Campana de Extracción para aspirar gases que pueden generar algún tipo de daño. El uso de la campana se establece en una instrucción de trabajo denominado “Operación, mantenimiento, limpieza y control de uso diario de la campana de extracción de gases marca Labconco”.

- Ducha de emergencia: se construyó una ducha de emergencia la cual está ubicada en un lugar visible para su fácil localización. Se ubica a menos de 8 metros de los puestos de trabajo para que pueda ser utilizada con rapidez, se ubica en la dirección de salida. La ducha cumple con los requisitos establecidos por el “Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT), Barcelona, España. Nota práctica Número 62/enero-febrero 2000. Duchas de seguridad y fuente de lavaojos: ubicación y utilización”; caudal de agua suficiente, con agua potable, cabeza con suficiente diámetro (más de 20 cm) y con agujeros grandes que evitan su obstrucción.

Figura 4. **Ducha de emergencia antes de la implementación del Informe 32 de la OMS**



Fuente: elaboración propia.

La figura 4 muestra la ducha establecida por años y que cumple con los requisitos establecidos en el Informe OMS 75. Con la implementación del Informe 32 de OMS habrá necesidad de modificarlo.

Figura 5. **Ducha de emergencia después de la implementación del Informe 32 de la OMS**



Fuente: elaboración propia.

Con la implementación del Informe 32 de la OMS, hubo necesidad de construir una nueva ducha de emergencia. De igual manera implementar el procedimiento estándar de operación de uso, el cual consiste en lo siguiente: al momento de que ocurra un derrame de un producto químico sobre la piel (cara, cuerpo) o que se prenda fuego en la ropa, habrá que ducharse inmediatamente con agua abundante durante 15 minutos, es necesario sacarle la ropa contaminada a la persona lo antes posible, trasladarlo bajo la ducha y accionar la válvula de apertura hacia abajo

- Otro de los equipos de protección colectiva son los lava ojos, con el fin de reducir daños al momento de un accidente con los ojos o la piel, se estableció un equipo que contiene la solución buffer isotónica para lavar

los ojos al momento de un accidente de salpicaduras o contacto de algún químico dañino para los ojos y piel. El procedimiento de uso consiste en aplicar abundantemente solución en la zona afectada por 15 minutos.

- El botiquín es otro equipo de seguridad industrial colectiva, con la implementación del Informe 32 de la OMS, hubo necesidad de construir un área específico (enfermería) y ubicar el botiquín para ser utilizado en el momento que sea necesario.
- Extintores: se ubica accesiblemente en el departamento de Control de Calidad un extintor para apagar incendios en caso surgiera una eventualidad de tal índole. El procedimiento establecido para el uso del extintor es el siguiente:
 - Jalar o extraer el sello de seguridad (sello de color negro para el extintor de control de calidad).
 - Ubicarse a una distancia de 2 a 3 metros del incendio en dirección del viento.
 - Apuntar a la base del fuego, se debe de utilizar el extintor en posición vertical.
 - Apretar el gatillo y mover la boquilla de lado a lado lentamente, atacando por la base toda la parte frontal del fuego.
- Las mantas contra fuego son otro equipo de seguridad colectiva, actualmente el laboratorio no cuenta con mantas ignífuga debido a que se tiene la ducha de emergencia, pero se recomienda la compra de mantas para utilizar en caso de que ocurran varios accidentes a la vez con fuego.

Se recomienda el siguiente procedimiento de uso: En caso de presencia de fuego, jalar la manta y proceder con el apagado del fuego, si no es muy grande tirar la manta encima a manera que se apague, se debe de tener en cuenta que la acción de las mantas ignífugas para apagar fuegos está pensada para una actuación rápida, durante un espacio de tiempo muy corto, que normalmente será inferior al requerido para que entre en combustión cualquier objeto o prenda.

3.1.5. Indicaciones en caso de accidentes con reactivos químicos

A través de la instrucción de trabajo implementado en el Laboratorio de Control de Calidad como “Seguridad e Higiene en el área de control de calidad de la industria farmacéutica”, se han establecido las medidas a tomar en cuenta en caso de que ocurra algún accidente.

Tabla II. **Acciones a considerar en caso de accidentes de vertidos**

Tipo de accidente	Riesgos	Acción /primeros auxilios
Vertidos accidentales en el piso y mesas	Intoxicación, quemaduras y explosiones	<ul style="list-style-type: none"> Actuar rápidamente para su absorción, neutralización o eliminación. Ver ficha de seguridad.
Ejemplos:		
Líquidos inflamables (metanol, acetonitrilo, alcohol isopropílico, entre otros).	Incendios	<ul style="list-style-type: none"> Absorber con carbón activado o producto específico.
Ácidos (clorhídrico, sulfúrico, nítrico, fosfórico, entre otros).	Quemaduras y explosiones	<ul style="list-style-type: none"> Neutralizar con bicarbonato (polvo) o emplear productos específicos.
Bases (hidróxido de sodio, potasio, y otros).	Quemaduras y explosiones	<ul style="list-style-type: none"> Neutralizar con bicarbonato (polvo) o emplear productos específicos.

Continuación de la tabla II.

Salpicaduras de sustancias químicas en piel y ojos	Quemaduras y corrosiones en la piel	<ul style="list-style-type: none"> • Lavarse con abundante agua como mínimo por 15 minutos (mediante un lavaojos si es en los ojos) • No intentar neutralizar • Tomar la acción en menos de 10 segundos. • Acudir al médico inmediatamente.
Salpicaduras en batas o vestidos de sustancias químicas	Quemaduras y corrosiones en la piel	<ul style="list-style-type: none"> • Quitarse rápidamente la ropa contaminada, lavándola o colocándola bajo la ducha por más de 15 minutos.

Fuente: elaboración propia.

Tabla III. **Acciones en caso de incendios, cortes o ingestión**

Tipo de accidente	Riesgos	Acción /primeros auxilios
Incendios	Quemaduras pequeñas y graves	<ul style="list-style-type: none"> • Dar la alarma inmediatamente al coordinador del área. • Apagar los pequeños fuegos tapándolos con la manta ignífuga o con el extintor sin utilizar agua. Si prende la ropa, utilizar ducha o manta ignífuga. • Si se evacua el laboratorio, cerrar las puertas al salir y hacerlo a través de la ruta asignada. • En caso de pequeñas quemaduras producidas por material caliente, se trata la zona lavando con agua fría durante 10-15 minutos. • Las quemaduras más graves requieren atención médica inmediata. No utilizar cremas y pomadas grasas.
Ingestión	Daños a órganos importantes y muerte	<ul style="list-style-type: none"> • Disponer de información sobre los productos que se manipulan consultando la ficha de seguridad, si es posible a un servicio de información toxicológica. • Acudir al médico con la etiqueta del producto.

Continuación de la tabla III.

Cortes	Infecciones, etc	<ul style="list-style-type: none"> • Lavar bien el área afectada con abundante agua, como mínimo durante 10 minutos. • Si son pequeños y dejan de sangrar en poco tiempo, lavarlo con agua y jabón y taparlo con una venda. • Si son grandes y no paran de sangrar, requiere asistencia médica inmediata.
---------------	------------------	--

Fuente: elaboración propia.

Tabla IV. **Acciones en caso de atmósfera contaminada**

Tipo de accidente	Riesgos	Acción /primeros auxilios
Contaminación débil	Intoxicación y explosiones	<ul style="list-style-type: none"> • Abrir todas las ventanas. • Abrir todas las puertas • Poner en marcha la vitrina con la pantalla totalmente abierta. • Encender el sistema de extracción de aire.
Contaminación importante	Intoxicación, explosiones	<ul style="list-style-type: none"> • Activar el sistema de emergencia. • Evacuar al personal del local. • Abrir puertas y ventana de acceso. • Poner en marcha las vitrinas. • Si se ha tenido su origen en un vertido, absorberlo con el absorbente indicado para dicho vertido y guardarlo en un recipiente cerrado. • Prohibir la entrada al local hasta que la concentración ambiental de la sustancia peligrosa en la atmósfera deje de ser un riesgo. • Utilizar equipos de protección respiratoria, guantes, lentes y ropa de protección al realizar la labor de manipular el vertido químico. • Encender el sistema de extracción de aire.

Fuente: elaboración propia.

4. MANEJO SEGURO DE SUSTANCIAS QUÍMICAS

4.1. Reactivos y sustancias preparadas peligrosas

4.1.1. Criterios para saber si los reactivos químicos son peligrosos o no peligrosos

Las regulaciones requieren que una persona que ha generado un residuo químico clasifique el residuo como residuo químico no peligroso o como residuo químico peligroso. La información en esta sección ayudará al personal del laboratorio como generadores de residuos químicos en determinar si un residuo es o no peligroso.

Según Lund (1996, p. 380) considera que “Un residuo es peligroso si presenta cualquiera de las siguientes características”:

- Inflamabilidad
- Corrosividad
- Reactividad

Generalmente los reactivos químicos y preparados pueden ser peligrosos y no peligrosos, por lo tanto hay que tratarlos de forma general. Según la Guía de Prevención de Riesgos Laborales, Riesgo Químico, Universidad de Salamanca, España (2003, p. 28), establece que “Los reactivos deben ser comprados a proveedores autorizados reconocidos y deben ir acompañados por el certificado de análisis y la hoja de datos de seguridad, si fuera requerida.”

En el laboratorio de Control de Calidad se tiene como proveedor calificado a la empresa Merck, S. A. Guatemala, como uno de los proveedores de los reactivos químicos. Se implementó en la sección de Análisis Físicoquímico del laboratorio una instrucción de trabajo (INS) para la “Recepción, almacenamiento y garantía de reactivos e insumos para los análisis fisicoquímicos”.

