



Universidad de San Carlos de Guatemala  
Facultad de Ingeniería  
Escuela de Ingeniería Química

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

**Carlos Humberto Ajú Pérez**

Asesorado por la Msc. Licda. Mirna Carolina Anderson Cordero

Guatemala, mayo de 2014

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

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

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA  
FACULTAD DE INGENIERÍA

POR

**CARLOS HUMBERTO AJÚ PÉREZ**

ASESORADO POR LA MSC. LICDA. MIRNA CAROLINA ANDERSON CORDERO

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

**INGENIERO QUÍMICO**

GUATEMALA, MAYO DE 2014

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE INGENIERÍA



**NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA**

DECANO	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
VOCAL I	Ing. Alfredo Enrique Beber Aceituno
VOCAL II	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
VOCAL III	Inga. Elvia Miriam Ruballos Samayoa
VOCAL IV	Br. Walter Rafael Véliz Muñoz
VOCAL V	Br. Sergio Alejandro Donis Soto
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

**TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO**

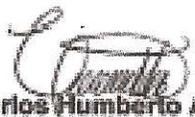
DECANO	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
EXAMINADOR	Ing. Erwin Manuel Ortiz Castillo
EXAMINADOR	Ing. Adolfo Narciso Gramajo Antonio
EXAMINADOR	Ing. Jorge Rodolfo García Carrera
SECRETARIA	Inga. Marcia Ivónne Véliz Vargas

## 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:

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

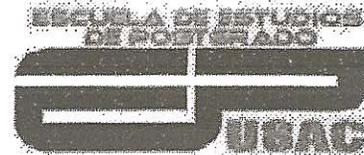
Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Estudios de Postgrado, con fecha 2 de noviembre de 2013.

  
**Carlos Humberto Ajú Pérez**



**USAC**  
TRICENTENARIA  
Universidad de San Carlos de Guatemala

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



000218

MOD-MGIPP-009-2014

Guatemala, 19 de marzo de 2014.

Director:  
Víctor Manuel Monzón Valdez  
Escuela de Ingeniería Química  
Presente.

Estimado Director:

Reciba un atento y cordial saludo de la Escuela de Estudios de Postgrado. El propósito de la presente es para informarle que se ha revisado los cursos aprobados del primer año y el Diseño de Investigación del estudiante **Carlos Humberto Ajú Pérez** carné número 1998-12256, quien optó la modalidad del "PROCESO DE GRADUACIÓN DE LOS ESTUDIANTES DE LA FACULTAD DE INGENIERÍA OPCIÓN ESTUDIOS DE POSTGRADO". Previo a culminar sus estudios en la Maestría de Gestión Industrial.

Y si habiendo cumplido y aprobado con los requisitos establecidos en el normativo de este Proceso de Graduación en el Punto 6.2, aprobado por la Junta Directiva de la Facultad de Ingeniería en el Punto Decimo, Inciso 10.2, del Acta 28-2011 de fecha 19 de septiembre de 2011, firmo y sello la presente para el trámite correspondiente de graduación de Pregrado.

Sin otro particular, atentamente,

"Id y enseñad a todos"

MSc. Ing. Mirna Carolina Anderson Cordero  
Asesor (a)

*Linda Mirna Carolina Anderson Cordero*  
QUÍMICO FARMACEUTICO  
COLEGIADO 1717

**César Akú Castillo MSc.**  
INGENIERO INDUSTRIAL  
COLEGIADO No. 4,073

MSc. Ing. César Augusto Akú Castillo  
Coordinador de Área  
Gestión y Servicios

Dra. Mayra Virginia Castillo Montes  
Directora  
Escuela de Estudios de Postgrado



Cc: archivo  
/db



Ref.EIQ.053.2013

El Director de la Escuela de Ingeniería Química de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el informe de la Dirección de Escuela de Estudios de Postgrado de la Facultad de Ingeniería del estudiante, **CARLOS HUMBERTO AJÚ PÉREZ**, ha optado por la modalidad de estudios de postgrado para el proceso de graduación de pregrado, que para ello el estudiante ha llenado los requisitos establecidos en el normativo respectivo y luego de conocer el dictamen de los miembros del tribunal nombrado por la Escuela de Ingeniería Química para revisar el **Informe del Diseño de Investigación del Programa de Maestría en GESTIÓN INDUSTRIAL** titulado **"DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN DEL DESARROLLO DE UN MODELO DE SEGURIDAD INDUSTRIAL BASADO EN LA NORMA DE LA OMS-32, PARA MEJORAR LA CALIDAD DE LOS PROCESOS ANALÍTICOS EN EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD, EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN LA CIUDAD DE GUATEMALA"**. Procede a **VALIDAR** el referido informe, ya que reúne la coherencia metodológica requerida por la Escuela.

*"Id y Enseñad a Todos"*



Ing. Víctor Manuel Monzón Valdez  
DIRECTOR  
Escuela de Ingeniería Química



Guatemala, mayo de 2014

Cc: Archivo  
Copia: Colegio de Ingenieros Químicos de Guatemala  
VMMV/ale



Universidad de San Carlos  
de Guatemala

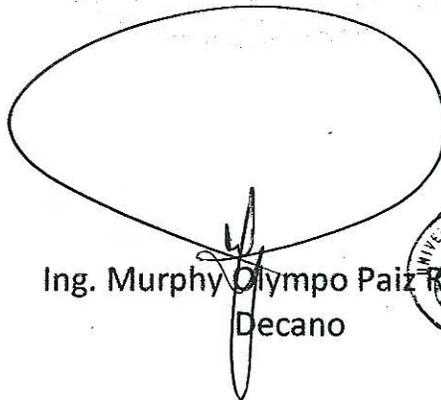


Facultad de Ingeniería  
Decanato

DTG. 215.2014

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 Ingeniería Química, al Trabajo de Graduación titulado: **DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN DEL DESARROLLO DE UN MODELO DE SEGURIDAD INDUSTRIAL BASADO EN LA NORMA DE LA OMS-32, 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 estudiante universitario **Carlos Humberto Ajú Pérez,** y después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, se autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:



Ing. Murphy Olimpo Paiz Tecenos  
Decano



Guatemala, 12 de mayo de 2014

/gdech

## **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.
- 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 carrera.

