
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

Carlos Humberto Ajú Pérez

Mtro. en Gestión Industrial
chumbertoajuperez@gmail.com

Mirna Carolina Anderson Cordero

Asesora
Mtra. en Administración Industrial
y Empresas de Servicio
carolandersonc@gmail.com

Resumen

La importancia de implementar un modelo de seguridad industrial basado en el informe-32 OMS para mejorar la calidad de los procesos analíticos en el laboratorio de control de calidad en la industria farmacéutica, radica en su fecha de aplicación.

La identificación de los puntos de seguridad industrial se realizó en el análisis de brechas, seguidamente se procedió a desvanecer las “no” conformidades según prioridad del Informe 32 de la OMS.

La herramienta de Calidad se utilizó en el diagrama de relaciones, donde se determinaron las causas y efectos de la situación del laboratorio. Procediendo a la actualización e implementación de procedimientos estándares para el manejo de reactivos químicos, se separó la sección de análisis instrumental de productos betalactámicos y no betalactámico, se estableció un sistema de clasificación de los reactivos químicos de acuerdo a sus propiedades físico-químicas, se estableció un método para la recolección y disposición final de los residuos químicos.

Las modificaciones en las instalaciones de la sección de análisis físico-químico, incluyen la compra de equipo de protección individual y colectiva, implementando el uso obligatorio de los equipos de seguridad industrial individual.

Palabras clave

Diseño, modelo, informe 32, seguridad industrial.

Abstract

The importance of implementing a model of industrial safety based on the Report-32 WHO to improve the quality of the analytical processes in the laboratory of quality control in the pharmaceutical industry lies in its implementation date.

The identification of industrial safety items it was made an analysis of the gaps, and then the nonconformities were dissipated according priority in the Report 32 of WHO.

The quality tool it was used in the relations diagram, where the causes were identified and effects of the situation of the laboratory. The updating and implementation of standard procedures for handling chemical reagents was made. The section of instrumental analysis of betalactamic and not betalactamic products was separated and it was established a system of classification of chemical reagents according to their physicochemical properties, and then, a method for collecting and disposing chemical waste was established.

The modifications were carried out in the facilities of the physico-chemical analysis section. Equipment for individual and collective protection was purchased and the use of the equipment of industrial safety individual implemented as mandatory.

Keywords

Design, Model, Report 32, Industrial Safety.

Desarrollo del estudio

Con la obligatoriedad del cumplimiento del Informe 32 de la OMS para la industria farmacéutica nacional, resulta necesario enfocar el trabajo de investigación en el desarrollo de un modelo de seguridad industrial para mejorar los procesos analíticos al reducir o evitar accidentes en el laboratorio de control de calidad.

Al no tener desarrollado el modelo de seguridad industrial basado en el Informe 32 de la OMS, se tiene una probabilidad alta que ocurran accidentes, debido a la manipulación inapropiada de los residuos químicos utilizados en la identificación y cuantificación de los principios activos de los medicamentos.

La falta de capacitación del personal del laboratorio e implementación de métodos de recolección de los residuos químicos, conlleva al desecho y almacenamiento inapropiado, presentando un peligro para la integridad física del personal y de las instalaciones del laboratorio.

Para el desarrollo del modelo de seguridad industrial basado en el Informe 32 OMS, se utilizaron herramientas de calidad; entre las cuales se encuentran el análisis de brechas y el diagrama de relaciones. Las herramientas facilitaron la identificación y el desvanecimiento de las no conformidades según los criterios de seguridad industrial del Informe 32 de la OMS.

Como parte del trabajo, se implementó la metodología para la recolección y eliminación de los residuos químicos, se establecieron medidas de seguridad industrial en caso de algún accidente con algún reactivo químico y se estableció una programación de capacitación continua al personal del laboratorio.