En cuanto a la clasificación de los reactivos químicos se puede hacer de dos formas; según Lemus (2003, p. 23) establece que “Para clasificar los residuos químicos del laboratorio, para su almacenamiento y eliminación, deben hacerse grupos de acuerdo a sus propiedades químicas y físicas como lo son la acidez, basicidad, reactividad e inflamabilidad; y a sus propiedades físicas, como lo son el estado físico (sólido, líquido o gas), solubilidad y volatilidad.”

También se tiene la clasificación según el sistema GHS desarrollado por las Naciones Unidas (UN) y que se refiere al Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos <SGA>.

Generalmente el sistema GHS es un sistema muy complejo y necesita más tiempo para su implementación, por lo que se implementó en el laboratorio de control de calidad la propuesta de clasificación establecida por Lemus.

4.1.2. Recepción, almacenamiento y garantía de calidad de reactivos en el Área de Control de Calidad

Para garantizar el manejo de los reactivos químicos se implementó una Instrucción de trabajo para la recepción, almacenamiento y garantía de Reactivos e insumos para los análisis fisicoquímicos en el laboratorio de Control de Calidad. En la instrucción establecida se consideró la secuencia siguiente:

- Al momento de la entrega de cualquier reactivo a Control de Calidad, el Proveedor deberá de identificarse en garita de seguridad para que se autorice su ingreso al Laboratorio.
- El guardia de seguridad deberá informar vía telefónica al Área de Control de Calidad el ingreso de reactivos.
- El proveedor y/o responsable se dirigirá al Área de Recepción de Control de Calidad para entregar los reactivos e insumos.
- El Auxiliar de Control de Calidad o el Analista Técnico revisará los documentos requeridos para la recepción de Reactivos e insumos: orden de compra, factura, certificado de análisis de calidad, fecha de vencimiento (mínimo 2 años de vida útil), las condiciones del embalaje, recipientes bien sellados y sin derrames, cajas selladas y verificará que todos los datos de los documentos requeridos coincidan con el cargamento físico.
- Si se cumple con todos los requisitos establecidos, se procederá a firmar los documentos requeridos (factura y orden de envío). Si hubiera alguna discrepancia se notificará al Coordinador de Control de Calidad quien se comunicará con la Gerencia de Logística para determinar el procedimiento a seguir.
- Si toda la papelería está en orden, el Proveedor y/o responsable pasará a Recepción para contraseña de pago.
- El auxiliar de Control de Calidad o Analista Técnico responsable, ingresará los datos requeridos del producto al Sistema Kardex, ésta base de datos estará disponible en la computadora asignada al auxiliar de control de calidad. Los datos a registrar en el Kardex se establecen

en la figura I de la sección de apéndice "Ingreso de datos de Reactivos e Insumos de Control de Calidad en el sistema Kardex".

- Se estableció una clasificación de los reactivos con el fin de llevar un orden y control, se realizó con el criterio de reunir los reactivos químicos con propiedades químicas y físicas similares (ácidos, bases, solventes orgánicos líquidos, sólidos orgánicos, entre otros), bajo este criterio se agruparán los diferentes reactivos químicos.
- La codificación de los reactivos químicos que se utilizan en la Sección de análisis fisicoquímico en el laboratorio de control de calidad consta de la siguiente manera:
 - Identificar los reactivos de acuerdo a sus propiedades químicas e identificar con la letra de su clasificación general.
 - Seguidamente colocar la letra R de Reactivo (R).
 - Seguidamente, colocar la letra del abecedario para cada reactivo (A, B,C).
 - Después se colocará los últimos dos números del año en curso (14).
 - Finalmente se coloca el correlativo correspondiente (01,02,03,04...según corresponda).
 - En la codificación de los reactivos, las dos primeras letras no cambiarán cuando pertenecen al mismo grupo (ejemplo: AR, significa que pertenece al grupo A y que es un reactivo).

Ejemplo para el Metanol HPLC: BRA1401 (el correlativo cambiará de acuerdo al ingreso de nuevos pedidos).

Nota: a medida que ingresen otros reactivos nuevos, se les asignará el código correspondiente a la clasificación establecida.

En la tabla VIII del capítulo de presentación de resultados se describe la clasificación y el listado de los reactivos químicos más utilizados en Control de Calidad.

- Después de haberse generado el código interno del reactivo en el sistema Kardex, el auxiliar de control de calidad o analista técnico responsable anotará toda la información requerida en la bitácora, la información es la siguiente: fecha de ingreso, nombre del material ingresado, código interno, nombre del proveedor, cantidad ingresada, lote, vence, firma de la persona que recibe el material y observaciones (se coloca por ejemplo la presentación).
- Luego, el auxiliar o el analista técnico de control de calidad deberá identificar los recipientes ingresados completando la información requerida en la etiqueta de Identificación, ver figura III en la sección de apéndice "Etiqueta de identificación de reactivos e insumos, control de calidad".
- Los recipientes y/o cajas deberán de almacenarse en los lugares asignados e identificados para cada clasificación de reactivos e insumo en el área de control de calidad.
- Con el fin de garantizar la calidad de los reactivos e insumos, se revisará el inventario (Kardex) cada mes, se revisará la fecha de expiración. esto se hará días antes de las fechas programadas por logística para realizar el pedido. El coordinador de control de calidad es la persona responsable de evaluar el consumo para determinar el pedido.

Cuando el reactivo llegue a su fecha de vencimiento, se procederá a retirar del lugar que ocupa y se le colocará la etiqueta de identificación de residuo químico según su grupo correspondiente y se trasladará a la bodega de residuos químicos para su posterior destrucción por el laboratorio externo contratado.

4.1.3. Seguridad en el traslado y manipulación de los reactivos químicos en el Área de Control de Calidad

La seguridad del personal en contacto con las sustancias químicas es algo prioritario, por lo que se implementó instrucciones básicas sobre seguridad para manipular correctamente las sustancias químicas, partiendo de la clasificación establecida en el capítulo dos de este informe.

El criterio establecido en la clasificación de los reactivos químicos en el área de control de calidad es el siguiente: “Para clasificar los residuos químicos del laboratorio, para su eliminación, deben hacerse grupos de acuerdo a sus propiedades químicas como lo son la acidez, basicidad, reactividad e inflamabilidad; y a sus propiedades físicas, como lo son el estado físico (sólido, líquido o gas), solubilidad y volatilidad” (Gerard, 1999, p. 542).

La interpretación del criterio según el autor, consiste en reunir residuos químicos con propiedades químicas y físicas similares. Bajo este criterio y con el trabajo realizado por Lemus (2003, p. 23) se agruparon los diferentes químicos (reactivos y residuos) y la formación de los grupos según categorías de químicos en el área de control de calidad.

El traslado y manipulación de los diferentes reactivos que ingresan al área de control de calidad se describen a continuación:

- Todos los solventes orgánicos con halógeno deberán de ingresar en recipientes de vidrio ámbar, su manejo se hará utilizando una cubeta plástica con tapa hasta su ubicación de almacenaje. En caso de que ingresen en recipientes plásticos, transportarlos cuidadosamente al lugar de almacenaje de acuerdo a su clasificación.
- En cuanto a los solventes orgánicos sin halógeno, los más utilizados en el área de control de calidad para análisis fisicoquímicos en cromatografía líquida, trasladarlos a la bodega de inflamables y hacerlo utilizando una cubeta plástica con tapadera. Estos reactivos ingresan en recipientes plásticos y de vidrio tipo ámbar.
- Los reactivos que pertenecen al grupo de sólidos orgánicos se deben de trasladarlos cuidadosamente a su lugar según la clasificación establecida. Estos reactivos ingresan en recipientes plásticos, se deberán de almacenar cuidadosamente para evitar cualquier tipo de accidente.
- En cuanto a la manipulación y traslado de las soluciones de sales inorgánicas y orgánicas no pesadas, se debe de trasladarlo en recipiente plástico con tapadera, los reactivos de este grupo ingresan al laboratorio en recipientes de vidrio tipo ámbar, en volúmenes pequeños.
- Las soluciones de sales inorgánicas y orgánicas pesadas pertenecientes a este grupo, generalmente ingresan en recipientes plásticos, trasladarlos a su lugar de almacenamiento. Los que ingresen en recipientes de vidrio, trasladarlos en un recipiente plástico con tapadera para evitar accidentes.

- En cuanto a los reactivos que pertenece al grupo de metales, compuestos inorgánicos sólidos y sales insolubles en agua, se deberán de trasladarlos al respectivo lugar de almacenamiento (grupo F), estos reactivos ingresan en recipientes plásticos.
- En cuanto a los reactivos que pertenecen al grupo de ácidos orgánicos e inorgánicos solubles en agua, generalmente ingresan en recipientes de vidrio tipo ámbar, tomar todas las medidas de seguridad industrial (lentes de seguridad, mascarillas, entre otros), trasladarlos a su lugar de almacenamiento, utilizar un recipiente plástico con tapadera para evitar contacto directo al momento de que ocurra un accidente. Es necesario mencionar que los reactivos de este grupo son corrosivos.
- Los reactivos del grupo H, dominados como bases orgánicas e inorgánicas solubles en agua, ingresan generalmente en recipientes plásticos, como precaución se recomienda no agitarlos, al hacerlo producen polvos irritantes. Trasladar el recipiente a su respectivo lugar de almacenamiento.
- Los reactivos dominados halógenos, pertenecientes al grupo I, se deben trasladarlos a su lugar de almacenamiento, generalmente ingresan en recipientes plásticos.