## **AGRADECIMIENTOS A:**

**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 un profesional y permitirme realizar este trabajo de graduación.

## ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES .....	V
LISTA DE SÍMBOLOS .....	VII
GLOSARIO .....	IX
RESUMEN .....	XI
INTRODUCCIÓN .....	XIII
1. ANTECEDENTES .....	01
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	05
2.1. Descripción del problema .....	05
2.2. Formulación del problema .....	06
2.3. Delimitación del problema.....	06
3. JUSTIFICACIÓN .....	09
4. OBJETIVOS .....	11
5. ALCANCES .....	13
6. HIPÓTESIS .....	15
7. MARCO TEÓRICO .....	17
7.1. Reseña histórica y definiciones .....	17
7.2. Análisis de brechas .....	17
7.3. Diagrama de relaciones .....	17

7.4.	Organización y gestión de calidad .....	18
7.5.	Seguridad en el Laboratorio de Control de Calidad .....	19
7.6.	Reactivos y sustancias preparadas peligrosas .....	22
7.7.	Recolección, almacenaje y disposición final de los residuos químicos .....	23
8.	PROPUESTA DE ÍNDICE DE CONTENIDOS .....	27
9.	METODOLOGÍA .....	31
9.1.	Fases del proyecto .....	32
9.1.1.	Fase 1 .....	32
9.1.2.	Fase 2 .....	33
9.1.3.	Fase 3 .....	35
9.1.4.	Fase 4 .....	36
10.	TÉCNICAS DE ANÁLISIS DE INFORMACIÓN .....	39
10.1.	Probabilidad histórica o de frecuencia .....	39
10.2.	Tiempo de implementación .....	40
10.3.	Plan de implementación .....	40
10.4.	Análisis de inversión, costos y beneficios .....	40
10.4.1.	Inversiones .....	41
10.4.2.	Costos .....	41
10.5.	Determinar beneficios de la investigación .....	41
10.6.	Cuantificación de los residuos químicos del Laboratorio de Control de Calidad .....	41
11.	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES .....	43

12.	FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO .....	45
12.1.	Acceso a la información.....	45
12.2.	Recursos para el proyecto .....	45
13.	BIBLIOGRAFÍA .....	47



## ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

### FIGURAS

1. Cronograma de actividades ..... 43

### TABLAS

- I. Colores propuestos para etiquetas que identifican contenedores  
de residuos químicos ..... 24
- II. Recursos para el proyecto ..... 45



## LISTA DE SÍMBOLOS

<b>Símbolo</b>	<b>Significado</b>
$\sigma$	Desviación estándar
$n/N$	Estimación de la proporción de tiempo que el evento A sucederá en el futuro
$^{\circ}\text{C}$	Grados Celsius
<b>Ha</b>	Hipótesis alternativa
<b>H1</b>	Hipótesis de investigación
<b>H0</b>	Hipótesis nula
<b>INS</b>	Instrucción de trabajo
<b>N</b>	Población o universo
<b>P(A)</b>	Probabilidad del evento A
<b>PEO</b>	Procedimiento estándar de operación
<b>Q</b>	Quetzales

**n** Tamaño de la muestra

**Z** Valor del nivel de confianza en cálculos estadísticos

## **GLOSARIO**

<b>Almacenamiento</b>	Es el depósito temporal de residuos tóxicos y peligrosos que no suponga ninguna forma de eliminación o aprovechamiento de los mismos.
<b>Control de calidad</b>	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.
<b>Corrosividad</b>	Una de las características de residuo peligroso, se refiere al pH de un ácido o base o su habilidad para corroer acero.
<b>Eliminación</b>	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.

<b>Gestión</b>	Proceso de manufactura en el que un material es forzado a través de un molde para obtener un producto formado de manera continuo.
<b>Gestión de calidad</b>	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.
<b>GMP</b>	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.
<b>Indicador de proceso</b>	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.
<b>Residuos químicos</b>	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

Esta investigación propone una herramienta que permita desarrollar la gestión de un modelo de seguridad industrial basado en la Norma de la OMS-32 con el objetivo de reducir o eliminar las probabilidades que ocurran accidentes en el Laboratorio de Control de Calidad y mejorar de esta manera la calidad de los procesos analíticos.

El marco metodológico estará basado en un enfoque mixto y un diseño descriptivo-correlacional, de tipo no experimental y transversal. Se utilizará el método de observación directa y análisis documental.

Es importante mencionar que existen guías que ayudarán a implementar de una forma eficaz el modelo de seguridad industrial basado en el informe de la OMS-32, tales como las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), reglamentos para la ejecución de leyes básicas de residuos tóxicos y peligrosos, leyes de prevención de riesgos laborales, reglamentos internacionales que tiene relación sobre este tema, tales como: ISO 17025, CONAMA, ITC y la OSHA/NIOSH.

También se definirá los aspectos que deberán tomarse en cuenta al proyectar o realizar una reingeniería en las instalaciones del Laboratorio de Control de Calidad. Se establecerá una clasificación del almacenaje de los reactivos químicos y las respectivas condiciones del Laboratorio que ayudarán para mejorar los procesos analíticos.

La investigación ayudará para que el Laboratorio de Control de Calidad de la industria farmacéutica donde se realiza el estudio logre obtener la certificación del Informe 32 de la OMS y ser uno de los 10 laboratorios nacionales que lo logren.

## INTRODUCCIÓN

La presente propuesta de investigación, a través del objetivo principal, plantea demostrar la importancia del desarrollo de un modelo de seguridad industrial basado en la Norma de OMS-32, 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.

La hipótesis de investigación que se pondrá a prueba es el alcance de las directrices para el aseguramiento de calidad en el Laboratorio de Control de Calidad al desarrollar un modelo de seguridad industrial basado en la Norma de la OMS-32 para mejorar los procesos analíticos en el Laboratorio.

En el capítulo 1 trata la reseña histórica de la empresa y las herramientas de la línea de investigación a utilizar.

En el capítulo 2 se plantea el marco conceptual de la gestión e infraestructura que debe cumplir el Laboratorio de Control de Calidad, se hará mención de la organización, el sistema de gestión de calidad, las características de las instalaciones del Laboratorio, los equipos, instrumentos y dispositivos de higiene y seguridad industrial del Laboratorio.

En el capítulo 3 se plantean las medidas de seguridad en el laboratorio, se mencionarán las consideraciones generales de seguridad, los equipos de protección individual, equipos de protección colectiva y las indicaciones en caso de accidentes.