De acuerdo al análisis de brecha realizado en la transición del informe 75 al informe 32 en cuanto a los puntos de seguridad industrial en la sección de análisis fisicoquímico del laboratorio de control

de calidad, se realizó una clasificación de todos los reactivos químicos que ingresan al laboratorio. La clasificación se realizó formando grupos de acuerdo a sus propiedades químicas como la acidez, basicidad, reactividad e inflamabilidad; y sus propiedades físicas, como el estado físico (sólido, líquido o gas), solubilidad y volatilidad. Se implementó un sistema Kardex para el control y garantía de todos los reactivos químicos.

Se logró la gestión de la cadena de suministro al considerar el proceso de toma de decisiones en la compra de los insumos y reactivos químicos, la selección de proveedores, los indicadores de desempeño, entre otros.

Se estableció un programa permanente y continuo de capacitación que, según el trabajo investigación de Cazzoli (2001) considera que: “es clave la capacitación eficaz de los que trabajan en el laboratorio, la vigilancia apropiada de equipos, la identificación de las áreas y la inclusión de consideraciones de seguridad en el diseño de las instalaciones”, p. 9.

En cuanto al almacenaje de los reactivos químicos y los respectivos residuos o sustancias químicas peligrosas y no peligrosas, se estableció una clasificación según su compatibilidad de acuerdo a sus propiedades fisicoquímicas, se realizó la clasificación de los reactivos y residuos químicos más comunes en control de calidad, siendo los grupos siguientes: 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 (identificación de nueve grupos clasificados desde la letra A a la letra I).

Se estableció una guía de colores de identificación para cada grupo. Esta clasificación se trabajó de acuerdo a la propuesta de Lemus, J. (2003, p. 41).

Tabla I. *Colores propuestos para etiquetas que identifiquen recipientes y 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, p. 41.

Entre las remodelaciones y construcciones realizadas en las instalaciones de la sección de análisis fisicoquímico de control de calidad, se construyó la sección de análisis fisicoquímicos de productos betalactámicos (cefalosporinas y penicilinas), cumpliendo con los requisitos de las instalaciones según el informe 32.

También se estableció una sección dentro del área de control de calidad un espacio físico exclusivo para todos los equipos de seguridad industrial colectiva e individual (campana de extracción, ducha, lavajos, neutralizantes, extintores, lentes de seguridad industrial, guantes, mascarillas, entre otros).

Se establecieron procedimientos e instrucciones de trabajo para el uso correcto de cada equipo de seguridad industrial.



Figura 1. Construcción de ducha de seguridad cumpliendo con requisitos del Informe 32. Fuente: elaboración propia.

En cuanto a la disposición final de los residuos químicos, se contrató los servicios de una empresa externa guatemalteca para la eliminación y destrucción de los residuos químicos de la sección de análisis fisicoquímicos del laboratorio de control de calidad.

Resultados obtenidos

En el trabajo de investigación se obtuvo como resultado el modelo gráfico de seguridad industrial, cuyo fin es cumplir con los puntos de seguridad industrial según el Informe 32 de la OMS; mejorando de esta manera los procesos analíticos en el área de control de calidad, en una industria farmacéutica nacional. La figura 2 describe el desarrollo del modelo.