4.1.4. Recolección, almacenaje y disposición final de los residuos químicos desechados en el Área de Control de Calidad

Con el fin de garantizar la correcta recolección, almacenaje y disposición final de los residuos químicos en la sección de Control de Calidad, se estableció

el sistema propuesto por Javier Lemus para la recolección de residuos según sus propiedades fisicoquímicas. Lo mencionado se realiza con el fin de evitar reacciones químicas, incendios, explosiones y emanaciones de gases venenosos o corrosivos que atenten contra la integridad del personal del laboratorio, las instalaciones y el medio ambiente.

Tabla V. **Colores implementados en las etiquetas para identificar contenedores de residuos químicos**

Tipo de residuo	Grupo	Color de etiqueta
Solventes orgánicos con halógeno	A	Naranja
Solventes orgánicos sin halógeno	B	Verde
Sólidos orgánicos	C	Azul
Soluciones de sales no pesadas	D	Rojo
Soluciones de sales pesadas	E	Gris
Metales, compuestos inorgánicos sólidos y sales insolubles en agua	F	Amarillo
Ácidos orgánicos e inorgánicos solubles en agua	G	Blanco
Bases orgánicas e inorgánicas solubles en agua	H	Lila
Metales alcalinos y alcalinotérreos	I	Marrón

Fuente: Lemus, J. *Optimización de desechos químicos de la Escuela de Ingeniería Química de la Universidad de San Carlos de Guatemala*. p. 41.

Para la recolección de los residuos químicos en el Laboratorio de Control de Calidad se implementó la instrucción de trabajo con el nombre de Manejo, eliminación y destrucción de reactivos y residuos químicos en el Área de Control de Calidad.

Se identifican los recipientes de residuos químicos con etiquetas de diferentes colores, según el tipo de residuo, ha sido factible su implementación en el laboratorio, ya que se han realizado capacitaciones y entrenamiento al personal para que sea funcional.

En cuanto a la manipulación de los residuos químicos del laboratorio, se ha implementado todas las medidas de seguridad industrial, esto significa utilizar campana de extracción, lentes de seguridad, bata, zapatos antideslizantes, guantes de nitrilo, mascarilla y cubera para trasladar los recipientes (cuando aplique).

4.1.5. Tipos de contenedores para recolectar y almacenar cada uno de los tipos de residuos químicos

Los recipientes en donde se deben recolectar los residuos químicos para su posterior eliminación deben cumplir con ciertas características, según el proyecto FONDEF D97F1066 *Infraestructura de gestión integral de sustancias químicas y residuos tóxicos, Universidad de Concepción de Chile*.

En el área de control de calidad del laboratorio se establecieron las siguientes precauciones al momento de recolectar y almacenar los residuos químicos.

- En el laboratorio se debe segregar residuos químicos peligrosos en contenedores separados según los tipos de materiales (por ejemplo, ácidos, inflamables, o bases). La segregación se requiere porque algunos residuos químicos peligrosos pueden ser altamente reactivos si se mezclan con un residuo peligroso incompatible.

- Los residuos químicos deben ser empacados en compartimientos cerrados y sellados, contenedores compatibles que no muestren señal de daño, deterioro, o goteo. La tapa del contenedor preferiblemente debe tener un cerrado de tornillo.
- Los contenedores de residuo necesitan estar bajo revisión o control de cada generador de residuos, o ubicados en un gabinete apropiado para el almacenamiento de residuos químicos.
- Los contenedores deben estar etiquetados con la etiqueta provista por el programa de residuos.
- La cantidad de residuo que puede ser acumulada por tipo de residuo en un área individual no debe exceder de 204 litros (54 galones) para residuos peligrosos, o 0,9 litros para residuos extremadamente peligrosos. De todas maneras, ningún tipo de residuo puede exceder los límites establecidos.
- El almacenamiento de residuos peligrosos en el lugar de trabajo no puede exceder un año desde la fecha de generación.
- Para los solventes orgánicos con halógeno se deben utilizar recipientes de polietileno de alta densidad (HDPE) de cuello ancho de 30 litros, con su respectiva tapadera. También se pueden utilizar frascos de vidrio de color ámbar de 4 litros con su respectiva tapadera.
- Para solventes orgánicos sin halógeno se deben utilizar recipientes de polietileno de alta densidad (HDPE) de cuello ancho de 30 litros, con su respectiva tapadera. También se pueden utilizar frascos de vidrio de color ámbar de 4 litros con su respectiva tapadera.

- Para sólidos orgánicos se deben almacenar en frascos pequeños de vidrio de color ámbar (1 o 2 litros) puesto que pueden existir compuestos halogenados.
- Para soluciones acuosas de sales inorgánicas y orgánicas no pesadas se pueden almacenar en contenedores de polietileno de alta densidad (HDPE) de 30 litros o en frascos grandes de vidrio transparente, que sean de cuello ancho con su respectiva tapadera.
- Para soluciones acuosas de sales inorgánicas y orgánicas pesadas se deben utilizar frascos de vidrio de 4 litros, preferiblemente que sean de cuello ancho con su respectiva tapadera.
- Para metales, compuestos inorgánicos sólidos y sales insolubles en agua, por ser compuestos sólidos, deben almacenar en frascos de vidrio de 2 o 4 litros según la cantidad de desechos. En caso que se trate de metales recuperables tal como zinc, hierro, plata, se deben almacenar en frascos separados.
- Los ácidos orgánicos e inorgánicos solubles en agua deben almacenarse en recipientes de polietileno de alta densidad (HDPE) de cuello ancho de 30 litros, con su respectiva tapadera. También se pueden utilizar frascos de vidrio de color ámbar de 4 litros con su respectiva tapadera.
- Bases orgánicas e inorgánicas solubles en agua: para estos residuos se deben utilizar recipientes de polietileno de alta densidad (HDPE) de cuello ancho de 30 litros, con su respectiva tapadera. También se pueden utilizar frascos de vidrio de color ámbar de 4 litros con su respectiva tapadera.

- Halógenos: se deben utilizar frascos de vidrio de color ámbar de 4 litros, preferiblemente que sean de cuello ancho con su respectiva tapadera. También se pueden utilizar recipientes de polietileno de alta densidad.
- Metales alcalinos y alcalinotérreos: se deben utilizar frascos de vidrio de color ámbar pequeños, preferiblemente que sean de cuello ancho para fácil manejo del metal con su respectiva tapadera. A estos frascos se les debe agregar gasolina para evitar que los metales reaccionen con la humedad del mismo.

4.1.6. Etiquetado o identificación de los envases de los residuos químicos

Se estableció la forma correcta de identificar todo envase de residuos químicos, esto se refiere a la indicación del contenido e indicación del productor.

La función del etiquetado es permitir una identificación rápida del residuo, así como informar del riesgo asociado al mismo tanto al usuario como al gestor. El contenido de las etiquetas debe ser el siguiente:

- Tipo de residuo, indicando al grupo que pertenece. Por ejemplo, si se trata del recipiente de residuos de solventes orgánicos halogenados el envase debe tener escrito una letra B, según la clasificación descrita en la tabla V.
- Pictograma e indicación de peligro.
- Fecha de inicio de llenado.
- De preferencia cada etiqueta debe ser de un color diferente para identificar el envase con mayor facilidad. Se utiliza los colores que se indican en la tabla V.

4.1.7. Características de espacio de la bodega de residuos químicos

Se recomienda un almacén de 32 m², procurando que esté dividido en cuatro zonas destinadas a productos inflamables, es decir solventes orgánicos (8 m²), otros productos (8 m²), residuos corrosivos (8 m²) y otros residuos sólidos y líquidos (8 m²). Debe estar ubicado sobre el nivel del suelo, no se recomienda en partes altas.

Para la ubicación de estos lugares hay que buscar lugares que reúnan las siguientes condiciones en la medida de lo posible: proximidad a los principales usuarios, de fácil acceso tanto desde el exterior (vehículos) como desde el interior (usuarios), fácilmente convertible en zona de acceso restringido, impacto ambiental y visual casi nulos.

4.1.8. Características de la construcción de la bodega de residuos químicos

Se debe de considerar que el diseño de la bodega de residuos químicos debe ser de materiales empleados en la construcción deberán ser incombustibles. Las paredes deben tener una resistencia al fuego mínima de 120 minutos, mientras que las puertas serán metálicas o de vidrio con una resistencia equivalente al 50 % de las paredes.

Los suelos, de superficie antideslizante y resistente a corrosivos. Se debe fijar el tejado como zona blanda o área de expansión en caso de una hipotética explosión. Esta hipótesis difícilmente podría materializarse debido al sistema de ventilación alta y baja que impediría la formación de atmósferas explosivas.

Se recomienda que las puertas laterales debieran tener una anchura de 100 cm, mientras que las frontales y la de acceso frontal tendrían 200 cm. En el diseño, se incluirán dos arquetas exteriores para la recogida de posibles derrames de líquidos con una capacidad mínima de 100 L.

4.1.9. Seguridad en el traslado y manipulación de los residuos del laboratorio

La seguridad del personal en contacto con los residuos ha de ser algo prioritario en el sistema de recogida de residuos químicos del laboratorio. A continuación se dan unas recomendaciones básicas sobre seguridad, para la recolección selectiva se realice sin daños para la salud humana y el medio ambiente.

- Evitar el contacto directo con los productos químicos, utilizando los equipos de protección adecuados al tipo de producto (guantes, mascarillas, entre otros). Si se tienen dudas acerca de la naturaleza del producto o la utilización de los equipos de seguridad, habrá que consultar al responsable que corresponda.
- Nunca se han de manipular productos químicos si no hay otras personas en el laboratorio, para los residuos líquidos no se emplean envases mayores de 30 litros para facilitar su manipulación y evitar riesgos innecesarios.
- El transporte de envases grandes de 30 litros hasta el lugar de almacenaje temporal o hasta el lugar de recogida se realizará en carretones para evitar riesgos.
- Dentro del laboratorio los envases no se dejarán en zonas de paso o lugares que puedan dar lugar a tropiezos.

- No se recomienda almacenar residuos químicos a más de 150 cm de altura.

Actualmente se tiene contrato con las empresas nacionales que prestan el servicio de destrucción y eliminación de residuos químicos como Ecotermo y Ecoreprocesos, en una de estas sería la disposición final de los reactivos químicos peligrosos y no peligrosos descritos en la tabla V. Se recomienda establecer un contrato anual con la empresa a elegir.

5. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS

A continuación se presentan los datos del estudio

5.1. Descripción del procedimiento empleado

Se describirán las técnicas y herramientas utilizadas para desarrollar el modelo de seguridad industrial basado en el Informe 32 de OMS.

5.1.1. Elaboración del análisis de brechas de la transición del Informe BPM 75 al Informe 32 de OMS

Como parte del desarrollo del modelo de seguridad industrial fue necesario un análisis de brechas comparando lo requerido por el Informe 32 de la OMS y lo que se tiene actualmente según el Informe BPM 75. Con la identificación de los criterios críticos, criterios mayores, criterios menores y criterios informativos del Informe 32 de la OMS se empezaron a desvanecer cada discrepancia encontrado, a continuación se presenta la comparación de los requerimientos según los Informes y los puntos identificados.

Tabla VI. **Análisis de brecha para el diagnóstico de la situación del Laboratorio de Control de Calidad en la transición del Informe BPM 75 al Informe 32 de la OMS**

Punto del Inf. 32	Segmento de la auditoría	Puntos de la guía Inf. 75	Segmentos de la auditoría
7.1.1 (mayor)	Organigrama del Área de Control de Calidad actualizado y aprobado.	1.01 a1.04	Organigrama del Área de Control de Calidad actualizado y aprobado.
7.2.2 (crítico)	La unidad de Control de Calidad debe estar a cargo de profesional farmacéutico o profesional calificado	1.01 a1.04	La unidad de Control de Calidad debe estar a cargo de un profesional capacitado y trabaja a tiempo completo.
7.3.2 (e) (mayor)	El coordinador el área vigila el mantenimiento del área, las instalaciones y equipos (seguridad industrial, entre otros).		NA
7.3.2 (g) (mayor)	Capacitaciones iniciales y continuas al personal que se adapte a las necesidades (seguridad industrial).	1.06 a 1.08	Programa escrito de capacitaciones continuas en BPM para todo personal operativo.
7.5.6 (Crítico)	Cumplimiento con las buenas prácticas de laboratorio (rótulos de prohibición de comer, beber, utilizar joyas, entre otros).	2.14	Existe la prohibición de comer, beber, fumar, portar joyas y usar maquillaje en todas las áreas de producción y control de calidad.

Continuación de la tabla VI.

8.1.1 (informativo)	Diseño adecuado del Area de Control de Calidad, que cumpla con espacio y flujo (salida de emergencia).	3.02	Tamaño adecuado para facilitar la limpieza, mantenimiento y operaciones.
8.4.1 (informativo)	El área debe de cumplir con tamaño adecuado, diseño, servicios (luz, agua, luz, ventilación, entre otros).	7.04	NA
8.6.2 (crítico)	El laboratorio de Control de calidad debe de tener paredes lisas, campana de extracción para vapores, buena iluminación y ventilación, áreas para el almacenamiento de reactivos.		El área reúne los requisitos de orden, limpieza, iluminación adecuada, aire acondicionado si el instrumental lo requiere.
(Mayor)	Deben de existir equipos de seguridad como: ducha, lavaojos, extintores elementos de protección	7.04	El área debe tener dispositivos de primeros auxilios (regadera, lava ojos, extintores, entre otros.
9.1.2 (mayor)	Todo equipo (seguridad industrial) debe de tener un procedimiento en donde se especifique de forma clara las instrucciones y precauciones para su operación.		NA
9.1.6 (mayor)	Programa de mantenimiento preventivo de equipos (seguridad industrial).	Artículo 211, 212	Los equipos deben tener normas de mantenimiento.
14.3 (n) (mayor)	Procedimiento escrito para el mantenimiento de instalaciones de control de calidad.		NA

Continuación de la tabla VI.

14.3 (o) (mayor)	Procedimiento escrito para el manejo y desecho de solventes.	7.04, 9.15, 9.16	Manejo de desechos y solventes químicos.
14.3 (ñ) (mayor)	Procedimiento escrito para la recepción, preparación, manejo y almacenamiento de reactivos y estándares.	7.04, 9.15, 9.16	Procedimientos de manejo de solventes y desechos.
14.4.4 (informativo)	De acuerdo a condiciones definidas y escritas se preparan y se conservan los reactivos químicos.	7.04, 9.15, 9.16	Procedimiento de condiciones de almacenamiento de reactivos químicos.
14.4.4 (a) (mayor)	Procedimiento escrito para para la preparación, uso y conservación de cada una de las soluciones valoradas.		NA
14-4-4 (a) (mayor)	A los reactivos recibidos se les rotula con fecha de recepción, de apertura y de vencimiento.	7.06, 9.23	Identificación de todos los reactivos debidamente.
14.4.4 (a) (mayor)	Existe procedimiento escrito para el manejo y eliminación de desechos químicos y microbiológicos.		NA
14.4.5 (mayor)	Cada envase de reactivos químicos preparadas en el laboratorio llevan una etiqueta con los siguientes datos: j) Nombre k) Concentración-factor de Normalización (cuando aplique) l) Fecha de preparación y valoración m) Nombre y firma de la persona que realizó la preparación n) Fecha de revalidación o) Fecha de vencimiento p) Condiciones de almacenamiento q) Categoría de seguridad r) Referencia de procedimiento		NA

Fuente: elaboración propia.

Con el análisis de brechas realizado, según resultados en tabla VI, se identificaron tres criterios críticos de un total de diecinueve no conformidades, trece criterios mayores y tres criterios informativos a desvanecer para cumplir con los requerimientos del informe 32.

Las acciones implementadas de los puntos mencionados se describirán a continuación:

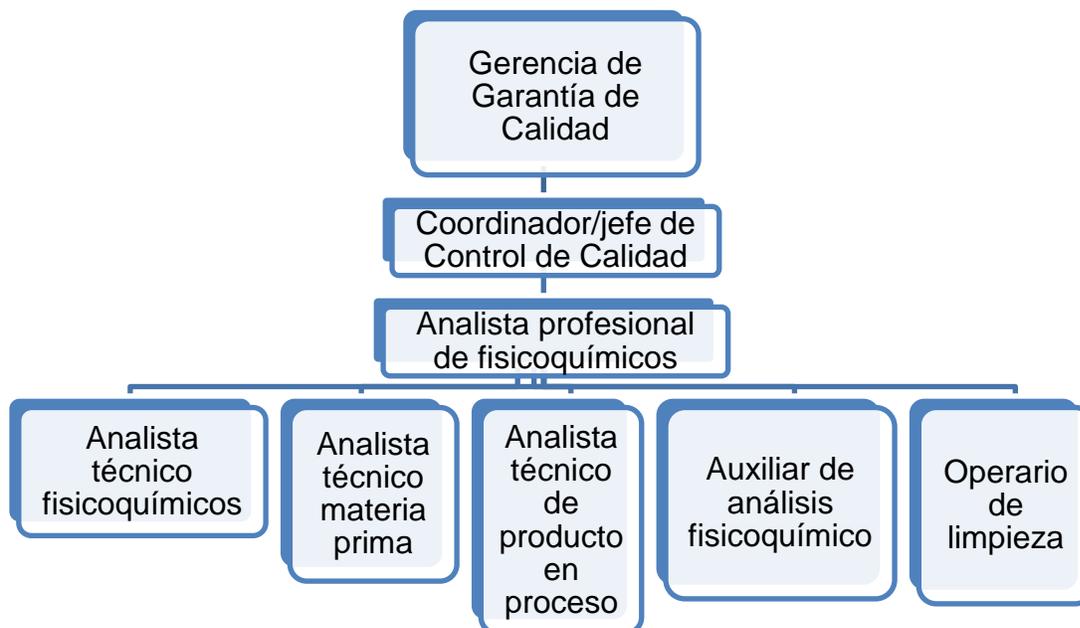
5.1.2. Elaboración del diagrama de relaciones para identificar causas y efectos de los factores que afectan negativamente el desarrollo del modelo de seguridad industrial

Con la elaboración del diagrama de relaciones y el análisis de brechas se empezó a realizar las correcciones, donde se obtuvieron los resultados siguientes:

- Se sugiere el organigrama siguiente para la gestión de la garantía de calidad en el laboratorio de análisis fisicoquímico.

Se dejará como propuesta el organigrama de Gerencia de garantía de Calidad, no se ha implementado, ya que esto genera la implementación de dos puestos y por ende, la contratación de al menos dos profesionales. Se requiere del personal a contratar; experiencia en gestionar la Gerencia de garantía de calidad y un profesional con experiencia en análisis fisicoquímico. Gerencia General deberá de considerar esta alternativa. Actualmente, la jefatura de aseguramiento de calidad desempeña el papel en gestionar la garantía de calidad.

Figura 6. **Sugerencia para la Gestión de Garantía de Calidad en la sección de análisis fisicoquímico del laboratorio**



Fuente: elaboración propia.

- Reingeniería de las instalaciones de control de calidad: según los puntos 7.3.2 (e), 8.1.1, 8.4.1 y 8.6.2 del Informe 32 establece de que el coordinador o jefe de control de calidad debe de vigilar el mantenimiento de las instalaciones y equipos de seguridad industrial del área o departamento, diseño del área que cumpla con espacio y flujo de salida (salida de emergencia), buena ventilación, iluminación y áreas para almacenamiento de reactivos.

Con el fin de cumplir con los puntos mencionados hubo necesidad de construir una sección de análisis fisicoquímico de productos betalactámicos, elaboración de curvas sanitarias en todas las secciones

del laboratorio de análisis fisicoquímico, implementación de sistema de aire acondicionado, construcción de ducha de seguridad industrial y compra de equipos de protección colectiva e individual.

En las siguientes figuras se evidencia las discrepancias desvanecidas según los puntos mencionados, también se describe los costos de inversión para el desvanecimiento de los puntos mencionados.

Figura 7. **Sección de análisis fisicoquímico de productos Betalactámicos**



Fuente: elaboración propia.

Figura 8. **Construcción de curvas sanitarias en el Área de Control de Calidad**



Fuente: elaboración propia.

Figura 9. **Implementación de equipo de aire acondicionado en la sección de análisis fisicoquímico de productos Betalactámicos**



Fuente: elaboración propia.

Figura 10. **Implementación de equipo de aire acondicionado en el Área de Control de Calidad**



Fuente: elaboración propia.

Figura 11. **Construcción de ducha de seguridad cumpliendo con requisitos del Informe 32**



Fuente: elaboración propia.

Figura 12. **Implementación de equipos de seguridad industrial colectiva**



Fuente: elaboración propia.

Figura 13. **Implementación de equipos de seguridad industrial individual**



Fuente: elaboración propia.

- Elaboración de procedimientos estándares de operación e instrucciones de trabajo para las medidas de seguridad industrial en el laboratorio

A continuación se describen los títulos de las instrucciones de trabajo implementados para cumplir con los puntos 14.3 (n), 14.3(o) y 14.4.4 (a) del informe 32 de la OMS

Tabla VII. Lista de procedimientos de estándares de operación e instrucciones de trabajo actualizados e implementados en el Laboratorio de Control de Calidad

Núm.	Título de la instrucción de trabajo
1	Control de temperatura y humedad relativa en el área de control de calidad del laboratorio.
2	Preparación y conservación de reactivos, indicadores, soluciones y fases móviles preparadas en control de calidad.
3	Seguridad e higiene en el Área de Control de Calidad del laboratorio.
4	Recepción, almacenamiento y garantía de reactivos e insumos para análisis fisicoquímicos en el Área de Control de Calidad.
5	Operación, mantenimiento, limpieza y control de uso diario de la campana de extracción de gases marca Labconco.
6	Manejo, eliminación y destrucción de reactivos y residuos químicos en el Área de Control de Calidad del laboratorio.

Fuente: elaboración propia.

El impacto de la implementación de las instrucciones de trabajo en el laboratorio de control de calidad es garantizar las operaciones de trabajo;

significa que los análisis fisicoquímicos de cada producto tienen mejor trazabilidad, debido a la implementación de bitácoras de registros de la recepción, almacenamiento, preparación de soluciones para fases móviles en cromatografía líquida, registros de mantenimientos de equipos de seguridad industrial colectiva e individual. En cuanto a la ducha de emergencia se implementó una frecuencia para la verificación de su funcionamiento. El asesor indicó que esta actividad debe ser a diario.

Con la implementación de la instrucción de trabajo de recolección de residuos químicos, se logró que el personal identificara el riesgo de cada residuo según la clasificación establecida, se evidenció por medio de observación directa la correcta manipulación, traslado y almacenamiento de los residuos químicos del laboratorio.

Las instrucciones de trabajo implementadas se encuentran disponibles en el área de control de calidad, por ser documentos controlados no se pueden publicar totalmente en este documento.

- Implementación de la clasificación y garantía de calidad de los reactivos químicos que ingresan al laboratorio de control de calidad

Se implementó una Instrucción de trabajo para la recepción, almacenamiento y garantía de reactivos e insumos para los análisis fisicoquímicos en el Laboratorio de Control de Calidad, la instrucción establece los puntos siguientes:

- Al momento de la entrega de cualquier reactivo a control de calidad, el proveedor deberá de identificarse en garita de seguridad para que se autorice su ingreso al laboratorio.

- El guardia de seguridad deberá informar vía telefónica al área de control de calidad el ingreso de reactivos.
- El proveedor y/o responsable se dirigirá al área de recepción de control de calidad para entregar los reactivos e insumos.
- El auxiliar de control de calidad o el analista técnico revisará los documentos requeridos para la recepción de reactivos e insumos: orden de compra, factura, certificado de análisis de calidad, fecha de vencimiento (mínimo 2 años de vida útil), las condiciones del embalaje, recipientes bien sellados y sin derrames, cajas selladas y verificará que todos los datos de los documentos requeridos coincidan con el cargamento físico.
- Si se cumple con todos los requisitos establecidos, se procederá a firmar los documentos requeridos (factura y orden de envío). Si hubiera alguna discrepancia se notificará al coordinador de control de calidad quien se comunicará con la gerencia de logística para determinar el procedimiento a seguir.
- Si toda la papelería está en orden, el proveedor y/o responsable pasará a recepción para contraseña de pago.
- El auxiliar de control de calidad o analista técnico responsable, ingresará los datos requeridos del producto al sistema Kardex, ésta base de datos estará disponible en la computadora asignada al auxiliar de control de calidad. Los datos a registrar en el Kardex se establecen en la figura I de la sección de apéndice "Ingreso de datos de Reactivos e Insumos de control de calidad en el sistema Kardex".

- Se estableció una clasificación de los reactivos con el fin de llevar un orden y control, se realizó con el criterio de reunir los reactivos químicos con propiedades químicas y físicas similares (ácidos, bases, solventes orgánicos líquidos, sólidos orgánicos, entre otros), bajo este criterio se agruparán los diferentes reactivos químicos.

- La codificación de los reactivos químicos que se utilizan en la sección de análisis fisicoquímico en el laboratorio de control de calidad consta de la siguiente manera:
 - Identificar los reactivos de acuerdo a sus propiedades químicas e identificar con la letra de su clasificación general.
 - Seguidamente colocar la letra R de Reactivo (R)
 - Seguidamente, colocar la letra del abecedario para cada reactivo (A, B, C.)
 - Después se colocará los últimos dos números del año en curso (14).
 - Finalmente se coloca el correlativo correspondiente (01,02,03,04...según corresponda)
 - En la codificación de los reactivos, las dos primeras letras no cambiarán cuando pertenecen al mismo grupo (ejemplo: AR, significa que pertenece al grupo A y que es un reactivo).

Ejemplo para el Metanol HPLC: BRA1401 (el correlativo cambiará de acuerdo al ingreso de nuevos pedidos.)

Nota: a medida que ingresen otros reactivos nuevos, se les asignará el código correspondiente a la clasificación establecida.

- Después de haberse generado el código interno del reactivo en el sistema Kardex, el auxiliar de control de calidad o analista técnico responsable anotará toda la información requerida en la bitácora, la información es la siguiente: fecha de ingreso, nombre del material ingresado, código interno, nombre del proveedor, cantidad ingresada, lote, vence, firma de la persona que recibe el material y observaciones (se coloca por ejemplo la presentación).
- Luego, el auxiliar o el analista técnico de control de calidad deberá identificar los recipientes ingresados completando la información requerida en la etiqueta de Identificación, ver apéndice 1 "Etiqueta de identificación de reactivos e insumos, control de calidad".
- Los recipientes y/o cajas deberán de almacenarse en los lugares asignados e identificados para cada clasificación de reactivos e insumo en el área de control de calidad.
- Con el fin de garantizar la calidad de los reactivos e insumos, se revisará el inventario (Kardex) cada mes, se revisará la fecha de expiración. esto se hará días antes de las fechas programadas por logística para realizar el pedido. El Coordinador de Control de Calidad es la persona responsable de evaluar el consumo para determinar el pedido.

Cuando el reactivo llegue a su fecha de vencimiento, se procederá a retirar del lugar que ocupa y se le colocará la etiqueta de identificación de residuo químico, según su grupo correspondiente

y se trasladará a la bodega de residuos químicos para su posterior destrucción por el laboratorio externo contratado.

A continuación se describe la clasificación y el listado de los reactivos químicos más utilizados en control de calidad.

Tabla VIII. **Clasificación y codificación de los reactivos más utilizados en control de calidad**

Clasificación según propiedades químicas	Nombre del Reactivo	Codificación
Grupo A: solventes orgánicos con halógeno	Cloroformo	ARA1301
	Cloruro de trietilamonio	ARB1301
Grupo B: solventes orgánicos no halogenados	Metanol HPLC	BRA1301
	Acetonitrilo HPLC	BRB1301
	2-Propanol (alcohol isopropílico)	BRC1301
	Conbimetanol Karl Fischer	BRD1301
	Conbitrans Karl Fischer	BRE1301
	Etanol GR	BRF1301
	Piridina	BRG1301
	Trietilamina	BRH1301
	Hidróxido de Tetrabutilamonio	BRI1301
	Trietanolamina p.a	BRJ1301
	Grupo C: sólidos orgánicos	Sacarosa Cristalina
Citrato de sodio trihidrato		CRB1301
Acetato de sodio trihidrato		CRC1301
Acetato de sodio anhidro		CRD1301

Continuación de la tabla VIII.

	Ácido cítrico monohidrato	CRE1301
	Dodecilsulfato de sodio (lauril sulfato de sodio)	CRF1301
	Oxalato de Amonio monohidrato	CRG1301
	Acetato de Amonio	CRH1301
	Ácido ascórbico	CRI1301
	Ftalato de potasio	CRJ1301
	Azul de hidroxinaftol	CRK1301
	Negro de Ericromo T	CRL1301
	Acetato d Mercurio	CRM1301
Grupo D: soluciones acuosas de sales orgánicas e inorgánicas no pesadas	Test de Cloro con reactivo líquido.	DRA1301
	Naranja de Metilo	DRB1301
	Fenolftaleina	DRC1301
Grupo E: soluciones acuosas de sales orgánicas e inorgánicas pesadas	Test de dureza total (CaCO ₃)	ERA1301
	Test de Hierro.	ERB1301
	Cloruro de potasio AgCl 3 mol/L KCl	ERC1301
	Sulfato de cinc 0.05 M	ERD1301
	Solución de EDTA 0.050M	ERE1301
	Cloruro de Amonio	ERF1301
	Perclorato de sodio monohidrato	ERG1301
Grupo F: metales, compuestos inorgánicos sólidos y sales insolubles y solubles en agua	Buffer tris (Base)	FRA1301
	Bipiridina 2-2 Bipyrene	FRB1301
	Dihidrogeno fosfato de potasio	FRC1301
	Sodio dihidrogenofosfato monohidrato	FRD1301

Continuación de la tabla VIII.

	Dihidrogenofosfato de amonio	FRE1301
	Ácido hexanosulfonato de sodio	FRF1301
	Ácido heptanosulfonato de sodio	FRG1301
	Fosfato de potasio dibásico	FRH1301
	Fosfato de sodio dibásico	GRI1301
	Fosfato trisodico dodecahidrato	FRJ1301
	Cloruro de sodio	FRK1301
	Cloruro de potasio	FRL1301
	Cloruro de Calcio anhidro.	FRM1301
	Ácido bórico	FRN1301
	Bicarbonato de sodio	FRÑ1301
	Carbonato de sodio	FRO1301
	Acido-1-Octanosulfonato de sodio	FRP1301
	Purpura de Bromocresol	FRQ1301
Grupo G: ácidos orgánicos e inorgánicos solubles en agua	Ácido clorhídrico concentrado	GRA1301
	Ácido sulfúrico concentrado	GRB1301
	Acido perclórico concentrado	GRC1301
	Ácido Nítrico	GRD1301
	Ácido fosfórico	GRE1301
	Acido Fórmico	GRF1301
	Ácido Acético glacial	
Grupo H: bases orgánicas e inorgánicas solubles en agua	Hidróxido de sodio lentejas	HRA1301
	Hidróxido de sodio 0.5N	HRB1301
	Hidróxido de sodio 1N	HRC1301
	Hidróxido de Amonio	HRD1301

Continuación de la tabla VIII.

	Hidróxido de potasio	HRE1301
Grupo I: halógenos	Cloro	IRA1301

Fuente: elaboración propia.

La implementación de esta instrucción de trabajo integra la gestión de la cadena de suministro como fundamento de la maestría de Gestión industrial ya que se consideran puntos como el proceso de toma de decisiones de la compra, la selección del proveedor, los indicadores de desempeño, entre otros.

- Implementación de métodos para la recolección de los residuos químicos del laboratorio de control de calidad

De acuerdo a la experiencia y según el listado de los reactivos químicos más utilizados en control de calidad, se realizó la clasificación de los residuos químicos según sus propiedades fisicoquímicas. A continuación se presenta la clasificación y la tabla de guía de colores la recolección de los residuos químicos:

Grupo A: solventes orgánicos con halógeno

Grupo B: solventes orgánicos sin halógeno

Grupo C: sólidos orgánicos

Grupo D: soluciones de sales inorgánicas y orgánicas no pesadas

Grupo E: soluciones de sales inorgánicas y orgánicas pesadas

Grupo F: metales, compuestos inorgánicos sólidos y sales insolubles en agua

Grupo G: ácidos orgánicos e inorgánicos solubles en agua

Grupo H: bases orgánicas e inorgánicas solubles en agua

Grupo I: halógenos

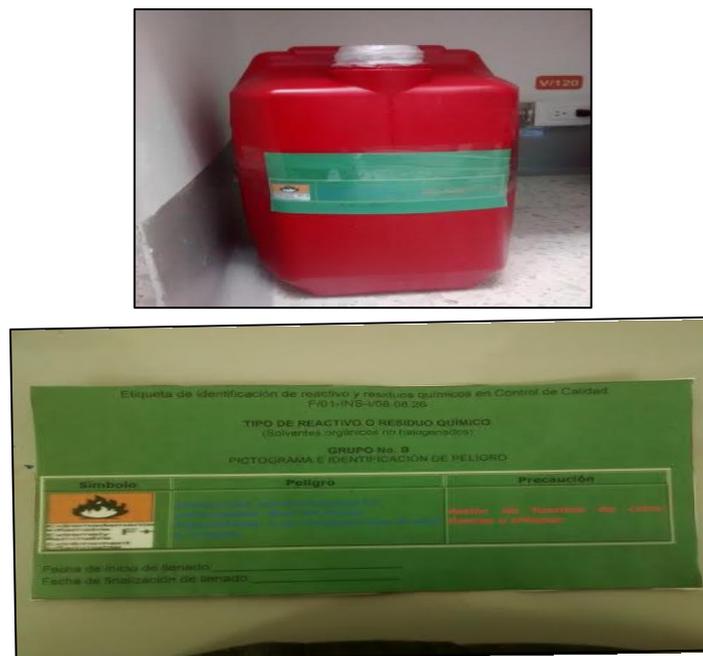
Tabla IX. **Colores implementados para la identificación de contenedores de residuos químicos**

Tipo de residuo	Grupo	Color de etiqueta
Solventes orgánicos con halógeno	A	Naranja
Solventes orgánicos sin halógeno	B	Verde
Sólidos orgánicos	C	Azul
Soluciones de sales no pesadas	D	Rojo
Soluciones de sales pesadas	E	Gris
Metales, compuestos inorgánicos sólidos y sales insolubles en agua	F	Amarillo
Ácidos orgánicos e inorgánicos solubles en agua	G	Blanco
Bases orgánicas e inorgánicas solubles en agua	H	Lila
Metales alcalinos y alcalinotérreos	I	Marrón

Fuente: Lemus, J. *Optimización de desechos químicos de la Escuela de Ingeniería Química de la Universidad de San Carlos de Guatemala*. p. 41.

Se presenta un ejemplo de la implementación de la recolección de residuos químicos según la guía de colores establecida.

Figura 14. **Recipiente recolector y etiqueta de identificación de residuos del grupo B (solventes orgánicos sin halógenos)**



Fuente: elaboración propia.

- **Diseño y construcción de la bodega de almacenaje de los residuos químicos**

Se construyó una bodega de almacenamiento de reactivos con las siguientes características: Área total de 32 m², dividido en cuatro zonas destinadas a productos inflamables, es decir solventes orgánicos (8 m²), otros productos (8 m²), residuos corrosivos (8 m²) y otros residuos sólidos y líquidos (8 m²).

La construcción se realizó en una parte externa del laboratorio, con las condiciones siguientes: proximidad a los principales usuarios, de fácil acceso

tanto desde el exterior (vehículos) como desde el interior (usuarios), fácilmente convertible en zona de acceso restringido, impacto ambiental y visual casi nulos.

Con la implementación de la clasificación de los residuos químicos y el almacenaje correcto en la bodega construida, las probabilidades a que ocurra accidente y que pongan en peligro la integridad física del personal y de las instalaciones del laboratorio son mínimos.

Se llevó a cabo un contrato con dos empresas externas para la eliminación y destrucción de los residuos químicos. Se presenta fotografía de la bodega construida.

Figura 15. **Bodega de almacenaje de residuos químicos**



Fuente: elaboración propia.

- Cuantificación de los residuos químicos del laboratorio de control de calidad

Se puede cuantificar los desechos del laboratorio de control de calidad. Para esto se puede cuantificar con las boletas que se manejan al momento de desechar los residuos químicos, estas boletas lo llenan los analistas técnicos al momento de desechar un compuesto puro o una solución de él, especificando el nombre del compuesto, su concentración (si es solución) y la cantidad que se desecha. Este análisis de costo se puede hacer mensual, trimestral o semestral

- Costo de implementación y desarrollo del modelo de seguridad industrial basado en el Informe 32 de la OMS

A continuación se presenta la tabla de análisis de costo de la implementación del modelo de seguridad industrial, basado en el informe 32 de OMS.

Tabla X. **Análisis de costos para desarrollar el modelo de seguridad industrial basado en el Informe 32 de la OMS**

Descripción	Frecuencia o periodo del gasto	Costo total (Q)
Remodelación del área de control de calidad y construcción de la sección del análisis fisicoquímico.	Una vez	40 000,00
Implementación de aire acondicionado en área fisicoquímicos no betalactámicos y betalactámicos.	Una vez	20 000,00
Mantenimiento por empresa externa del sistema de aire acondicionado.	Mensualmente	1 000,00

Continuación de la tabla X.

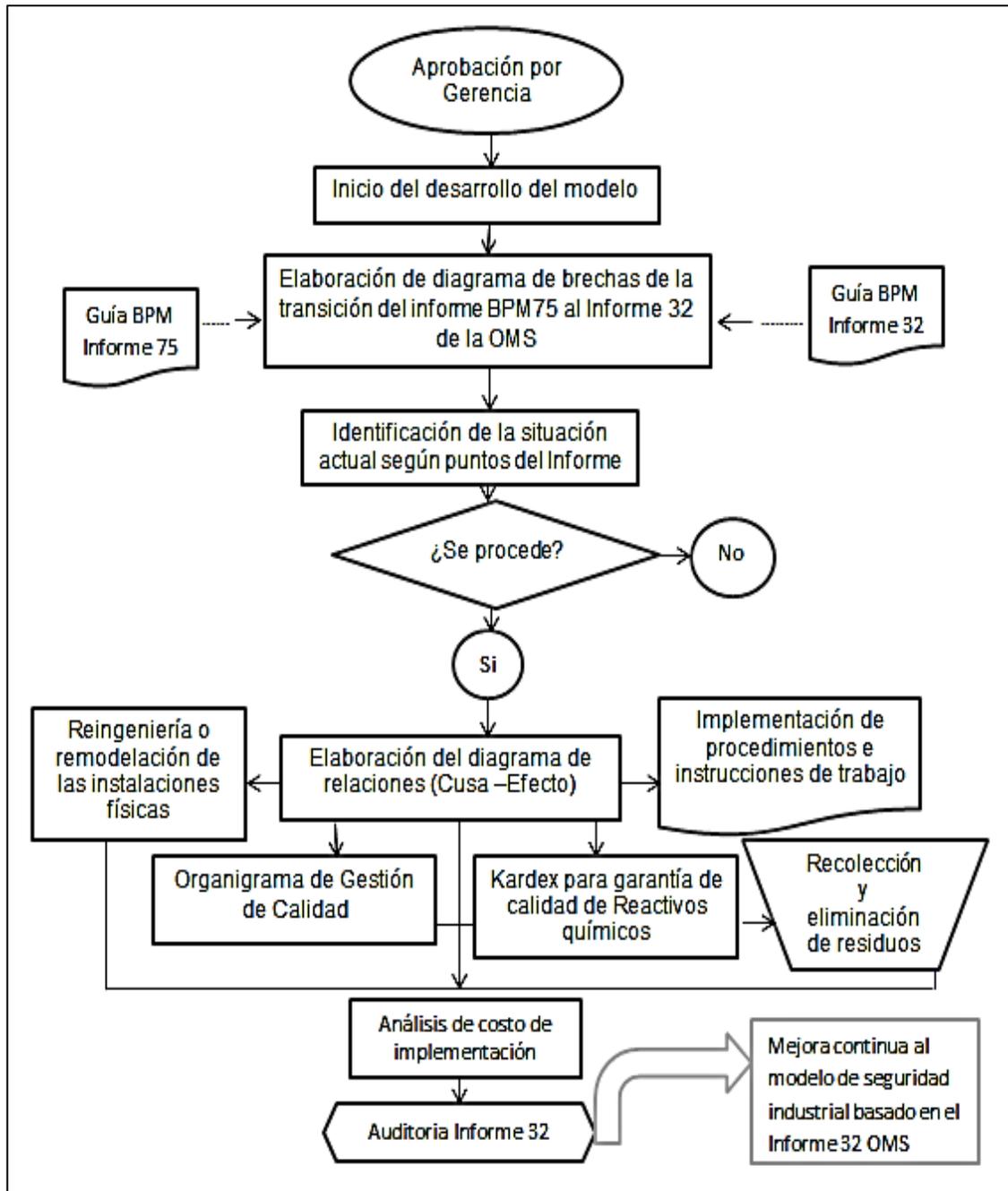
Implementación de sistema de extracción en área de fisicoquímicos betalactámicos.	Una Vez	15 000,00
Mantenimiento de sistema de extracción en área de fisicoquímicos betalactámicos.	Mensualmente	1 000,00
Implementación de aire acondicionado en área fisicoquímicos betalactámicos.	Una vez	8 000,00
Verificación de campana de extracción mantenimiento preventivo.	1 vez al año	400,00
Costo por remodelación de ducha de seguridad, compra de agentes neutralizantes, entre otros.	Una vez	8 000,00
Costo de eliminación de residuos químicos por empresa externa.	2 veces al año	3 000,00
Pago del Asesor para la certificación del Informe-32 de la OMS.	Mensual	10 000,00
Capacitación continua.	Trimestral	300,00
Equipos de seguridad industrial (lentes, extintores, lavajos, entre otros).	Anual	3 000,00
Pago a profesional para la implementación del Informe 32 en control de calidad.	Mensual	9 000,00
Otros (cristalería, utensilios y otros).	Según necesidad (anual)	2 000,00
Costo total para la implementación		117 700,00

Fuente: elaboración propia.

- Desarrollo del Modelo gráfico de seguridad Industrial basado en el Informe 32 de la OMS

Se representa a continuación en la figura 16.

Figura 16. **Modelo de seguridad industrial basado en el Informe 32 de la OMS**



Fuente: elaboración propia.

6. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

La herramienta de calidad utilizada para identificar las discrepancias encontradas en la transición del Informe BPM 75 al Informe 32 de OMS (análisis de brechas) fue de mucha importancia, ya que se identificaron las etapas de actividades para alcanzar los objetivos y la estimación de los recursos humanos, físicos y financieros necesarios para la ejecución de cada punto identificado.

Se logró identificar diecinueve puntos (100%) considerados como no conformidades relacionados con criterios de seguridad industrial entre críticas, mayores e informativo según el Informe 32 de OMS, con el desarrollo del modelo gráfico se desvanecieron todos los criterios críticos (3/3, 16%), criterios mayores (13/13,68%) y se desvanecieron los criterios informativos (3/3,16%).

El impacto del desvanecimiento de todos los puntos identificados con el análisis de brechas contribuyó a que la Industria Farmacéutica lograra la Certificación del Informe 32 de OMS, siendo el séptimo laboratorio a nivel nacional en hacerlo.

El diagrama de relaciones también fue una herramienta de mucha utilidad en el desarrollo del modelo de seguridad industrial basado en el Informe 32 de OMS, con su implementación se identificaron las causas y efectos de la falta instrucciones de trabajo, la necesidad de realizar una reingeniería de las instalaciones de control de calidad como fundamento de la maestría de Gestión Industrial.

Para el punto 7.3.2 (e) de la guía del informe 32 establece que el coordinador o jefe de control de calidad debe de vigilar el mantenimiento de las áreas, instalaciones y equipo de seguridad industrial; como acción se implementaron instrucciones de trabajo para garantizar el cumplimiento, en la tabla VII se detalla el listado de instrucciones de trabajo actualizados e implementados. El impacto de esta implementación se reflejará en el cumplimiento con las buenas prácticas de laboratorio, así también con las normas de seguridad industrial.

Se implementó una frecuencia constante de capacitación, principalmente con la instrucción establecida para la “Seguridad e higiene en el área de control de calidad del laboratorio” se estableció una programación anual de capacitación del personal de control de control de calidad en tema de seguridad industrial como medida de contingencia. (Anexo 2, tabla XI).

En cuanto a la gestión de garantía de calidad para la sección de análisis fisicoquímico del laboratorio de control de calidad, se elaboró una propuesta o sugerencia a Gerencia General, el organigrama se establece en la figura 6, sección de resultados. Quedará como una recomendación, y que la implementación implica la contratación de por lo menos dos profesionales con experiencia para cubrir la posición de la Gerencia de garantía de calidad y por lo menos un analista profesional para la sección de análisis fisicoquímico.

En cuanto a la reingeniería realizada en las instalaciones de control de calidad, se construyó una sección exclusiva para los análisis fisicoquímicos de productos betalactámicos, se hicieron las curvas sanitarias en cada sección, se construyeron bases sólidas para todos los equipo, se cubrieron con pintura especial para que tengan más años de vida útil, se compraron equipos de

seguridad industrial colectiva e individual, con el fin de proteger la integridad física de los analistas y la de las instalaciones.

Con la construcción de la sección de análisis fisicoquímico de productos betalactámicos se evita el cuestionamiento de mezcla de trazas de penicilinas en el ambiente por parte de las autoridades sanitarias del país.

Se implementó una clasificación, codificación y un sistema kardex para la recepción y garantía de calidad de los reactivos químicos utilizados en control de calidad, en la tabla VIII se presenta la clasificación y listado de los reactivos más utilizados en control de calidad. Con esta implementación se logra cuantificar y garantizar la calidad de todos los reactivos químicos utilizados en los análisis fisicoquímicos, garantizando de esta manera los procesos analíticos.

La implementación de la instrucción de trabajo con el nombre de “Recepción, almacenamiento y garantía de reactivos e insumos para análisis fisicoquímicos en el área de control de calidad”, integra la gestión de la cadena de suministro como fundamento de la maestría de Gestión Industrial, ya que se consideran puntos como el proceso de toma de decisiones de la compra, la selección del proveedor y los indicadores de desempeño. También se puede considerar la implementación de un control de inventarios y la gestión de costos.

El manejo y eliminación de los residuos químicos es un criterio mayor en el informe 32, por lo que hubo necesidad de desvanecer esta no conformidad. Se estableció una clasificación utilizando una guía de colores para identificar la recolección de cada grupo de residuo químico, el criterio utilizado es con base en sus propiedades fisicoquímicas. En la tabla IX se presenta la clasificación

del tipo de reactivo, el grupo al que pertenece y el color de la etiqueta de identificación. También se implementó una hoja de control de residuos químicos desechados en el laboratorio, a partir de estos datos se puede hacer un análisis de costo mensual, trimestral, semestral o anual.

Todos los residuos recolectados se almacenaron en los recipientes adecuados, de acuerdo con el inciso 4.1.5 de este documento y con las precauciones necesarias, según los incisos a -f, hasta la fecha no ha reportado ningún accidente u otro peligro durante los ensayos de almacenamiento y eliminación.

Al no tener una bodega exclusiva para los residuos químicos presentaba un riesgo para el personal y las instalaciones físicas del laboratorio, por lo que hubo necesidad de construir una bodega en la parte externa del laboratorio, el diseño del laboratorio se realizó con base en la peligrosidad de los residuos químicos, la bodega se construyó con las siguientes características: Área total de 32 m², dividido en cuatro zonas destinadas a productos inflamables, es decir solventes orgánicos (8 m²), otros productos (8 m²), residuos corrosivos (8 m²) y otros residuos sólidos y líquidos (8 m²).

La construcción cumple con las condiciones siguientes: proximidad a los principales usuarios, de fácil acceso tanto desde el exterior (vehículos) como desde el interior (usuarios), fácilmente convertible en zona de acceso restringido, impacto ambiental y visual casi nulos. Con el fin de garantizar la destrucción de los residuos químicos, se hizo contrato con dos empresas externas, uno de los puntos tratados, es el acceso del personal de control de calidad a la planta de destrucción de la empresa contratada, se verificará la destrucción de todos los residuos y se podrá realizar video como evidencia ante las autoridades sanitarias y ambientalistas.

Finalmente se cuantificó la inversión realizada en la sección de análisis fisicoquímico del laboratorio de control de calidad para el desarrollo del modelo de seguridad industrial basado en el Informe 32 de OMS, el detalle de los costos mencionados se describen en la tabla X de la sección de resultados. El desarrollo de este trabajo contribuyó en el laboratorio se certificara con el Informe 32 de la OMS, siendo el séptimo Laboratorio a nivel nacional que logra dicha certificación.

CONCLUSIONES

1. El desarrollo del modelo gráfico de seguridad industrial basado en el Informe 32 de la OMS ayudó a mejorar los procesos analíticos en el área de control de calidad, ya que los accidentes se mitigan al establecer procedimientos e instrucciones de trabajo que permiten tener puntos de control en la recepción y garantía de los reactivos químicos, la preparación y conservación de todos los reactivos, el mantenimiento y control de los equipos de protección colectiva, la eliminación y destrucción de los residuos químicos.
2. A través del análisis de brechas de la transición del informe BPM 75 al informe 32 de la OMS, se realizó el diagnóstico de la situación actual del área de control de calidad con respecto a los puntos de seguridad industrial, se lograron identificar y desvanecer diecinueve no conformidades relacionadas con puntos de seguridad industrial según criterios del Informe 32 OMS. El desvanecimiento de los puntos identificados corresponde a tres puntos críticos (3/3, 16 %), trece puntos mayores identificados (13/13,68 %) y tres puntos informativos (3/3, 16 %).
3. A través de la implementación de la instrucción de trabajo titulado manejo, eliminación y destrucción de reactivos y residuos químicos en el Área de Control de Calidad, se estableció una clasificación basada en las propiedades físicas y químicas de cada reactivo químico; también se estableció un método eficiente para la recolección de residuos químicos

peligrosos y no peligrosos, garantizando la eliminación segura de cada uno de ellos.

4. La estructuración del diagrama de relaciones estableció que la falta de procedimientos estándares de operación relacionados con seguridad industrial, falta de un método eficiente para la recolección de residuos químicos, falta de capacitación del personal, falta de indicaciones en caso de accidentes, metodologías analíticas desactualizadas y la falta de equipos de seguridad colectiva e individual tales como mantas contrafuegos, mascarillas con filtro de carbón, polvos absorbentes, neutralizadores de residuos químicos y guantes de nitrilo, son las causas principales que afectan negativamente el modelo de seguridad industrial basado en el informe 32 de la OMS.

5. Como garantía de calidad en la disposición final de los residuos químicos se implementaron instrucciones de trabajo, logrando la identificación y clasificación de los desechos químicos que a continuación se mencionan: solventes orgánicos con y sin halógenos, sólidos orgánicos, soluciones de sales inorgánicas y orgánicas pesadas y no pesadas, compuestos inorgánicos sólidos, ácidos orgánicos e inorgánicos solubles en agua, bases orgánicas e inorgánicas solubles en agua y el grupo de los halógenos. Se estableció una guía de colores para la recolección de cada grupo identificado y se contrató servicio externo para la destrucción final de los residuos químicos.

RECOMENDACIONES

1. Actualizar periódicamente los procedimientos e instrucciones de trabajo en cuanto a las prácticas seguras en el laboratorio de Control de Calidad. Realizar una mejora continua, a manera de cumplir siempre con las exigencias de las autoridades sanitarias.
2. El Informe 32 de la OMS no establece la forma de cómo se debe de establecer la estructura del organigrama del área de control de calidad, se sugiere que debe ser lo más completo posible con el fin de establecer un flujo de información y que pueda ser útil para buscar una certificación, como por ejemplo una ISO 9001.
3. Se aconseja utilizar el diagrama de Pareto, Ishikawa como herramientas de calidad para la identificación de las no conformidades de los puntos de seguridad industrial, según la guía del Informe 32 de OMS.
4. Se deberá garantizar la eliminación y destrucción de los residuos químicos, por medio de videos y certificados de destrucción de parte del laboratorio externo contratado, esto se utilizará como evidencia ante las autoridades sanitarias y ambientalistas del país.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Carrera, G., y Farrás R. (1998, 23-26 septiembre). Instituto Nacional de Seguridad e Higiene. Prevención del riesgo en el laboratorio, elementos de actuación y protecciones en caso de emergencia. Ministerio de trabajo y asuntos sociales. España.
2. Cazzoli, A. (2001). Prácticas Seguras en el Laboratorio Químico. Departamento de Ingeniería Química, Tesis de Licenciatura no publicada. Universidad Tecnológica Nacional, Facultad Regional Rosario. Rosario, Argentina.
3. Dante, B. (1994). Seguridad, manual para el laboratorio. Editorial Merck, p. 173.
4. Enríquez, R. (2012). Conferencia Buenas Prácticas de Manufactura e Informe 32, Universidad de San Carlos de Guatemala.
5. Fernet E. et al. (2010). Informe de Análisis de brechas PVS, Costa Rica, p. 1.
6. *Guía de prevención de Riesgos Laborales*. (s.f.) Recuperado en 2003, de <http://www.usal.es/webusal/files/GUÍA%20RIESGO%20QUÍMICO%20EN%20LABORATORIOS.pdf>
7. Guía de Seguridad en Laboratorios, Universidad de Castilla-La Mancha (2001, 6 de abril). Facultad de Ciencias Químicas, España.

8. Guía de Seguridad en los Laboratorios de Prácticas (2007). Facultad de Química, avda. Astrofísico Francisco Sánchez, s/n. Campus de Archieta, España.
9. Hernández Sampieri, R., Fernández, C. y Bapstista, P. (2010). *Metodología de la investigación* (5ª. ed.). México D.F., México: McGraw Hill Interamericana.
10. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el trabajo (2000). *Notas Prácticas de Duchas de Seguridad y Fuentes de lavaojos: ubicación y utilización*. Recuperado el 16 de enero 2012 de <http://www.enfoqueocupacional.com/2012/01/duchas-de-seguridad-y-fuentes-lavaojos.htm>.
11. Kiely, G. (1999). *Ingeniería ambiental*. México, D.F., México: Editorial MacGraw-Hill, p.542.
12. Lemus, J. (2003, p 41). Optimización de desechos químicos de la Escuela de Ingeniería Química de la Universidad de San Carlos de Guatemala. Tesis de licenciatura, Universidad de San Carlos de Guatemala.
13. Lund, H. (1996). *Manual MacGraw-Hill de reciclaje*. México: Editorial McGraw Hill, p. 380-385.
14. Lunn, S. (1990). *The Use of reductive and oxidative methods to degrade hazardous waste en academic laboratorios*. Lewis Publisher, EE.UU.
15. Mendoza, R. (2012). Requisitos para optar a auditorías de BPM según RTCA 11.03.42:07 equivalentes al Informe 32 de OMS.

16. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el trabajo. NTP: 500 (1998). *Prevención del riesgo en el laboratorio: elementos de actuación y protección en caso de emergencia*. Recuperado en el año 2000 de http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/501a600/ntp_550.pdf.
17. Organización Mundial de la Salud, serie de informes técnicos de la OMS, No. 957, (2010). Anexo 1. *Buenas Prácticas de la OMS para Laboratorios de Control de Calidad de productos farmacéuticos*
18. Ruiz, A. y Rojas, F. (Marzo 2009). Herramientas de Calidad. Universidad Pontificia ICAI, Madrid, Módulo 7. P. 48. Recuperado de <http://web.cortland.edu/matresearch/HerraCalidad/pdf>
19. Talavera, C. (2012). *Métodos y herramientas aplicados en la Administración pública*, p. 210.
20. Tchobanoglous, G., Theisen, H., Vigil, S. (1994). *Gestión integral de residuos sólidos*. México: Editorial McGraw-Hill, p. 474.
21. Zepeda, E. (2013). *Seguridad con Merck: Reactivos Químicos*. Documento presentado por personal de Merck, S. A., Ciudad de Guatemala, Guatemala, P. 1-59.

APÉNDICES

Apéndice 1. **Etiqueta de identificación de reactivos e insumos, control de calidad**

F/03-INS-I/08.08.25	
F. Ingreso:_____	Código:_____
F. apertura:_____	Realizado por_____
Vence_____	

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 2. **Programación de capacitación sobre seguridad industrial para personal de control de calidad**

Mes propuesto	Tema
Enero 2014	Seguridad industrial 1 (información general)
Abril 2014	Seguridad industrial 2 (equipos de seguridad)
Julio 2014	Seguridad industrial 3 (simulaciones)
Octubre 2014	Seguridad industrial 4 (capacitación externa)

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 3. **Hoja de control de residuos químicos de la sección de análisis fisicoquímico del Laboratorio de Control de Calidad**

Núm.	Fecha	Nombre del compuesto	Concentración y fuente	Cantidad	Número de recipiente	Entregado por

Fuente: elaboración propia.