En el capítulo 4 se detallarán los reactivos químicos y sustancias preparadas que son peligrosas. Se enfocará la preparación, conservación de reactivos químicos y el almacenamiento correcto según el Sistema Globalmente Armonizado (SGA, en inglés GHS), propuesto por la Unión Europea en lo concerniente a la regulación de estos productos, así como, la clasificación en reunir químicos con propiedades químicas y físicas similares.

El capítulo 5 describe la forma de cómo se realizará la recolección, almacenaje y disposición final de los residuos químicos. Se describirán los contenedores a utilizar, el etiquetado e identificación de los envases, las características del espacio de la bodega de almacenaje de residuos químicos, las características generales de la construcción, la seguridad en el traslado y manipulación de los residuos químicos. Finalmente, la disposición final de los residuos químicos peligrosos y no peligrosos de control de calidad.

Se justifica la necesidad del estudio, ya que en lo futuro será obligatoria la certificación del Informe 32 de OMS de todas las industrias farmacéuticas de los países centroamericanos (excepto Panamá).

Se usará la estadística descriptiva, la herramienta de gestión de las 5S, la Guía del Sistema Globalmente Armonizado (SGA, en inglés GHS), para la clasificación de los reactivos, entre otros. Con base en los resultados al implementar el modelo de seguridad industrial se concluirá, implementará y se harán las recomendaciones correspondientes.

## **1. ANTECEDENTES**

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 de una industria farmacéutica es necesario tener un sistema de gestión e infraestructura, y al carecer de un modelo de seguridad industrial basado en una de las normas 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 normas de trabajo en el laboratorio con el objetivo de reducir accidentes o minimizar los daños en caso de producirse (Prácticas Seguras en el Laboratorio, Universidad Tecnológica Nacional Rosario, Argentina).

El Laboratorio de la empresa tiene doce años de haberse implementado, antes de este tiempo los procesos analíticos (físicoquímicos) eran realizados en laboratorios externos. Cuando se implementaron las normas de seguridad industrial las guías de auditorías no eran tan estrictas, de igual manera los estudios de impacto ambiental no eran necesarios. A raíz de estas deficiencias nunca se consideraron las condiciones adecuadas en el diseño de las instalaciones, ni la implementación de estándares de operación 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 deben disponer de equipos de seguridad adecuados, condiciones ambientales, incluyendo iluminación, fuentes 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 encontrado trabajos de investigación de empresas y de laboratorios químicos de universidades que han desarrollado modelos de seguridad industrial relacionados en la Norma de la OMS-32 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 (Facultad de Química, Universidad de La Laguna, España).

Para mejorar los procesos analíticos en el Laboratorio de Control de Calidad al desarrollar un modelo de seguridad industrial, existen indicaciones necesarias que conllevan a la elaboración de un trabajo seguro y eficiente, pudiéndose mencionar:

- La Ley de Prevención de Riesgos Laborales.
- Los reglamentos para la ejecución de la Ley Básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos.
- El Proyecto de FONDEF D97F1066 sobre la Infraestructura de Gestión Integral de Sustancias Químicas y Residuos Tóxicos de la Universidad de Chile, 1998 (artículo 37).
- La Guía del informe 32 de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Existe una Guía de seguridad en el laboratorio establecida por la Universidad de Castilla-La Mancha de la 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 existen guías nacionales tituladas de Buenas Prácticas para Laboratorios (BPL) de control farmacéutico que fueron publicadas como anexo 3 de la serie de informes técnicos de la OMS, No. 902, 2002.



## **2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

### **2.1. Descripción del problema**

En el Laboratorio 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.

En cuanto a las instalaciones físicas del Laboratorio se han realizado algunos cambios pero hacen falta algunos aspectos críticos en el diseño.

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 la recolección, tampoco se tiene establecida una clasificación de almacenaje por lo que existe una alta probabilidad de que ocurra algún accidente.

Existen algunas medidas de seguridad industrial (campana de extracción, ducha, lavaojos, extintores, lentes de seguridad, mascarillas, guantes, clasificación para el almacenaje de reactivo químicos) pero carece de un plan de acción al momento de que ocurra algún accidente o catástrofe.

En cuanto al diseño del Laboratorio, falta la implementación de un sistema de aire que permita una temperatura constante y adecuada para los equipos electrónicos y para el personal que labora en el Laboratorio.

A raíz de los problemas mencionados nace el planteamiento del diseño de investigación en desarrollar un modelo de seguridad industrial basado en la Norma de OMS-32 para evitar o reducir los daños al momento que ocurra un accidente en el Laboratorio de Control de Calidad de la empresa.

## **2.2. Formulación del problema**

El problema formula las siguientes preguntas de investigación:

- ¿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 la Norma de la OMS-32?
- ¿Al analizar la situación 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 al desarrollar un modelo de seguridad industrial basado en la Norma de la OMS-32?

## **2.3. Delimitación del problema**

Con el propósito de identificar y alcanzar las soluciones se detalla la unidad de análisis, el período histórico y el ámbito geográfico 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: se llevará a cabo en las instalaciones de una industria farmacéutica guatemalteca ubicada en el kilómetro 20,5 carretera a El Salvador.
- Período histórico: el proyecto se desarrollará en un período de 12 meses, comprendido entre los meses de septiembre de 2013 a septiembre de 2014.
- Limitaciones: hay limitaciones sobre algunas informaciones confidenciales de la empresa, por lo que se solicitará el permiso a Gerencia General para tener acceso a toda la información posible.



### **3. JUSTIFICACIÓN**

Dada la importancia de los procesos analíticos que se llevan a cabo en el laboratorio, es necesario considerar los puntos tales como el de proteger la integridad física del recurso humano y de las instalaciones del Laboratorio de Control de Calidad de la industria farmacéutica, sabiendo que el factor humano es una de las causas que mayor incidencia tiene cuando ocurre un accidente, por ello es necesario comprender que los accidentes se pueden reducir y evitar al desarrollar correctamente un modelo de seguridad industrial.

Se tiene la guía de la Norma del Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la industria farmacéutica, que ayudará a implementar correctamente el modelo de seguridad industrial.

La línea de investigación a seguir es de un sistema de control de calidad, utilizando como herramienta el diagrama de relaciones con el fin de obtener una visión de conjunto de la complejidad del problema.