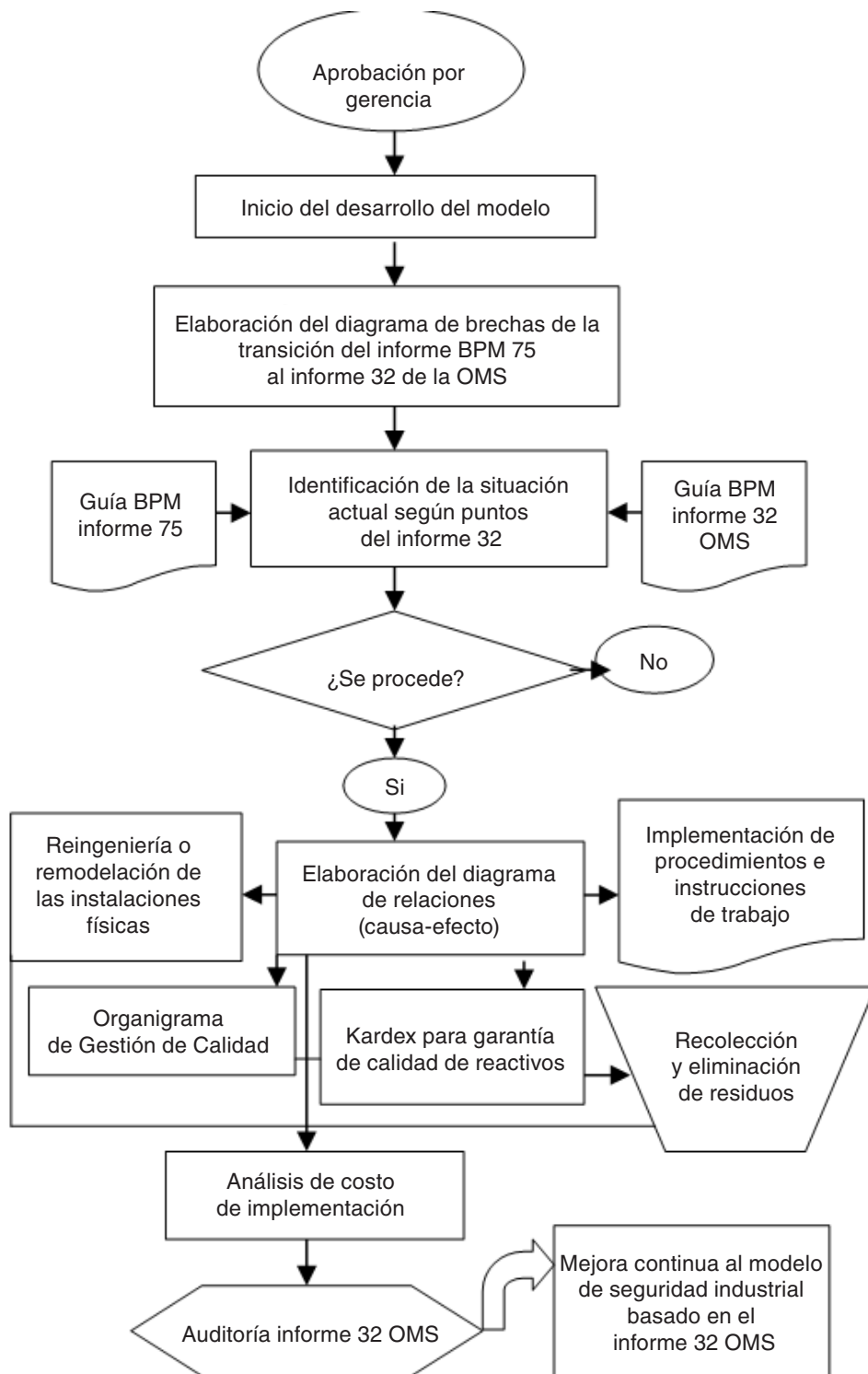


Figura 2. Modelo gráfico de seguridad industrial basado en el Informe 32 de la OMS.
Fuente: elaboración propia.

Discusión de resultados

Con el desarrollo del modelo gráfico de seguridad industrial basado en el Informe 32 de la OMS, se establece la mejora de los procesos analíticos en el laboratorio de control de calidad, debido a la implementación de procedimientos e instrucciones de trabajo que controlan 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 e individual y la metodología establecida para la eliminación y destrucción de los residuos químicos.

Como punto de partida de la investigación se realizó la elaboración del análisis de brechas de la transición del Informe BPM 75 al Informe 32 de la OMS, se identificaron los criterios considerados como críticos, mayores, menores e informativos; siendo un total de diecinueve no conformidades.

Para el desvanecimiento de las no conformidades, se realizó la elaboración del diagrama de relaciones para identificar las causas que afectan negativamente el desarrollo del modelo. Entre los resultados relevantes tenemos los siguientes puntos:

a.) Instalaciones

El informe 32 de la OMS considera el papel del jefe del laboratorio de control de calidad la vigilancia y mantenimiento de las instalaciones y equipos de seguridad industrial.