En el Laboratorio siempre existen riesgos de accidentes, las consecuencias pueden ser muy graves y por lo tanto se tiene la necesidad de reducirlos o evitarlo. Implementar un plan de seguridad industrial, establecer una clasificación de almacenamiento y manejo de residuos químicos peligrosos y el diseño adecuado del Laboratorio, al ver estas deficiencias nace el planteamiento de la investigación en desarrollar un modelo de seguridad industrial para mejorar los procesos analíticos (análisis fisicoquímicos) que se realizan en el laboratorio.

La implementación de este modelo ayudará a que la empresa en forma integral con producción, logística, aseguramiento de calidad, validación e investigación y desarrollo logre la certificación del Informe 32 de la OMS. Este trabajo de investigación podrá ser implementada como una guía en los laboratorios de control de calidad en la industria farmacéutica nacional.

## **4. OBJETIVOS**

### **General**

Establecer un modelo de seguridad industrial basado en la Norma de la OMS-32 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 la Norma de la OMS-32, mediante un análisis de brechas.
2. Desarrollar 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.



## 5. ALCANCES

El presente estudio pretende servir como referencia para laboratorios químicos de control de calidad en la industria farmacéutica, principalmente a gerentes de Garantía de Calidad y a jefes o coordinadores del área de control de calidad, al momento de tomar la decisión de certificarse con el Informe-32 de la OMS.

Se propone la implementación y aplicación de normas de seguridad industrial en el manejo de reactivos químicos, en el diseño de las instalaciones del laboratorio, los equipos de seguridad industrial y las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) que permitan evitar accidentes o reducir los daños en caso de producirse.

Es importante mencionar que la serie de puntos del Informe 32 de la OMS relacionado con el área de control de calidad son consistentes con los requisitos de las guías de la OMS para las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP en inglés) y con los de la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2005 las cuales proporcionan una guía detallada para los laboratorios que realizan control de calidad de medicamentos.

Se propone una metodología a través de la línea de investigación para lograr el éxito en la implementación del modelo de seguridad industrial basado en la Norma de la OMS-32 para mejorar los procesos analíticos, así como conocer los factores que ayudarán para determinar el costo/beneficio.

La investigación propuesta tiene un alcance de tipo descriptivo-correlacional, ya que se tiene como objetivo demostrar el beneficio para 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. Se pretende recolectar información y medir las variables de costo de servicio de eliminación de desechos químicos, en la compra, el mantenimiento de los equipos de seguridad industrial y el costo la reingeniería de las instalaciones.

Se hará una descripción de los hechos que se observen en las variables mencionadas, serán analizadas y evaluadas, finalmente se expondrán los resultados.

La perspectiva del estudio es la obtención de la certificación de la Norma del Informe 32 de la OMS para la industria farmacéutica centroamericana, esto hará que sea uno de los laboratorios de prestigio a nivel nacional.

El diseño de investigación 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.

## 6. HIPÓTESIS

A continuación se presentan las hipótesis de investigación y sus variables:

- Hi: se alcanzarán las directrices para el aseguramiento de calidad en el Laboratorio de Control de Calidad al desarrollar un modelo de seguridad industrial basado en la Norma de la OMS-32 para mejorar los procesos analíticos en una industria farmacéutica nacional.
- Ho: no se alcanzarán las directrices para el aseguramiento de calidad en el Laboratorio de Control de Calidad al desarrollar un modelo de seguridad industrial basado en la Norma de la OMS-32 para mejorar los procesos analíticos en una industria farmacéutica nacional.
- Ha: se reducirán los accidentes y los costos de operación en los procesos analíticos en la organización al implementar un modelo de seguridad industrial basado en la Norma de la OMS-32 en el Laboratorio de Control de Calidad en una industria farmacéutica nacional.
- Variable independiente (X): costo de servicio por la eliminación de reactivos químicos del laboratorio para evitar accidentes (quetzales/litros), costo en compra y el mantenimiento de equipos de seguridad industrial (quetzales/-MOD). Los indicadores son los siguientes:
  - Análisis de brechas para evaluar la situación del Laboratorio con el fin de determinar los costos (Q o \$) y tiempo (meses o años), que implica la transición del Informe 75 al 32 de la OMS.

- Implementación y actualización de procedimientos de operación / procedimientos de operación existentes.
- Variable dependiente (Y): productividad al implementar el modelo de seguridad industrial al establecer una clasificación de los reactivos químicos, sistema de aire y las medidas de seguridad. Los indicadores son los siguientes:
  - Cumplimiento con la guía del Informe 32 de la OMS.
  - Reducción de accidentes en el Laboratorio de Control de Calidad de un 5 % a 1 % con la implementación del modelo.
  - Cumplimiento con las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), para mejorar los procesos analíticos.

## **7. MARCO TEÓRICO**

### **7.1. Reseña histórica y definiciones**

Se describirá el origen de la empresa, etapas de desarrollo, organización del área de control de calidad, visión, misión, proceso analítico y el diagnóstico de la situación actual mediante el análisis de brechas y el diagrama de relaciones en la transición del Informe 75 al Informe 32 de la OMS.

### **7.2. Análisis de brechas**

En el diseño de investigación propuesto, se hará uso del diagrama de brechas para realizar un diagnóstico de la situación actual del Laboratorio, con el fin de determinar los cambios necesarios. 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”. Esto significa que se podrá realizar un análisis de costo-beneficio al implementar el modelo de seguridad industrial basado en la Norma del Informe 32 de la OMS para mejorar los procesos analíticos en el Laboratorio de Control de Calidad.

### **7.3. Diagrama de relaciones**

Para determinar los factores que afectan negativamente la gestión de los procesos analíticos y el incumplimiento con las normas de seguridad industrial

según la Norma del Informe 32 de la OMS, se hará uso del diagrama de relaciones como herramienta de calidad.

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 alisar el diagrama.” Esto significa que esta herramienta servirá para identificar todos los problemas existentes y situaciones complejas del Laboratorio de Control de Calidad.

#### **7.4. Organización y gestión de calidad**

Según la serie de informes técnicos de la OMS, No. 957, recuperado en el 2010. Anexo 1, p. 10, establece que el Laboratorio de Control de Calidad en una industria 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.”

Esto ayudará a mejorar la gestión de calidad en el Laboratorio, se tendrá el compromiso de contratar personal nuevo para cubrir todas las actividades del Laboratorio, comprar equipos nuevos y como Departamento de Control de Calidad habrá necesidad de tener un organigrama definido.

La serie de informes técnicos de la OMS, No. 957 (p.11) establece que “La Gerencia de Garantía de Calidad del laboratorio debe establecer, implementar y

mantener un sistema de gestión de calidad apropiado para el alcance de las diferentes actividades que se llevan a cabo.”

La Gerencia de Garantía de Calidad del laboratorio juega un papel muy importante al momento de desarrollar el modelo de seguridad industrial basado en la Norma de la OMS-32 para mejorar la calidad de los procesos analíticos en el Laboratorio de Control de Calidad.

La serie de informes técnicos de la OMS, No. 957, recuperado en el 2010. Anexo 1, p. 17, Buenas Prácticas para Laboratorios (BPL) menciona que las instalaciones del laboratorio deben estar “Diseñadas para ajustar las funciones y operaciones que conduzcan en ellas”, esto significa, que al momento de realizar 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 penicilínicos (si aplica), sección de metrología, bodega de almacenamiento de reactivos químicos y archivos.

## **7.5. Seguridad en el Laboratorio de Control de Calidad**

Con el fin de 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, la vigilancia apropiada del equipo, la identificación de las áreas y las prácticas potencialmente peligrosas; y las inclusión de consideraciones de seguridad en el diseño de las instalaciones.”

Cuando se habla de capacitación eficaz, es necesario mencionar la importancia de generar instrucciones o procedimientos de operación para el

manejo de equipos (HPLC, desintegradores, disolutores, potenciómetros, durómetros, etc), procedimientos de la recepción, almacenaje, procedimiento de la preparación y conservación de reactivos químicos; la eliminación de desechos químicos y procedimiento generales de seguridad e higiene industrial en el laboratorio. Los documentos mencionados deben ser implementados o actualizados según los requerimientos del Informe 32 de OMS.

La guía de seguridad que debe usar el laboratorio según la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad de Castilla-La Mancha, España, (p. 4-5) establece que es necesario contar con “Equipos para proteger las manos (guantes), protección para los ojos (gafas de protección) y equipos de protección respiratoria (máscaras de protección respiratoria con cartuchos para gases y vapores). Los guantes se utilizan al manipular sustancias corrosivas, irritantes y con poder elevado de penetración a través de la piel, las gafas se utilizan cuando hay riesgo de salpicaduras, proyecciones o explosiones y las máscaras se utilizan al momento de manipular compuestos volátiles de alta toxicidad, o en caso de derrames o fugas de los mismos”.

Se debe concientizar al personal que debe utilizar todos los equipos de protección individual al momento de manipular sustancias químicas y en todas las fases de los diferentes análisis fisicoquímicos. La reducción del número de accidentes o evitarlos, es responsabilidad de la Gerencia de Garantía de la Calidad, del jefe o coordinador y del personal técnico del laboratorio.

Según el informe del Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales, España: NTP: 500, (p. 1-7) sobre prevención de riesgos en el laboratorio, establece que “Los equipos de protección colectiva más habituales en los laboratorios químicos son los siguientes: campana extractoras, duchas y lavaojos de emergencia, mantas ignífugas, extintores y neutralizadores. Las duchas y

lavajos se utilizan en caso de contacto con sustancias corrosivas, tóxicas o peligrosas, las mantas ignífugas se utilizan en caso de fuegos pequeños, los extintores para apagar fuegos más grandes y los agentes neutralizadores se utilizan en caso de derrames o vertidos.”

Como parte de la garantía de calidad del laboratorio, es necesario y obligatorio contar con todos los equipos mencionados, las capacitaciones y talleres en cuanto al uso, es responsabilidad del coordinador o jefe del laboratorio.

En caso de un accidente o emergencia existen una serie de consideraciones según las reglas básicas de higiene y seguridad en Laboratorios de Química y Biología - pautas de activación en caso de emergencia, las más comunes son los “Vertidos accidentales de reactivos químicos, ácidos, bases, salpicaduras de residuos químicos, salpicadura en batas o vestidos, incendio, ingestión e inhalación de productos químicos”. En este caso se debe actuar rápidamente para la “absorción, neutralización o eliminación, en caso de salpicaduras en piel y ojos, lavarse con abundante agua por 15 minutos, en caso de salpicaduras en batas o vestido, es necesario quitarse la bata y ducharse y acudir de inmediato al médico si es necesario” (2007, p. 4-6).

Se deberá evaluar la capacidad del personal en cuanto a las medidas a seguir al momento que ocurra un incendio en el laboratorio. Se impartirán capacitaciones en cuanto al uso de extintores, reforzando este punto crítico por medio de talleres con personal capacitado o con experiencia, en este caso podrían ser los bomberos o a través de una empresa que preste dicho servicio.

## **7.6. Reactivos y sustancias preparadas peligrosas**

Se debe identificar el peligro al manipular los reactivos y las sustancias consideradas como peligrosas. Según la Guía de Prevención de Riesgos Laborales, Riesgo Químico, Universidad de Salamanca, España (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.”

Generalmente los envases de las sustancias químicas traen sus etiquetas, pero se debe establecer una instrucción de trabajo para definir un formato interno (exclusivo para el laboratorio), para la identificación de los reactivos y sustancias químicas preparadas en el laboratorio.

Durante el desarrollo de la investigación se debe implementar el almacenamiento correcto de las sustancias químicas, así como un sistema de clasificación y eliminación de los residuos químicos. Existen propuestas para la clasificación de los reactivos, uno de ellos es el Sistema Globalmente Armonizado (SGA, en inglés GHS) desarrollado por las Naciones Unidas y la clasificación en base a las propiedades fisicoquímicas, método funcional y menos complejo.

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.” Se requiere el conocimiento de las propiedades fisicoquímicas de cada residuo, actualmente se tiene la facilidad de conseguir dicha información a través de las fichas

técnicas de cada reactivo.

### **7.7. Recolección, almacenaje y disposición final de los residuos químicos**

En esta sección se tiene como objetivo dar a conocer la forma correcta de recolectar y almacenar los residuos químicos, con el fin de evitar reacciones con la posibilidad de generar incendios, explosiones y emanaciones de gases venenosos o corrosivos que atenten contra la integridad del personal del laboratorio, las instalaciones y el medio ambiente.

Es importante apoyarse en el proyecto FONDEF D97F1066, Infraestructura de Gestión Integral de Sustancias Químicas y Residuos Tóxicos de la Universidad de Concepción de Chile, 1998 (artículo 37), donde concluye que “Los recipientes en donde se deben recolectarse los residuos químicos peligrosos para su posterior eliminación deben segregarse en contenedores separados según los tipos de materiales, por ejemplo, ácidos, inflamables, o bases”.

Con el fin de identificar los recipientes de residuos químicos de una manera sencilla y fácil, Lemus (2003, p. 41) propone la identificación de la tabla I a continuación.

Tabla I. **Colores propuestos para etiquetas que identifican 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., 2003.

Se deben identificar los recipientes de residuos químicos con etiquetas de diferentes colores, según el tipo de residuo, es factible implementarlo en el laboratorio y capacitar y entrenar al personal para que sea funcional.

En cuanto a la manipulación de los residuos químicos del laboratorio, se deben de considerar todas las medidas de seguridad industrial, esto significa utilizar campana de extracción, lentes de seguridad, bata, zapatos antideslizantes, guantes y mascarilla.

Para la disposición final de los reactivos químicos, la serie de informes técnicos de la OMS-32, No. 957, 2010, anexo 1, Buenas Prácticas para Laboratorios (BPL) de productos farmacéuticos recomienda que “No se debe de encargarse de la manipulación de cualquier residuo químico peligroso sin

primero entender sus propiedades químicas y conocer los métodos de destrucción”.

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



## **8. PROPUESTA DE ÍNDICE DE CONTENIDOS**

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

LISTA DE SÍMBOLOS

GLOSARIO

RESUMEN

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y FORMULACIÓN DE PREGUNTAS

ORIENTADORAS

OBJETIVOS

HIPÓTESIS

RESUMEN DE MARCO METODOLÓGICO

INTRODUCCIÓN

### **1. RESEÑA HISTÓRICA**

#### **1.1. Historia de la empresa**

1.1.1. Origen de la empresa

1.1.2. Organización del área de control de calidad

1.1.3. Misión y visión de la empresa

1.1.4. Diagnóstico por análisis de brechas

1.1.5. Identificación de problemas por medio de diagrama de relaciones

### **2. MARCO TEÓRICO**

#### **2.1. Gestión e infraestructura del Laboratorio**

2.1.1. Organización y gestión

2.1.2. Sistema de gestión de la calidad

2.1.3. Instalaciones del Laboratorio

- 2.1.4. Instalaciones de almacenamiento del laboratorio
  - 2.1.5. Equipos, instrumentos y otros dispositivos
- 3. HIGIENE Y SEGURIDAD INDUSTRIAL
  - 3.1. Seguridad en el laboratorio
    - 3.1.1. Consideraciones generales
    - 3.1.2. Equipos de protección individual de uso habitual
    - 3.1.3. Indicaciones en caso de acciones
- 4. MANEJO DE SUSTANCIAS QUÍMICAS
  - 4.1. Reactivos y sustancias preparadas peligrosas
    - 4.1.1. Reactivos
    - 4.1.2. Almacenamiento de reactivos
- 5. MANEJO SEGURO DE SUSTANCIAS QUÍMICAS
  - 5.1. Recolección, almacenaje y disposición final de los residuos químicos
    - 5.1.1. Tipos de contenedores para almacenar cada tipo de reactivo
    - 5.1.2. Etiquetado e identificación de los envases
    - 5.1.3. Características de espacio del laboratorio
    - 5.1.4. Características de la construcción
    - 5.1.5. Seguridad en el traslado y manipulación de los residuos
    - 5.1.6. Disposición final de los reactivos químicos
- 6. METODOLOGÍA Y TÉCNICAS
  - 6.1. Análisis de brechas como diagnóstico del modelo de seguridad industrial en el Laboratorio de Control de Calidad

- 6.2. Desarrollo del diagrama de relaciones para identificar las posibles causas de accidentes en la manipulación de sustancias químicas
- 6.3. Implementación de indicadores en la implementación del modelo de seguridad industrial
- 6.4. Recopilación de información histórica de los indicadores del modelo de seguridad industrial
  - 6.4.1. Población y tamaño de la muestra
- 6.5. Probabilidad histórica o de frecuencia
- 6.6. Tiempo de implementación
- 6.7. Plan de implementación
- 6.8. Análisis de inversión, costos y beneficios
  - 6.8.1. Inversiones
  - 6.8.2. Costos
  - 6.8.3. Beneficios de la investigación
  - 6.8.4. Cuantificación de los residuos químicos

## 7. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS

## 8. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

CONCLUSIONES

RECOMENDACIONES

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS



## 9. METODOLOGÍA

Para desarrollar el modelo de seguridad industrial 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 75.

Con el análisis de brechas se tendrá la visión de lo que hay que mejorar, cambiar e 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.
- Costo de la eliminación de los desechos químicos.
- Costo de la reingeniería de las instalaciones del área de control de calidad (iluminación, ventilación, etc.).
- El mantenimiento de los sistemas de seguridad industrial (campana de extracción, duchas lavaojos, extintores, absorbentes de ácidos y solventes, entre otros).
- Costo de las capacitaciones del personal del laboratorio.

El presente estudio de investigación, es de tipo descriptivo, transversal, no experimental y mixto, ya que se obtiene la información a través de datos cualitativos y cuantitativos.

Se hará uso de la estadística descriptiva y la herramienta de probabilidad estadística.

## **9.1. Fases del proyecto**

La investigación se subdividirá en varias fases las cuales consisten en:

### **9.1.1. Fase 1**

Realizar un análisis de brechas como diagnóstico del modelo de seguridad industrial actual del Laboratorio de Control de Calidad para lo cual es necesario involucrar a los analistas profesionales, técnicos y a 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.

### **9.1.2. Fase 2**

Desarrollo del diagrama de relaciones para identificar las posibles causas de accidentes en la manipulación de sustancias químicas.

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 cuenta con un asesor experto en el tema, que prestará su colaboración en el proceso.

“La planificación de la implementación consiste en los siguientes pasos:

- Paso 1: elegir un coordinador, su misión será el de velar por el cumplimiento de la metodología y por el correcto desarrollo de las sesiones de trabajo.
- Paso 2: la definición del tema de análisis es el de identificar las posibles causas de accidentes en la manipulación de sustancias químicas.
- Paso 3: establecer el objetivo de la construcción del diagrama de relaciones y el tipo de diagrama idóneo a utilizar.
- Paso 4: decidir la herramienta a utilizar para la obtención de los factores que deberán ser representados en el diagrama.
- Paso 5: preparar la logística de la sesión.
- Paso 6: obtención de una lista ordenada de factores que contribuyen al objetivo o fenómeno en estudio.
- Paso 7: comenzar el diagrama dibujando los efectos (objetivos) en estudio.

- Paso 8: incluir en el diagrama los factores contenidos en la lista.
- Paso 9: ordenar el diagrama.
- Paso 10: revisar y aprobar el diagrama de relaciones.
- Paso 11: identificar los factores más relevantes de diagrama” ([www.fundibeq.org](http://www.fundibeq.org)).

### **9.1.3. Fase 3**

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. 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 cuyo objetivo 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 realizarla es 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 clara la representación gráfica utilizada?
- ¿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?

#### **9.1.4. Fase 4**

Posterior a la implementación de los indicadores y para probar la hipótesis propuesta, se hará un muestreo estadístico a los datos del registro histórico de las diferentes actividades que tiene que ver directamente con el modelo de seguridad industrial basado en el Informe 32 de OMS. La información se seleccionará y analizará siguiendo la metodología siguiente:

- Población y tamaño de muestra

La información, que servirá de base para comparar los resultados obtenidos de la investigación propuesta, se tomará de una población de registros históricos de los 12 meses del 2013. La información que se necesita obtener son los indicadores de seguridad e higiene de:

- Accidentes ocurridos
- Consumo de reactivos químicos
- Desechos de residuos químicos
- Uso de equipos de seguridad
- Uso de la campana de extracción de gases
- Procedimientos estándares de operaciones implementados
- Instrucciones de trabajo implementados

Estas se estarán comparando los índices de seguridad e higiene seleccionados como representativos e implementados en la fase anterior.



## 10. TÉCNICAS DE ANÁLISIS DE INFORMACIÓN

Las cotizaciones y la recolección de datos para obtener información general de las actividades se hará en momento específico. El interés en esta fase es determinar las probabilidades a que ocurran accidentes por la manipulación de reactivos químicos, falta de capacitación, de especificaciones técnicas y de procedimientos estándar de operación e instrucciones de trabajo bien definidas.

Es necesario mencionar que se describirán las condiciones o fenómenos que se observen en el Laboratorio de Control de Calidad, siguiendo una técnica de observación directa. Los datos recabados y las cotizaciones realizadas posteriormente serán analizados y evaluados.

En cuanto a las técnicas de análisis de información que serán utilizadas en este trabajo se describen los puntos siguientes.

### 10.1. Probabilidad histórica o de frecuencia

Una forma de conocer algo acerca del comportamiento de una variable aleatoria es conociendo como se comportó en el pasado. Lo anterior significa estadísticamente, si un experimento se realizó un gran número de veces  $N$ , donde se observó que en  $n$  veces sucedía el evento  $A$ , entonces  $n/N$  es una estimación razonable de la proporción de tiempos que el evento  $A$  sucederá en el futuro. Para un gran número de experimentos  $N$ , se puede interpretar dicha proporción como la probabilidad de del evento  $A$ .

$$P(\text{Evento } A) = \lim_{N \rightarrow \infty} \frac{n}{N}$$

La probabilidad de un evento A, puede ser calculada mediante la relación del número de respuestas en favor de A, y el número total de resultados posibles en un experimento.

$$P(\text{Evento } A) = \frac{\# \text{ Favorable } A}{\# \text{ Total resultados}}$$

## **10.2. Tiempo de implementación**

Establecer un cronograma para la implementación del proyecto, el cual debe ser minuciosamente evaluado por la Jefatura de Aseguramiento de Calidad, coordinador de control de calidad y el gerente de la empresa. Se propone que el desarrollo del trabajo de investigación se revisará trimestralmente, hasta la obtención de la certificación del Informe 32 de la OMS.

## **10.3. Plan de implementación**

Lo constituyen todas las actividades calendarizadas, las personas responsables y las metas esperadas durante el proceso de implementación.

## **10.4. Análisis de inversión, costos y beneficios**

Se refiere a una disciplina formal a utilizarse para evaluar, en el caso de un proyecto o propuesta, que en sí es un proceso conocido como evaluación de proyectos. Se deben determinar inversiones y costos.

#### **10.4.1. Inversiones**

Análisis de los costos generados por el personal, equipo y por los servicios a adquirir debido a la implementación del modelo de seguridad industrial.

#### **10.4.2. Costos**

Análisis de los costos generados por los materiales e insumos que se generan durante el tiempo de implementación.

#### **10.5. Determinar beneficios de la investigación**

Evaluación financiera de la viabilidad del proyecto, por medio de análisis del retorno de la inversión (ROI).

Para el análisis económico de la implementación del modelo de seguridad industrial, se deberán analizar todos los costos y beneficios obtenidos en la implementación. Se realizará un análisis del retorno de la inversión (ROI), esto permitirá conocer económicamente el beneficio-costos para la empresa.

#### **10.6. Cuantificación de los residuos químicos del Laboratorio de Control de Calidad**

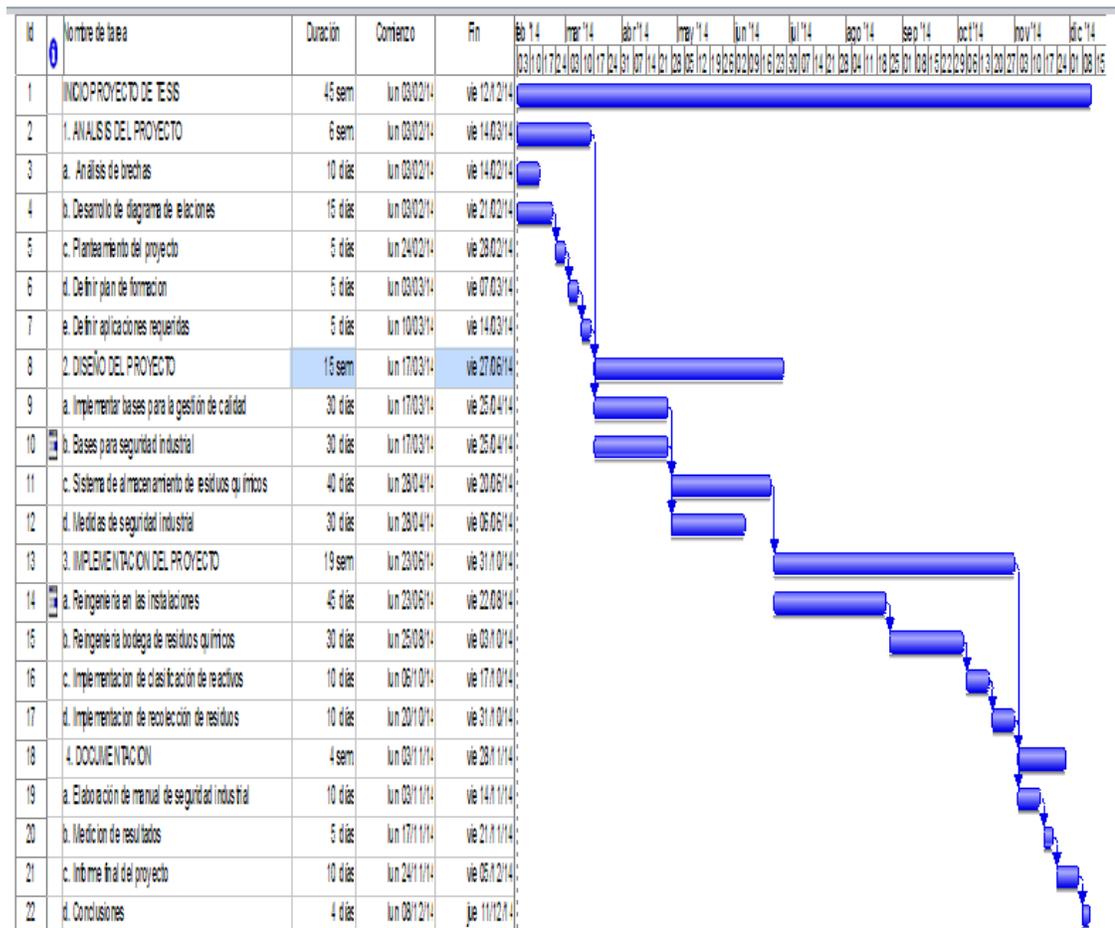
Se hará un estudio de los tipos de residuos químicos que se generan y se cuantificarán por medio de hojas de control de residuos. Se mostrará los tipos y cantidades de sustancias químicas que se desechan cada trimestre en el Laboratorio de Control de Calidad, de acuerdo a la clasificación que se dio en el marco teórico (tabla I, colores propuestos para etiquetas de identificación de contenedores de residuos químicos).



## 11. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

El seguimiento de las actividades encaminadas al logro de los objetivos establecidos, se describen en el siguiente cronograma.

Figura 1. Cronograma de actividades



Fuente: elaboración propia.



## 12. FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO

### 12.1. Acceso a la información

Se tendrá acceso a toda la información necesaria para poder certificarse con el Informe 32 de la OMS el Laboratorio de Control de Calidad.

### 12.2. Recursos para el proyecto

A continuación se presentan los recursos que se deben utilizar para la realización del proyecto en la tabla II.

Tabla II. Recursos para el proyecto

Descripción	Frecuencia o periodo del gasto	Costo total Q
Implementación de aire acondicionado en área fisicoquímicos <u>no penicilínicos</u> .	Una vez	20 000,00
Implementación de sistema de extracción en área de fisicoquímicos <u>penicilínicos</u> .	Una vez	15 000,00
Implementación de aire acondicionado en área fisicoquímicos <u>penicilínicos</u> .	Una vez	8 000,00
Verificación de campana de extracción, mantenimiento preventivo	2 veces al año	400,00
Costo de eliminación de reactivos 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
Pago de auxiliar de control de calidad	Mensual	2 500,00
Papelería	Mensual	300,00
Capacitación	Trimestral	300,00
Equipos de seguridad industrial (lentes, extintores, lavaojos, etc)	Anual	3 000,00
Pago a profesional para la implementación del Informe 32 en control de calidad	Mensual	8 000,00
Mantenimiento preventivo y correctivo	2 veces al año	2 000,00
Electricidad	Según consumo mensual	2 000,00
Agua	Según consumo mensual	500,00
Otros (cristalería, utensilios, etc)	Según necesidad (anual)	2 000,00
<b>Costo total para la implementación</b>		<b>77 000,00</b>

Fuente: elaboración propia.



## 13. BIBLIOGRAFÍA

1. Carrera, G., y Farrás R. 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, 173 pp.
4. Fernet, Erick, Gallacher, Marcos, & León Emilio. (2010). Informe de Análisis de brechas PVS. Costa Rica. Noviembre, 1pp.
5. Guía de prevención de Riesgos Laborales. Riesgo Químico. Universidad de Salamanca.
6. Guía de Seguridad en Laboratorios, Universidad de Castilla-La Mancha, Facultad de Ciencias Químicas, España.
7. Guía de Seguridad en los Laboratorios de Prácticas. Facultad de Química, avda. Astrofísico Francisco Sánchez, s/n. Campus de Archieta, España.

8. Hernández Sampieri, R. (2010). Metodología de la investigación. 5<sup>a</sup>. ed. Impreso en Perú: McGraw Hill.
9. Lemus, J. (2003). 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.
10. Lunn, S. (1990). The Use of reductive and oxidative methods to degrade hazardous waste en academic laboratorios. Lewis Publisher, E.E.U.U.
11. Ministerio de trabajo y asuntos sociales. España. Instituto nacional de Seguridad e Higiene en el trabajo. NTP: 500. Prevención del riesgo en el laboratorio: elementos de actuación y protección en caso de emergencia.
12. Notas prácticas. Duchas de Seguridad y Fuentes de lavaojos: ubicación y utilización, Número 62 / Enero-Febrero 2000.
13. 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.”
14. Talavera, C. (2012). Métodos y herramientas aplicados en la administración pública, 210 pp.
15. Tchobanoglous, G., Theisen, H., Vigil, S. Gestión integral de residuos sólidos. Editorial McGraw-Hill, México 1994. 474 pp.
16. Zepeda, E. Seguridad con Merck. Reactivos Químicos. Merck S. A., Guatemala.