Considerando el punto del informe 32, hubo necesidad de realizar una reingeniería en las instalaciones de control de calidad (elaboración de curvas sanitarias, construcción de ducha de seguridad, implementación de sistema de aire, bases sólidas para todos los equipos), también se construyó una sección de análisis fisicoquímico de productos betalactámicos (elimina el cuestionamiento de mezclas de trazas de penicilinas en el ambiente por parte de las autoridades sanitarias del país).

El impacto de la implementación se refleja en el cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio y de las normas de seguridad industrial.

b.) Elaboración de procedimientos estándares de operación e instrucciones de trabajo

Para mitigar accidentes en el área de control de calidad se establecieron procedimientos e instrucciones de trabajo, ya que es necesaria la capacitación continua y la disponibilidad de los documentos al personal. El listado de los documentos elaborados se describe en la Tabla II.

Tabla II. *Lista de procedimientos estándares de operación e instrucciones de trabajo actualizados e implementados en el laboratorio de control de calidad.*

Nro.	Título de la instrucción de trabajo
1	Control de temperatura y humedad relativa en el área de control y calidad.
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.
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.
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, es garantizar las operaciones de trabajo y la identificación de riesgos de cada residuo químico, según clasificación establecida.

c.) Método de recolección de los residuos químicos del laboratorio de control de calidad

De acuerdo a la investigación y según el listado de los reactivos químicos más utilizados en control de calidad, se estableció la clasificación de los residuos químicos según sus propiedades fisicoquímicas. La Tabla 1 describe el listado, el grupo y el color de la etiqueta de identificación de los residuos químicos más comunes en control de calidad.

La carencia de 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 se realizó con base en la peligrosidad de los residuos químicos y la bodega se construyó con las siguientes características: área total de 32 m², dividido en cuatro zonas destinadas a productos inflamables (8 m²), otros productos (8 m²), residuos corrosivos (8 m²), residuos sólidos y líquidos (8 m²). Cabe resaltar que la construcción cumple con las condiciones siguientes: proximidad a los principales usuarios, fácil acceso, impacto ambiental y visual casi nulos. Para garantizar la destrucción de los residuos se hizo contrato con dos empresas externas.

El desvanecimiento de todos los puntos identificados en el análisis de brechas, contribuyó a la certificación de la empresa con el Informe 32 de la OMS, siendo el séptimo laboratorio a nivel nacional en hacerlo.

Conclusiones

1. El desarrollo del modelo gráfico de seguridad industrial basado en el Informe 32 de la OMS ayuda a mejorar los procesos analíticos en el área de control de calidad, 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. Por medio del análisis de brechas de la transición del Informe BPM 75 al Informe 32 de la OMS se realizó el diagnóstico de la situación inicial del área de control de calidad con respecto a los puntos de seguridad industrial; se lograron identificar y desvanecer diecinueve no conformidades relacionados 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. Por medio 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 establece 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 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 establecer la estructura del organigrama del área de control de calidad, se recomienda 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 recomienda utilizar el diagrama de Pareto e 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

- Carrera, G., Farrás R. & Solá, G. (1998). *Prevención del riesgo en el laboratorio, elementos de actuación y protecciones en caso de emergencia*. España: Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales.
- Cazzoli, A. (2001). *Prácticas seguras en el laboratorio químico*. Argentina: Universidad Tecnológico Nacional, Facultad Regional Rosario.
- Fermet E. , Gallacher M., León E., Serrano E., & Brito, A. (2010). *Informe del análisis de brechas PVS*. Costa Rica: Organización Mundial de la Sanidad Animal

Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (2000). *Notas prácticas. Duchas de*

seguridad y fuentes lavaojos: ubicación y utilización. Recuperado el 16 de enero 2012 de http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/TextosOnline/FichasNotasPracticas/Ficheros/np_enot_62.pdf

Lemus, J. (2003). *Optimización del manejo de residuos químicos de los laboratorios de la Escuela de Ingeniería Química de la Universidad de San Carlos de Guatemala*. (Tesis de Ingeniero Químico). Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala